

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDIMTS

8 septembre 2015

CONCLUSIONS**XIENCE PRIME BTK**, endoprothèse périphérique à libération de principe actif (évérolimus)

Demandeur : ABBOTT France SAS

Fabricant : ABBOTT Laboratories

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions (≤ 100 mm) artérielles sous poplitées avec un diamètre de vaisseau de référence $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XIENCE PRIME BTK ne peut être établi dans les indications revendiquées.

Données analysées :	Les données retenues sont : - Les résultats de l'étude européenne prospective multicentrique DESTINY 2 (disponible sous forme de rapport clinique), non comparative. L'objectif de cette étude incluant 60 patients était d'évaluer à court et moyen terme (jusqu'à 1 an) XIENCE PRIME BTK chez des patients ayant une artériopathie des membres inférieurs au stade ischémie critique imputable à des lésions artérielles sous poplitées d'une longueur totale comprise entre 3 cm et 10 cm. La durée de suivi était de 1 an. - Les données de matériovigilance. Au total, les données disponibles ne suffisent pas à démontrer l'intérêt de XIENCE PRIME BTK dans l'extension d'indication revendiquée. La CNEDIMTS souligne que le critère de jugement principal est un critère intermédiaire angiographique ne permettant pas de conclure à l'efficacité de l'angioplastie avec pose de l'endoprothèse XIENCE PRIME BTK dans la population étudiée.
---------------------	---

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Longueur du stent (mm)	Diamètre (mm)					
	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 mm	1012645-08	1012646-08	1012647-08	1012648-08	1012649-08	1012650-08
12 mm	1012645-12	1012646-12	1012647-12	1012648-12	1012649-12	1012650-12
15 mm	1012645-15	1012646-15	1012647-15	1012648-15	1012649-15	1012650-15
18 mm	1012645-18	1012646-18	1012647-18	1012648-18	1012649-18	1012650-18
23 mm	1012645-23	1012646-23	1012647-23	1012648-23	1012649-23	1012650-23
28 mm	1012645-28	1012646-28	1012647-28	1012648-28	1012649-28	1012650-28
33 mm	-	1012646-33	1012647-33	1012648-33	1012649-33	1012650-33
38 mm	-	1012646-38	1012647-38	1012648-38	1012649-38	1012650-38

01.2. CONDITIONNEMENT

Boîte unitaire et stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'extension des indications actuellement prise en charge à des lésions longues (> 40 mm et ≤ 100 mm). Il s'agit du traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions (≤ 100 mm) artérielles sous poplitées avec un diamètre de vaisseau de référence ≥ 2,25 mm et ≤ 4,25 mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est les endoprothèses nues.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les endoprothèses XIENCE PRIME BTK ont reçu un avis favorable par la Commission en juillet 2013 chez les « Patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions (≤ 40 mm) artérielles sous poplitées avec un diamètre de vaisseau de référence ≥ 2,25 mm et ≤ 4,25 mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet ». XIENCE PRIME BTK est inscrite sur la LPPR par arrêté du 24 novembre 2014 (JO du 2 décembre 2014¹).

¹ Arrêté du 24 novembre 2014 relatif à l'inscription de l'endoprothèse artérielle périphérique à libération de principe actif d'évérolimus XIENCE PRIME BTK de la société ABBOTT France SAS au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20141202&numTexte=29&pageDebut=20057&pageFin=20057 [consulté le 23/06/2015]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par MEDCERT (n°0482), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

L'endoprothèse périphérique à libération de principe actif XIENCE PRIME BTK comprend :

- une plate-forme, ou endoprothèse nue métallique constituée d'un alliage cobalt-chrome (L605),
- un enrobage polymérique non érodable recouvrant la plate-forme associé à l'everolimus,
- un cathéter d'insertion du stent avec ballon de dilatation.

La plate-forme utilisée pour XIENCE PRIME BTK est le stent MULTI-LINK 8 (Laboratoires Abbott Advanced Cardiovascular Systems). L'everolimus est libéré progressivement (80 % sur 28 jours) dans le vaisseau où il est implanté (concentration de 100 µg/cm²).

