



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONAL D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

6 octobre 2009

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)
Fabricant :	<b>ABBOTT Laboratories</b>
Demandeur :	<b>ABBOTT France</b>
	<p>Cinq études cliniques de faible niveau de preuve (séries de cas monocentriques) chez des patients ayant une ischémie critique des membres inférieurs de stade III ou IV selon la classification de Leriche et Fontaine ont été transmises par le fabricant. Le nombre total de patients inclus était de 208 patients.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Soixante-six patients (96 lésions traitées) ont été inclus dans l'étude Peregrin et al. Ces patients étaient répartis en 3 sous-groupes :<ul style="list-style-type: none"><li>- groupe « angioplastie » (n = 54) : patients pour lesquels le traitement par angioplastie avec ballonnet était un succès</li><li>- groupe « stent » (n = 16) : patients pour lesquels le traitement par angioplastie avec ballonnet était considéré comme un échec (sténose résiduelle &gt; 30%).</li><li>- groupe « contrôle » (n = 24) : patients n'ayant pas de sténose &gt; 50% et ne nécessitant donc pas de traitement par angioplastie.</li></ul>Les critères de jugement principal étaient :<ul style="list-style-type: none"><li>- le succès de l'implantation de l'endoprothèse</li><li>- la perméabilité primaire évaluée par palpation et écho-doppler.</li></ul>La durée de suivie était de 12 mois. Vingt trois stents ont été nécessaires (7 patients ont reçu 2 stents)</li></ul>
Données disponibles :	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Quarante deux patients (44 lésions traitées) ont été inclus dans l'étude Bosier et al. Les patients avaient une sténose résiduelle <math>\geq</math> 50% et/ou une dissection après une angioplastie avec ballonnet. Les critères de jugement étaient le taux de succès technique de l'intervention (sténose résiduelle &lt; 10%) et la perméabilité primaire évaluée par l'absence de resténose significative mesurée par le ratio de la pression systolique <math>\geq</math> 2 et par l'absence de réintervention de la même lésion. Le taux de succès était de 42/42. La perméabilité primaire était de 100% à 1 mois, 96,7% à 3 mois et 89,0% à 6 mois.</li><li>▪ Dix-huit patients (21 lésions traitées) ont été inclus dans l'étude de faisabilité de Tepe3 et al. Les patients avaient une sténose résiduelle <math>\geq</math> 50% ou une occlusion après une angioplastie avec ballonnet. La durée de suivi était de 6 mois <math>\pm</math> 2 mois. Le critère de jugement était le taux de resténose à 6 mois. 24 stents ont été utilisés (2 stents ont été utilisés chez 3 patients). A 6 mois, le nombre de patients décédés était de 2/18. Le nombre de patient ayant une resténose était de 4/14.</li><li>▪ Trente cinq patients ont été inclus dans l'étude Kickuth et al. Les patients avaient une sténose résiduelle &gt; 30% ou une occlusion après une angioplastie avec ballonnet. La lésion était située au niveau de l'artère poplitée chez 22</li></ul>

	<p>patients (6 sténoses et 16 occlusions). La durée de suivi était de 11 ± 9 mois. Les critères de jugement étaient le taux de succès technique (sténose résiduelle &lt; 30%), le sauvetage d'un membre et la perméabilité primaire à 6 mois définie par une sténose &lt; 50% évaluée par le rétablissement du flux hémodynamique distal. 46 stents ont été implantés dont 33 au niveau de l'artère poplitée, 28 patients n'ont reçu qu'un seul stent. Le taux de succès technique était de 100%. Le taux de perméabilité primaire à 6 mois était de 82%. Le nombre de complications était de 7/35 dont 6 étaient majeures (1 occlusion de l'endoprothèse, une amputation, 1 embolie distale per opératoire et 4 décès). Ces complications n'étaient pas considérées comme liées à la procédure.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les résultats de l'étude Bosier et al sont rapportés à 1 an pour 47 patients (58 lésions) et à 2 ans pour 94 patients (111 lésions). 67 endoprothèses XPERT à 1 an (134 endoprothèses à 2 ans) ont été utilisées. Il n'est pas précisé dans cette étude si les patients traités par angioplastie avec pose d'endoprothèse étaient en échec d'une angioplastie avec ballonnet. Le critère de jugement était la perte de perméabilité artérielle à 1 an définie par le taux de resténose au niveau du site d'implantation de l'endoprothèse et le taux de sauvetage d'un membre (absence d'amputation majeure) à 1 an. A 1 an le taux de resténose était de 20,45% à 1 an et de 54,4% à 2 ans. Le nombre de décès était de 6/47. Le taux de sauvetage d'un membre à 1 an était de 95,9% (estimation selon la méthode de Kaplan Meier).</li> </ul>
Service Rendu (SR) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisations</li> <li>- l'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li> </ul>
Indications :	Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.
Eléments conditionnant le SR :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant</li> <li>- Modalités de prescription et d'utilisation : La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire</li> </ul>
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »
Type d'inscription :	<b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> »
Durée d'inscription :	<b>5 ans</b>
Conditions du renouvellement :	Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »
Population cible :	Entre 800 à 1900 patients

