



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

15 novembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	XPERT PRO , endoprothèse auto-expansible
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	ABBOTT Laboratories – Vascular Enterprises Ltd
Demandeur :	ABBOTT France – Division Abbott Vascular
Données disponibles :	XPERT PRO est une extension de la gamme XPERT (modifications du cathéter et nouvelle longueur allant jusqu'à 100 mm) Aucune étude spécifique de l'endoprothèse XPERT PRO n'a été fournie. Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à l'endoprothèse XPERT PRO par rapport à l'endoprothèse XPERT ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt clinique de l'endoprothèse XPERT PRO. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de l'endoprothèse XPERT en faveur de l'endoprothèse XPERT PRO.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT PRO 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 - L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT PRO compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant - Modalités de prescription et d'utilisation : La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu par rapport à l'endoprothèse auto-expansible XPERT

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15 mars 2015 (date de fin de prise en charge de l'endoprothèse XPERT)
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 1 200 et 3 000

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

Diamètre nominal de l'endoprothèse (mm)	Cathéter de longueur 80 / 90 cm					
	Longueur nominale de l'endoprothèse (mm)					
	20	30	40	60	80	100
3	17525-20	17525-30	17525-40	17525-60	17525-80	17525-100
4	17526-20	17526-30	17526-40	17526-60	17526-80	17526-100
5	17527-20	17527-30	17527-40	17527-60	17527-80	17527-100
6	17528-20	17528-30	17528-40	17528-60	17528-80	-
8	-	17529-30	17529-40	17529-60	-	-
Diamètre nominal de l'endoprothèse (mm)	Cathéter de longueur 120 / 135 cm					
	Longueur nominale de l'endoprothèse (mm)					
	20	30	40	60	80	100
3	17538-20	17538-30	17538-40	17538-60	17538-80	17538-100
4	17539-20	17539-30	17539-40	17539-60	17539-80	17539-100
5	17540-20	17540-30	17540-40	17540-60	17540-80	17540-100
6	17541-20	17541-30	17541-40	17541-60	17541-80	-
8	-	17542-30	17542-40	17542-60	-	-

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire et stérile

■ 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.

XPRT PRO 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 PRO sur la LPPR.

L'endoprothèse XPERT, dont XPERT PRO est une évolution, a été évaluée pour la première fois par la CNEDiMTS le 6 octobre 2009. La Commission a émis un avis favorable à son inscription sur la LPPR. L'endoprothèse XPERT est inscrite sur la LPPR par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010).

La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse XPERT est fixée au 15 mars 2015.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

XPERT PRO est un endoprothèse auto-expansible en nitinol.

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

Les endoprothèses XPERT PRO sont une évolution de l'endoprothèse XPERT. Elles sont le résultat de modifications au niveau du cathéter incluant:

- L'ajout d'une spire stabilisante intermédiaire avec un marqueur proximal,
- La présence d'une gaine extérieure tressée.

De plus, l'endoprothèse XPERT PRO est disponible pour des longueurs allant jusqu'à 100 mm.

■ Fonctions assurées

XPERT PRO 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 Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Données non spécifiques de l'endoprothèse XPERT PRO

- Données cliniques

Les données disponibles concernent l'endoprothèse XPERT et sont identiques à celles fournies lors de la demande d'inscription de l'endoprothèse XPERT sur la LPPR.

Cinq^{1, 2, 3, 4, 5, 6} 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) avaient été transmises par le fabricant. La durée maximale de suivi était de 2 ans dans l'étude Bosier et al^{5, 6}.

Sur la base de ces études, la Commission a recommandé l'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse XPERT dans 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.

- Matéiovigilance

Entre juillet 2007 et le 31 août 2011, le nombre d'endoprothèse XPERT utilisé dans le monde est estimé à 54 039, dont 24 090 unités en Europe et 2 925 unités en France.