Le système d'endoprothèse périphérique XIENCE PRIME BTK est identique au système d'endoprothèse coronaire XIENCE PRIME.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

L'endoprothèse XIENCE PRIME BTK, qui comporte une substance immunosuppressive et anti-proliférative (l'everolimus), vise à éviter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 31, 17/06/2013), les actes associés sont référencés sous le chapitre 04.03.15.02 « Dilatation intraluminaire et pose de prothèse d'artère du membre inférieur »

Code CCAM	Libellé de l'acte associé
EEAF004	Dilatation intraluminaire d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF002	Dilatation intraluminaire d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminaire de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF006	Dilatation intraluminaire 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

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Les données disponibles sont :

- Les résultats de l'étude européenne prospective multicentrique DESTINY 2 (disponible sous forme de rapport clinique),
- Les résultats de l'étude monocentrique, prospective Karnabaditis² et al,
- Les données de matériovigilance.

L'étude DESTINY 2 est une étude prospective, multicentrique (8 centres en Allemagne, Belgique et Australie) non comparative. L'objectif était d'évaluer à court et moyen terme (jusqu'à 1 an) XIENCE PRIME BTK chez des patients ayant une artériopathie des membres inférieurs au stade ischémie critique imputable à des lésions artérielles sous poplitées d'une longueur totale comprise entre 3 cm et 10 cm. Les principaux critères d'inclusion des patients étaient les suivants :

- Patient ayant une ischémie critique symptomatique des membres inférieurs telle que définie par les stades 4 et 5 de la classification Rutherford;
- Patient ayant une espérance de vie d'au moins 12 mois
- Patient ayant une lésion *de novo* ou une resténose après angioplastie d'artères sous-poplitée et éligibles au traitement endovasculaire
- Patient ayant une lésion cible d'une longueur totale comprise entre 30 et 100 mm et d'un diamètre estimé visuellement compris entre 2 et 3,5 mm.

Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire à 12 mois définie par l'absence de resténose ($\geq 50\%$) ou d'occlusion.

Les critères de jugement secondaires regroupaient : le taux succès de la technique³, l'absence d'amputation majeure au niveau de la cheville ou au-dessus, la revascularisation de la lésion cible⁴, le taux de succès clinique⁵; le taux d'événements indésirables graves (décès, menace du pronostic vital, événement jugé comme sévère par l'investigateur, événement conduisant à une incapacité permanente ou significative, intervention chirurgicale ou percutanée nécessaire, prolongation d'hospitalisation)

Soixante patients étaient inclus entre aout 2011 et octobre 2013. Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivantes ; homme 41 (68,3 %), âge moyen : $75,13 \pm 12,73$ ans ; diabète : 30 (40 %) ; claudication sévère (stade 3 de Rutherford) : 2 (3,3 %) ; douleur de décubitus (stade 4 de Rutherford) : 20 (33,3 %) ; atteinte tissulaire mineure (stade 5 de Rutherford) : 37 (61,7 %).

La longueur moyenne des lésions traitées étaient de $47,4 \pm 25,06$ mm (2 – 100 mm) (les données étaient manquantes pour 3 (5 %) patients). Parmi les 60 lésions, 27 (45,0 %) étaient des sténoses et 32 (5,3 %) étaient des occlusions. Le diamètre moyen du vaisseau de référence était de $3,09 \pm 0,49$ mm (2,0 – 4,5 mm) et le diamètre luminal minimal de $0,32 \pm 0,49$ mm (0,0 – 2,8 mm). Les données étaient manquantes pour 1 (1,7 %) patients pour les autres critères.

Le nombre d'endoprothèses posées n'est pas rapporté.

La perméabilité primaire à 1 an était de 75,4 % (23 (38,3 %) des patients étaient censurés).

Le taux de succès de la procédure était de 100 %.

L'absence de nouvelle revascularisation de la lésion cible à 12 mois était de un taux de 84,9 % (n = 42).

Le taux de survie à 1 mois était de 89,3 % (n= 48).

Le taux d'absence d'amputation du membre était de 96,6 % (n = 49).

Le taux de succès clinique défini par une amélioration d'au moins une classe de la classification Rutherford était de :

² Karnabatidis D, Spiliopoulos S, Diamantopoulos A, Katsanos K, Kagadis GC, Kakkos S et al. Primary everolimus-eluting stenting versus balloon angioplasty with bailout bare metal stenting of long infrapopliteal lesions for treatment of critical limb ischemia. J Endovasc Ther. 2011 Feb;18(1):1-12.