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

#### ■ Modèles et références

	Cathéters de 90 cm de long			
Longueur de l'endoprothèse	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm
Diam. 3,0 mm	EX8S2003	EX8S3003	EX8S4003	-
Diam. 4,0 mm	EX8S2004	EX8S3004	EX8S4004	EX8S6004
	Cathéters de 135 cm de long			
Longueur de l'endoprothèse	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm
Diam. 3,0 mm	EX8L2003	EX8L3003	EX8L4003	-
Diam. 4,0 mm	EX8L2004	EX8L3004	EX8L4004	EX8L6004
	Cathéters de 80 cm de long			
Longueur de l'endoprothèse	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm
Diam. 5,0 mm	EX8S2005	EX8S3005	EX8S4005	EX8S6005
Diam. 6,0 mm	EX8S2006	EX8S3006	EX8S4006	EX8S6006
Diam. 8,0 mm	-	EX8S3008	EX8S4008	EX8S6008
	Cathéters de 120 cm de long			
Longueur de l'endoprothèse	20 mm	30 mm	40 mm	60 mm
Diam. 5,0 mm	EX8L2005	EX8L3005	EX8L4005	EX8L6005
Diam. 6,0 mm	EX8L2006	EX8L3006	EX8L4006	EX8L6006
Diam. 8,0 mm	-	EX8L3008	EX8L4008	EX8L6008

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, d'une dissection ou d'une occlusion aiguë.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque pour l'endoprothèse XPERT.

XPERT est actuellement pris en charge sous les descriptions génériques suivantes dans les autres indications du marquage CE :

- « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral » (3183194)
- « implants pour plastie endocanalaire dits « stent » quel qu'en soit le type » (3184093)

Indications du marquage CE

### Vasculaire

Résultat insuffisant de l'angioplastie, par exemple sténose résiduelle, dissection, occlusion aigue par basculement de plaque.

### Biliaire

Obstruction des voies biliaires induites par des tumeurs malignes (traitées par voie transhépatique)

Type de malignité

A – carcinomes pancréatique avec compression des voies biliaires

B – cholangiocarcinome entraînant obstruction biliaire

C - obstruction biliaire extra-hépatique due à un carcinome ou une métastase

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe III notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°0123), Allemagne.

### ■ Description

XPERT est un endoprothèse auto-expansible en nitinol.

Cette endoprothèse est intégrée à un système de pose destiné à un usage vasculaire ou biliaire.

### ■ Fonctions assurées

XPERT exerce une poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau (effet de tuteur sur la paroi du vaisseau), restaurant la perméabilité.

### ■ Acte ou prestation associée

Code CCAM	Libellé de l'acte associé
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
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, par voie artérielle transcutanée
EEAF006	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

## Service rendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables liés à l'utilisation

- Etudes cliniques

Cinq<sup>1, 2, 3, 4, 5, 6</sup> études cliniques de faible niveau de preuve (séries de cas monocentriques) chez des patients ayant une ischémie critique des membres inférieurs de stade III ou IV selon la classification de Leriche et Fontaine (cf annexe) ont été transmises par le fabricant.

Soixante-six patients (96 lésions traitées) ont été inclus dans l'étude Peregrin et al. Ces patients étaient répartis en 3 sous-groupes :

- groupe « angioplastie » (n = 54) : patients pour lesquels le traitement par angioplastie avec ballonnet était un succès
- groupe « stent » (n = 16) : patients pour lesquels le traitement par angioplastie avec ballonnet était considéré comme un échec (sténose résiduelle > 30%).
- groupe « contrôle » (n = 24) : patients n'ayant pas de sténose > 50% et ne nécessitant donc pas de traitement par angioplastie.