Durant cette période, 525 déclarations ont été enregistrées dans le monde, dont 163 en Europe et 7 en France. Vingt sept de ces déclarations ont été rapportées aux autorités Européennes dans le cadre de la vigilance des dispositifs. En France, un seul dossier a conduit à un signalement de matéiovigilance auprès de l'AFSSaPS

Les incidents ayant des conséquences pour les patients (3 cas d'occlusion artérielle, 2 cas de sténose et un cas de thrombose) n'ont pas permis de mettre en évidence un lien avec le dispositif.

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.

Données spécifiques de l'endoprothèse XPERT PRO

Aucune étude spécifique de l'endoprothèse XPERT PRO n'a été fournie. Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à l'endoprothèse XPERT PRO par rapport à l'endoprothèse XPERT ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt clinique de l'endoprothèse XPERT PRO. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de l'endoprothèse XPERT en faveur de l'endoprothèse XPERT PRO.

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.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables, des endoprothèses XPERT, dont l'endoprothèse XPERT PRO est une extension, est favorable à son utilisation dans 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.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique^{7, 8, 9, 10}

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'événements 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.

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 (sauvetage du membre inférieur), en fonction des lésions et de la faisabilité de la technique.

Le traitement 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 pendant les premières semaines (prescription hors AMM)^{9, 11}. Au-delà, du fait de l'artériopathie et du risque cardio-vasculaire élevé, le traitement antiagrégant plaquettaire (soit aspirine, soit clopidogrel) est poursuivi au long cours.

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

⁸ 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.

⁹ Guide – affection de longue durée_ Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, HAS, mars 2007

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

¹¹ Il est entendu que chaque médicament n'est concerné que dans le cadre précis de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Si pour des raisons explicites tel n'est pas le cas, et plus généralement pour toute prescription d'un produit hors AMM, le prescripteur doit en informer spécifiquement le patient.

Au vu des données fournies, la Commission a établi l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT PRO 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 attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) 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 an⁸.

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 est 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 étant 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 pathologie¹¹

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 asymptomatiques. De même, 20 à 30 % des patients ayant une occlusion d'une artère coronaire sont asymptomatiques.

2.3 Impact

XPERT PRO répond à un besoin thérapeutique couvert.

XPERT PRO a 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 attendu de l'endoprothèse XPERT PRO 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.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- 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 Attendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu de l'endoprothèse XPERT PRO par rapport à l'endoprothèse XPERT 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'au 15 mars 2015 (date de fin de prise en charge de l'endoprothèse XPERT)

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 2010 est la suivante :

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre (Privé + Public) 2007	Nombre (Privé + Public) 2010
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	6 515	9 236
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	1 386	1 940
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	5 098	9 737
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1 381	2 453
Total		14 380	23 366

Le nombre total d'actes classants a augmenté de 14 380 actes en 2007 à 23 366 actes en 2010.

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 2010, le nombre d'acte effectué par angioplastie sans pose d'endoprothèse (code CCAM EEAF001, EEAF005 EEAF003 et EEPF002) est 12 058.

Les divers registres disponibles nous indiquent qu'entre 30 et 34% des angioplasties seraient pratiquées sur des lésions sous-poplitées^{12, 13,14}, soit 10 627 à 12 044 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%^{1, 15, 16, 17}.

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

La population cible de XPERT PRO peut donc être estimée entre 1 200 et 3 000 patients.

12 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

13 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.

14 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.

15 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.

16 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

17 Söder HK, Manninen HI, Jaakkola P, Matsi PJ, Räsänen HT, Kaukanen E, Lopenen 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 stades¹⁸ :

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.ⁱ

Fontaine		Rutherford		
Stade	Manifestation clinique	Grade	Catégorie	Manifestation Clinique
I	Asymptomatique	0	0	Asymptomatique
IIa	Claudication légère	I	1	Claudication légère
IIb	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

¹⁸ 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.

¹⁸ 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, Sapoal 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.