³ définie comme la capacité de dilater la lésion pour avoir une sténose résiduelle à l'angiographie qui ne soit pas de plus de 30% (évaluation visuelle)

⁴ définie par le renouvellement de l'intervention pour maintenir ou ré-établir la perméabilité de la région du vaisseau artériel traités avec une borne à 5mm en partie proximale et distale de la lésion

⁵ défini par une amélioration d'au moins une classe de la classification Rutherford à 1 jour, 1 mois, 6 mois et 1 an

- 67,3 % à 1 mois (35 patients parmi les 52 patients avec une donnée renseignée)
- 81,3% à 6 mois (39 patients parmi les 48 patients avec une donnée renseignée)
- 85,7 % à 12 mois (36 patients parmi les 42 patients avec une donnée renseignée)

La perméabilité primaire, critère de jugement principal de cette étude non comparative est un critère intermédiaire, qui ne permet pas de conclure quant au bénéfice de la mise en place de l'endoprothèse XIENCE PRIME BTK, chez des patients au stade ischémie critique, imputable à des lésions sous-poplitées (comprises entre 40 mm et 100 mm).

L'étude Karnabaditis¹¹ et al/ est une étude prospective monocentrique évaluant l'efficacité de l'endoprothèse à élution d'everolimus XIENCE V dans la prise en charge des lésions sous-poplitées $\geq 4,5$ cm chez 81 patients ayant une artériopathie des membres inférieurs au stade ischémie critique (stade 4 – 6 de la classification de Rutherford) imputable à des lésions artérielles sous poplitées.

Une comparaison avec les résultats obtenus¹ chez des patients ayant reçu un stent nu suite à un échec de la procédure d'angioplastie a été effectuée sur une cohorte historique appariée (n=34).

L'utilisation de l'endoprothèse XIENCE V étant utilisée en dehors de l'indication demandée (utilisation en première intention de l'endoprothèse) cette étude n'a pas été retenue.

04.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Entre Février 2012, date de première commercialisation en Europe et le 31 Mars 2015, 3 607 unités ont été distribuées dans le Monde, 2 652 unités d'endoprothèse périphérique XIENCE PRIME BTK ont été distribuées en Europe et 39 unités en France.

Dans le Monde, il y a eu 5 réclamations, dont 4 en Europe et aucune en France.

Une seule réclamation XIENCE PRIME BTK a été rapportée aux autorités Européennes dans le cadre de la vigilance des dispositifs médicaux. Aucun cas n'a été signalé en France.

Les défauts signalés sont :

- Défaut avancée du cathéter
- Déformation du matériel
- Positionnement difficile
- Plicature
- Difficulté au retrait du cathéter

Les évènements ayant un impact clinique sont :

- Vasoconstriction (1)
- Autre sans conséquence pour le patient (3)

Au total, 1 essai non comparatif, chez des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique due à une lésion de novo localisée dans une artère sous-poplitée (comprises 3 cm et 10 cm) a été retenu. Ces données disponibles ne suffisent pas à démontrer l'intérêt de XIENCE PRIME BTK dans l'extension d'indication revendiquée. La CNEDIMTS souligne que le critère de jugement principal est un critère intermédiaire angiographique ne permettant pas de conclure à l'efficacité de l'angioplastie avec pose de l'endoprothèse XIENCE PRIME BTK dans la population étudiée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge d'un patient atteint d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) a pour objectifs^{6, 7, 8} :

⁶ Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Recommandations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272513/prise-en-charge-de-larteriopathie-chronique-oblitterante-atherosclereuse-des-membres-inferieurs-indications-medicamenteuses-de-revascularisation-et-de-reeducation

⁷ Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Argumentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.

- de prévenir le risque de complications cardiovasculaires et d'accidents thrombotiques
- de freiner ou stabiliser l'évolution de la maladie athéromateuse (extension locale et à distance)
- d'obtenir 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) n'est envisagée en cas de claudication qu'après échec d'au moins 3 mois d'un traitement médical bien conduit ou plus précocement en cas de lésion proximale invalidante ou menaçante.

Au stade d'ischémie aiguë ou d'ischémie permanente chronique (stade III ou IV de la classification de Leriche et Fontaine), les objectifs sont d'effectuer le sauvetage du membre, limiter les mutilations, favoriser la cicatrisation et le contrôle de la douleur. Le membre doit impérativement être revascularisé.