Les critères de jugement principaux étaient :

- le succès de l'implantation de l'endoprothèse
- la perméabilité primaire évaluée par palpation et écho-doppler.

La durée de suivi était de 12 mois. Vingt trois stents ont été nécessaires (7 patients ont reçu 2 stents).

Les taux de perméabilités dans les 3 groupes sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	3 mois	6 mois	12 mois
Angioplastie	91%	91%	82%
Endoprothèse	100%	100%	78%
Contrôle	100%	90%	69%

Quarante deux patients (44 lésions traitées) ont été inclus dans l'étude Bosier<sup>2</sup> et al. Les patients avaient une sténose résiduelle  $\geq 50\%$  et/ou une dissection après une angioplastie avec ballonnet. Le critère de jugement était le taux de succès technique de l'intervention (sténose résiduelle < 10%) et la perméabilité primaire évaluée par l'absence de resténose significative mesurée par le ratio de la pression systolique  $\geq 2$  et par l'absence de réintervention de la même lésion. Le taux de succès était de 42/42. La perméabilité primaire était de 100% à 1 mois, 96,7% à 3 mois et 89,0% à 6 mois.

Dix-huit patients (21 lésions traitées) ont été inclus dans l'étude de faisabilité de Tepe<sup>3</sup> et al. Les patients avaient une sténose résiduelle  $\geq 50\%$  ou une occlusion après une angioplastie avec ballonnet. La durée de suivi était de 6 mois  $\pm$  2 mois. Le critère de jugement était le taux de resténose à 6 mois. 24 stents ont été utilisés (2 stents ont été utilisés chez 3 patients). A 6 mois, le nombre de patients décédés était de 2/18. Le nombre de patient ayant une resténose était de 4/14.

1 Peregrin JH, Smírová S, Koznar B, Novotný J, Kovác J, Lastovicková J, Skibová J. Self-expandable stent placement in infrapopliteal arteries after unsuccessful angioplasty failure: one-year follow-up. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31(5):860-4

2 Bosiers M, Deloose K, Verbist J, Peeters P. Clinical application of XPERT™ stent. *Endovascular today.* 2006 Feb.

3 Tepe G, Zeller T, Heller S, Wiskirchen J, Fischmann A, Coerper S, Balletshofer B, Beckert S, Claussen CD. Self-expanding nitinol stents for treatment of infragenicular arteries following unsuccessful balloon angioplasty. *Eur Radiol.* 2007;17(8):2088-95.

4 Kickuth R, Keo HH, Triller J, Ludwig K, Do DD. Initial clinical experience with the 4-F self-expanding XPERT™ stent system for infrapopliteal treatment of patients with severe claudication and critical limb ischemia. *J Vasc Interv Radiol.* 2007;18(6):703-8.

5 Bosiers M, Deloose K, Verbist J, Peeters P. Nitinol stenting for treatment of "below-the-knee" critical limb ischemia: 1-year angiographic outcome after XPERT™ stent implantation. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2007;48(4):455-61.

6 Bosiers M, Lioupis C, Deloose K, Verbist J, Peeters P. Two-year outcome after Xpert stent implantation for treating below the knee lesions in critical limb ischemia. *Vascular.* 2009 Jan-Feb;17(1):1-8.

Trente cinq patients ont été inclus dans l'étude Kickuth<sup>4</sup> et al. Les patients avaient une sténose résiduelle > 30% ou une occlusion après une angioplastie avec ballonnet. La lésion était située au niveau de l'artère poplitée chez 22 patients (6 sténoses et 16 occlusions). La durée de suivi était de 11 ± 9 mois. Les critères de jugement étaient le taux de succès technique (sténose résiduelle < 30%), le sauvetage d'un membre et la perméabilité primaire à 6 mois définie par une sténose < 50% évaluée par le rétablissement du flux hémodynamique distal. 46 stents ont été implantés dont 33 au niveau de l'artère poplitée, 28 patients n'ont reçu qu'un seul stent. Le taux de succès technique était de 100%. Le taux de perméabilité primaire à 6 mois était de 82%. Le nombre de complications était de 7/35 dont 6 étaient majeures (1 occlusion de l'endoprothèse, une amputation, 1 embolie distale per opératoire et 4 décès). Ces complications n'étaient pas considérées comme liées à la procédure.

