

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

XPERT PRO, endoprothèse auto-expansible

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à XPERT

L'essentiel

- ▶ XPERT PRO est une endoprothèse auto-expansible en nitinol, avec un système de pose destiné à un usage vasculaire. XPERT PRO est une évolution de l'endoprothèse XPERT suite à une modification au niveau du cathéter (ajout d'une spire stabilisante intermédiaire avec un marqueur proximal et présence d'une gaine extérieure tressée).
- ▶ Elle est indiquée dans le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur, soit en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (avec sténose résiduelle, resténose, dissection ou occlusion aiguë), soit de principe en première intention pour les recanalisations.
- ▶ En l'absence d'étude comparative démontrant sa supériorité par rapport à XPERT, XPERT PRO ne constitue pas un progrès thérapeutique.

Stratégie thérapeutique

- La revascularisation (par chirurgie ou traitement endovasculaire) des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur n'est en général effectuée que chez un patient au stade d'ischémie aiguë ou d'ischémie permanente chronique. Elle n'est envisagée que dans de très rares cas au stade de claudication intermittente, après échec d'un traitement médical bien conduit.
On estime que les oblitérations longues relèvent du traitement médical ou éventuellement d'un pontage chirurgical. Les traitements endovasculaires sont proposés pour des sténoses ou des oblitérations courtes, avec des résultats qui restent moyens.
- La prise en charge de ces lésions doit tenir compte du stade clinique, de l'état général du patient, du niveau lésionnel et du type de lésion à traiter. Le choix du mode de traitement (chirurgie ou traitement endovasculaire) doit se faire après concertation multidisciplinaire et évaluation du rapport bénéfice/risque, en fonction des lésions et de la faisabilité de la technique.
- La morphologie des lésions athéromateuses conditionne la qualité du résultat des angioplasties, les lésions courtes, centrées et uniques donnant les meilleurs résultats. On aura donc plus facilement recours à la chirurgie classique en cas de lésions longues et multiples.
- En cas de traitement endovasculaire, la technique de référence est l'angioplastie transluminale par ballonnet.
La pose d'une endoprothèse après angioplastie n'est justifiée qu'en cas de résultat non satisfaisant de cette dernière (gradient de pression résiduelle 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 pour artériopathie oblitérante du membre inférieur, peut être mis en route un traitement associant aspirine (75 à 160 mg/j) et clopidogrel pendant les premières semaines (prescription hors AMM). Au delà, du fait de l'artériopathie et du risque cardio-vasculaire élevé, le traitement antiagré-gant plaquettaire (soit aspirine, soit clopidogrel) est poursuivi au long cours.

Données cliniques

- Aucune donnée spécifique de XPERT PRO n'est disponible.
- Les données disponibles portent sur l'endoprothèse XPERT. Elles regroupent cinq séries de cas monocentriques (effectif < 30 patients), chez des patients ayant une ischémie critique des membres inférieurs de stade III ou IV selon la classification de Leriche et Fontaine. En tout, 208 patients ont été inclus, avec une durée de suivi maximum de 2 ans (1 étude).
La perméabilité primaire à 6 mois (évaluée dans deux études) était de 89,0 % et 82,0 %.
Le taux de resténose à 6 mois (évalué dans deux études) était de 28,6 % et de 20,4 %. Une étude rapportait un taux de resténose à 2 ans de 54,4 %.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de XPERT PRO, endoprothèse auto-expansible, est suffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations remboursables par l'assurance maladie.
- L'endoprothèse XPERT PRO n'apporte pas d'amélioration du service attendu** (ASA V) par rapport l'endoprothèse XPERT.

Conditions particulières de prescription

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

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