Les techniques permettant la revascularisation sont les suivantes :

- les techniques endovasculaires comprennent notamment l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse ;
- les techniques chirurgicales comprenant notamment les pontages avec des greffons veineux ou artériels et les pontages synthétiques.

Le choix du type de revascularisation se fonde sur la balance bénéfice/risque de l'intervention ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention. La localisation et la morphologie de la pathologie sont également prises en compte dans le choix de la technique.

En général, les résultats sont liés aux facteurs cliniques, à l'étendue de la pathologie au niveau de l'artère sous-jacente (diamètre, longueur du segment vasculaire pathologique, lit vasculaire d'amont et d'aval), du degré de la pathologie systémique (comorbidités impactant sur l'espérance de vie et influençant la perméabilité de l'implant), du type d'intervention, de l'anatomie.

Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont :

- la sévérité de la pathologie dans le lit vasculaire d'aval ;
- la longueur de la sténose/occlusion ;
- le nombre de lésions traitées.
- Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont :
- le diabète ;
- l'insuffisance rénale ;
- le tabac ;
- la sévérité de l'ischémie.

En 2006 les recommandations de la HAS, soulignaient qu'au stade ischémie critique, lorsque le traitement endovasculaire est considéré comme le traitement de choix, aucune donnée ne permet de recommander la mise en place d'une endoprothèse en première intention.

En 2012, le NICE a publié des recommandations concernant la prise en charge et le diagnostic de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs⁹. Le NICE n'a pas émis de recommandation concernant la place de l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse par rapport à la chirurgie ainsi que la place de l'angioplastie seule par rapport à l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse en l'absence de données chez des patients ayant une ischémie critique avec des lésions localisées sous l'articulation du genou. Il souhaite

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272513/prise-en-charge-de-larteriopathie-chronique-oblitterante-atherosclereuse-des-membres-inferieurs-indications-medicamenteuses-de-revascularisation-et-de-reeducation

⁸ Guide – affection de longue durée_ Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, HAS, mars 2007

⁹ National Clinical Guideline Centre. Lower limb peripheral arterial disease. Diagnosis and management. NICE clinical guideline 147. Appendices. London: NCGC; 2012. <http://guidance.nice.org.uk/CG147/Guidance/Appendices/pdf/English>

disposer de données complémentaires dans cette indication. Les critères de jugement principaux retenus pour cette évaluation sont la survie en l'absence d'amputation, les critères de jugements secondaires incluent la survie globale, la qualité de vie, le soulagement de la douleur.

En 2014, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) a élaboré un guide de pratique clinique (GPC) sur la revascularisation en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur. L'évaluation était fondée sur une analyse de la littérature. Des recommandations ont été élaborées à partir de ces données. Afin de déterminer la force de chaque recommandation, la méthodologie GRADE a été utilisée.

Le KCE¹⁰ réserve l'utilisation d'une endoprothèse à libération de principe actif chez les patients atteints d'ischémie critique du membre et en cas de lésions focales peu étendues résultant d'une maladie infragéniculée, et qui subissent une revascularisation par angioplastie et l'implantation d'une endoprothèse (dans ces indications la mise en place d'une endoprothèse est utilisée comme une endoprothèse de secours).

En conclusion, le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse a un intérêt dans la prise en charge des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique chez des patients ayant des lésions courtes focales.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données cliniques soumises sont insuffisantes pour se prononcer sur l'intérêt de l'endoprothèse XIENCE PRIME BTK dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions (comprises entre 40 et 100 mm) artérielles sous poplitées avec un diamètre de vaisseau de référence $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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.

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. Seule la moitié des patients sont vivants et non amputés à 1 an^{2,3}.

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

¹⁰ Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). REVASCULARIZATION FOR LOWER LIMB PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE, 2014. http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_221Cs_Revascularization_Synthesis.pdf

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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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.

04.2.3. IMPACT

XIENCE PRIME BTK répond à un besoin thérapeutique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique de XIENCE PRIME BTK ne pouvant être établi dans cette indication, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de XIENCE PRIME BTK est insuffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions (comprises en 40 mm et 100 mm) artérielles sous poplitées avec un diamètre de vaisseau de référence $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.

ⁱ Siablis D, Karnabatidis D, Katsanos KD, et al. Infrapopliteal application of paclitaxel-eluting stents for critical limb ischemia: midterm angiographic and clinical results. J Vasc Interv Radiol. 2007;18:1351-1361.