Les résultats de l'étude Bosier<sup>5, 6</sup> et al sont rapportés à 1 an pour 47 patients (58 lésions) et à 2 ans pour 94 patients (111 lésions).. 67 endoprothèses XPERT (134 endoprothèses à 2 ans) ont été utilisées. Il n'est pas précisé dans cette étude si les patients traités par angioplastie avec pose d'endoprothèse étaient en échec d'une angioplastie avec ballonnet. Le critère de jugement était la perte de perméabilité artérielle à 1 an définie par le taux de resténose au niveau du site d'implantation de l'endoprothèse et le taux de sauvetage d'un membre (absence d'amputation majeure) à 1 an. A 1 an le taux de resténose était de 20,45% et de 54,4% à 2 ans. Le nombre de décès était de 6/47. Le taux de sauvetage d'un membre à 1 an était de 95,9% (estimation selon la méthode de Kaplan Meier).

#### ▪ Matériorigilance

Douze incidents de matériorigilance (dont 9 incidents liés au déploiement de l'endoprothèse, 2 bris du dispositif et une thrombose), ont été rapportés pour l'endoprothèse XPERT en Europe dont un seul en France. A l'exception de la thrombose, ces incidents n'ont pas entraîné de conséquences cliniques pour le patient.

En France, l'incident rapporté en juillet 2008 faisait état du déploiement partiel de l'endoprothèse en amont de la lésion à traiter et ce, sans conséquence clinique pour le patient.

### 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique<sup>7, 8, 9, 10</sup>

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) peut avoir deux formes :

- l'ischémie d'effort, avec ou sans signes cliniques liés à l'ischémie, qui est chronique. Par rapport au risque local, le risque cardio-vasculaire domine largement le pronostic et la prise en charge ;
- l'ischémie permanente, qui peut être chronique ou aiguë : le risque local est pour un temps prépondérant, mais la prise en charge du risque cardio-vasculaire reste essentielle.

La prise en charge d'un patient atteint d'AOMI a pour objectif :

- l'identification et le traitement des facteurs de risque cardiovasculaires associés (tabagisme, diabète, hypertension, dyslipidémie...) pour ralentir la progression de l'athérosclérose et prévenir la survenue d'évènements cardiovasculaires graves, voire mortels (accidents vasculaires cérébraux et infarctus du myocarde),
- l'obtention d'une amélioration fonctionnelle afin d'augmenter la qualité de vie.

La prise en charge doit tenir compte du stade clinique, de l'état général du patient, du niveau lésionnel et du type de lésion à traiter.

<sup>7</sup> Prendre en charge l'artériopathie oblitérante athéromateuse des membres inférieurs, HAS, avril 2006.

<sup>8</sup> Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group, Bell K, Caporusso J, Durand-Zaleski I, Komori K, Lammer J, Liapis C, Novo S, Razavi M, Robbs J, Schaper N, Shigematsu H, Sapoval M, White C, White J, Clement D, Creager M, Jaff M, Mohler E 3rd, Rutherford RB, Sheehan P, Sillesen H, Rosenfield K. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33 Suppl 1:S1-75.

<sup>9</sup> Guide – affection de longue durée, HAS, mars 2007

<sup>10</sup> ACC/AHA, Guidelines for management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal mesenteric and abdominal aortic),

La revascularisation (chirurgie ou traitement endovasculaire) des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur n'est effectuée que chez un patient au stade d'ischémie aiguë ou d'ischémie permanente chronique (stade III ou IV de la classification de Leriche et fontaine). Elle n'est envisagée que dans de très rares cas au stade de claudication intermittente. A ces stades, l'objectif est le sauvetage du membre, limiter les mutilations, favoriser la cicatrisation et le contrôle de la douleur.

Il faut impérativement revasculariser le membre. Le choix entre le mode de traitement (chirurgie ou traitement endovasculaire) doit se faire après concertation multidisciplinaire, après évaluation du rapport bénéfice/risque, en fonction des lésions et de la faisabilité de la technique. De plus il semble, sous réserve de faisabilité que les méthodes endovasculaires s'accompagnent d'une morbi-mortalité moindre.

Le traitement par chirurgical est un pontage distal impliquant de disposer d'un capital veineux.

Le traitement endovasculaire est un geste peu invasif nécessitant un abord vasculaire. La technique de référence est l'angioplastie transluminale par ballonnet. La pose d'endoprothèse (stent) après angioplastie n'est justifiée qu'en cas de résultat non satisfaisant (gradient de pression résiduel ou dissection), de resténose ou de principe en première intention pour les recanalisations. Dans les suites immédiates de la mise en place d'une endoprothèse, un traitement associant aspirine et clopidogrel se poursuit. Le traitement (soit clopidogrel, soit aspirine) est poursuivi au long cours.

***Au vu des données fournies, la Commission a établi l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.***

## **2. Intérêt de santé publique / Intérêt de santé publique attendu**

### 2.1 Gravité de la pathologie

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs est caractérisée 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 pression artérielle systolique à la cheville sur pression systolique humérale, mesurées à l'aide d'une sonde Doppler). Un IPS inférieur à 0,9 permet de faire le diagnostic d'AOMI.

Au stade ischémie permanente, le pronostic du membre est en jeu (notion de sauvetage de membre), et le risque de complication cardio-vasculaire systémique est élevé. Seuls la moitié des patients sont vivants et non amputés à 1 an<sup>8</sup>.

Trois à 5 % des AOMI symptomatiques évoluent vers l'ischémie irréversible conduisant à l'amputation. Le nombre d'amputations majeures de membres inférieurs varie en fonction des différences géographiques de la prévalence de l'AOMI, fluctuant entre 20 et 34 pour 100 000. L'amputation apparaît comme un tournant évolutif péjoratif au cours de l'évolution d'une AOMI puisque le taux moyen de survie à 1 an se situe entre 70 et 80 %, et entre 30 et 40 % à 5 ans, la coronaropathie représentant la première cause de mortalité.

**L'AOMI est une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.**

### 2.2 Epidémiologie de la pathologie<sup>11</sup>

La prévalence de l'AOMI est de 3 à 10% dans la population et augmente entre 15 et 20% chez les patients de plus de 70 ans.

La prévalence de l'AOMI au stade claudication intermittente est de 3% chez les patients âgés entre 40 et 60 ans et de 6% chez les patients âgés de plus de 60 ans.

D'après la conférence de consensus TASC II, 15% des hommes et 5 % des femmes ayant une sténose de plus de 50 % d'une artère de la jambe seraient asymptomatique. De même, 20 à 30 % des patients ayant une occlusion d'une artère coronaire sont asymptomatiques.

### 2.3 Impact

XPERT répond à un besoin thérapeutique couvert.

XPERT présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de l'AOMI.

***En conclusion, au vu des données fournies la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu de l'endoprothèse XPERT est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.***

***La Commission recommande une inscription sous la description générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ».***

La Commission propose une modification du libellé de cette description générique comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées» et l'ajout de l'indication telle que définie ci-dessus.

## Éléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

- Modalités d'utilisation et de prescription

La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multi-disciplinaire.

## Amélioration du Service Rendu

***La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, iliaque ou fémoral » dans le traitement des lésions artérielles sous-poplitée du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.***

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### Conditions de renouvellement :

- Sans objet

### Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral » (3183194)

## Population cible

La population cible correspond à la population des patients ayant une artériopathie oblitérante au stade ischémie permanente et ayant des lésions artérielles sous-poplitées traités par voie endovasculaire avec pose d'endoprothèse en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant l'indication demandée.

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour l'année 2007 est la suivante

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre (Privé + Public)
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	6515
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, par voie artérielle transcutanée	1386
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	5098
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1381
<b>Total</b>		<b>14380</b>

Ces données prennent en compte le nombre de procédures réalisées par an, il est à noter que plusieurs poses de stents peuvent être faites pour un patient.

Selon le PMSI 2007, le nombre d'acte effectué par angioplastie sans pose d'endoprothèse est 8606.

Les divers registres disponibles nous indiquent qu'entre 30 et 34% des angioplasties seraient pratiquées sur des lésions sous-poplitées<sup>11, 12, 13</sup>, soit 6896 à 7815 patients.

Le taux de succès de l'angioplastie varie entre 75% et 88% et serait plus élevé pour les sténoses que pour les occlusions, respectivement 84% et 61%<sup>1, 14, 15, 16</sup>.

Le taux d'échec de l'angioplastie avec ballonnet est donc compris entre 12 et 25 %.

**La population cible d'XPert peut donc être estimée entre 800 et 1900 patients.**

<sup>11</sup> DeRubertis BG, Faries PL, McKinsey JF, Chaer RA et al Shifting Paradigms in the Treatment of Lower Extremity Vascular Disease A Report of 1000 Percutaneous Interventions Ann Surg 2007;246: 415-424

<sup>12</sup> Kudo T, Chandra FA, Ahn SS. The effectiveness of percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of critical limb ischemia: a 10-year experience. J Vasc Surg. 2005;41(3):423-35.

<sup>13</sup> Kudo T, Chandra FA, Kwun WH, Haas BT, Ahn SS. Changing pattern of surgical revascularization for critical limb ischemia over 12 years: endovascular vs. open bypass surgery. J Vasc Surg. 2006;44(2):304-13.

<sup>14</sup> Krankenberg H, Sorge I, Zeller T, Tübler T. Percutaneous transluminal angioplasty of infrapopliteal arteries in patients with intermittent claudication: acute and one-year results. Catheter Cardiovasc Interv. 2005;64(1):12-7.

<sup>15</sup> Löfberg AM, Lörelius LE, Karacagil S, Westman B, Almgren B, Bergqvist D. The use of below-knee percutaneous transluminal angioplasty in arterial occlusive disease causing chronic critical limb ischemia. Cardiovasc Intervent Radiol. 1996;19(5):317-22

<sup>16</sup> Söder HK, Manninen HI, Jaakkola P, Matsi PJ, Räsänen HT, Kaukanen E, Lojonen P, Soimakallio S. Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia: angiographic and clinical results. J Vasc Interv Radiol. 2000;11(8):1021-31.

## ANNEXE

### **Classification de Leriche et Fontaine**

La **classification de Leriche et Fontaine**, fondée sur la symptomatologie clinique comprend 4 stades<sup>17</sup> :

**Stade I** : L'AOMI est asymptomatique et est mise en évidence par l'abolition des pouls distaux ;

**Stade II (claudication intermittente)** : L'ischémie artérielle est responsable d'une claudication intermittente d'effort variable dans ses formes cliniques. Deux stades sont définis en fonction de la distance parcourue avant l'apparition de la douleur :

- IIA : distance de marche >150m
- IIB : distance de marche < 150m ;

**Stade III (douleur de décubitus)** : Il est caractérisé par des douleurs de décubitus. Ces douleurs peuvent apparaître d'emblée ou faire suite à une période plus ou moins longue de claudication.

**Stade IV (trouble trophique)** : L'AOMI se traduit par l'apparition de troubles trophiques distaux avec présence possible d'ulcérations et/ou de nécroses tissulaires.

La **classification de Rutherford** retient 7 catégories (de 0 à 6) pour la maladie artérielle périphérique. Le Tableau ci-dessous présente un récapitulatif de ces stades et établit une correspondance par rapport à la classification de Leriche et Fontaine.

### **Classification de Rutherford et correspondance avec la classification de Leriche et Fontaine. Issu de Norgren al.<sup>1</sup>**

Fontaine		Rutherford		
Stade	Manifestation clinique	Grade	Catégorie	Manifestation Clinique
I	Asymptomatique	0	0	Asymptomatique
Ila	Claudication légère	I	1	Claudication légère
Ilb	Claudication modérée-sévère	I	2	Claudication modérée
		I	3	Claudication sévère
III	Douleur de décubitus	II	4	Douleur de décubitus
IV	Ulcération ou gangrène	III	5	Atteinte tissulaire mineure
		IV	6	Ulcération ou gangrène

<sup>17</sup> Mounier-Vehier C, Duquenoy S, Gras M, Lahousse M, Willoteaux S. Diagnostic et évaluation non invasive d'un patient ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Rev Prat. 2005;55(11):1173-6, 1179-80, 1183-7.

<sup>17</sup> Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group, Bell K, Caporusso J, Durand-Zaleski I, Komori K, Lammer J, Liapis C, Novo S, Razavi M, Robbs J, Schaper N, Shigematsu H, Sapoval M, White C, White J, Clement D, Creager M, Jaff M, Mohler E 3rd, Rutherford RB, Sheehan P, Sillesen H, Rosenfield K. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33 Suppl 1:S1-75.