

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

8 septembre 2015

CONCLUSIONS**PROMUS PREMIER Over The Wire BTK**, endoprothèse périphérique à libération de principe actif (évérolimus)Demandeur : **BOSTON SCIENTIFIC SAS**Fabricant : **BOSTON SCIENTIFIC Corp***Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (page 3)*

Indications retenues :	Traitement de l'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 $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse périphérique à libération de principe actif PROMUS PREMIER Over The Wire BTK 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 $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet. - l'intérêt de santé publique de l'endoprothèse périphérique à libération de principe actif PROMUS PREMIER Over The Wire BTK, compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
Comparateur(s) retenu(s) :	PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK
Amélioration du SA :	ASA V par rapport à l'endoprothèse à libération de principe actif PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK 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 $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des références de la gamme PROMUS ELEMENT PLUS BTK (01 décembre 2019)

Données analysées :	Aucune donnée spécifique à PROMUS PREMIER Over The Wire BTK n'a été fournie dans le dossier. L'endoprothèse PROMUS PREMIER Over The Wire BTK correspond à une évolution des endoprothèses PROMUS ELEMENT PLUS BTK. Sur la base de l'étude contrôlée, randomisée multicentrique DESTINY qui portait sur XIENCE V (endoprothèse identique à PROMUS), la Commission avait recommandé la prise en charge des stents de la gamme PROMUS ELEMENT PLUS BTK 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 $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet. La Commission considère que les données sont extrapolables à l'endoprothèse PROMUS PREMIER Over The Wire BTK.
---------------------	---

Éléments 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.
Conditions du renouvellement :	L'endoprothèse PROMUS PREMIER Over The Wire BTK doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé précédemment par la Commission pour l'endoprothèse PROMUS ELEMENT PLUS BTK. Ainsi, la Commission attend la transmission des résultats d'une étude dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, le sauvetage du membre, la survie globale, le taux de ré-intervention, le soulagement de la douleur.
Population cible :	Entre 1 830 et 4 320 patients par an

Avis 2 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

L'endoprothèse PROMUS PREMIER Over The Wire BTK, avec un système de mise en place over the Wire existe en plusieurs tailles et diamètres les références sont détaillées dans le tableau suivant :

		Longueur (en mm)							
		8	12	16	20	24	28	32	38
Diamètre (en mm)	2,25	H74939280220810	H74939280221210	H74939280221610	H74939280222010	H74939280222410	H74939280222810	H74939280223210	/
	2,50	H74939280250810	H74939280251210	H74939280251610	H74939280252010	H74939280252410	H74939280252810	H74939280253210	H74939280253810
	2,75	H74939280270810	H74939280271210	H74939280271610	H74939280272010	H74939280272410	H74939280272810	H74939280273210	H74939280273810
	3,00	H74939280300810	H74939280301210	H74939280301610	H74939280302010	H74939280302410	H74939280302810	H74939280303210	H74939280303810
	3,50	H74939280350810	H74939280351210	H74939280351610	H74939280352010	H74939280352410	H74939280352810	H74939280353210	H74939280353810
	4,00	H74939280400810	H74939280401210	H74939280401610	H74939280402010	H74939280402410	H74939280402810	H74939280403210	H74939280403810

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est composé du système d'endoprothèse PROMUS PREMIER Over The Wire BTK prémonté sur un cathéter ballon.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

Traitement de l'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 $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.

01.4. COMPARATEUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Endoprothèses nues

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse périphérique à libération de principe actif PROMUS PREMIER Over The Wire BTK.

PROMUS ELEMENT PLUS Monorail BTK et PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK (endoprothèses de génération antérieure à PROMUS PREMIER BTK) sont inscrites sur la LPPR depuis 2014. Leurs prises en charge, sous nom de marque, font suite à l'arrêté des 24 novembre 2014¹ (Journal officiel du 2 décembre 2014).

¹ Arrêté du 24 novembre 2014 relatif à l'inscription des endoprothèses périphériques à libération de principe actif (évérilimus) PROMUS ÉLÉMENT PLUS Monorail BTK et PROMUS ÉLÉMENT PLUS Over The Wire BTK de la société Boston Scientific 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 02 décembre 2014.
http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20141202&numTexte=27&pageDebut=20055&pageFin=20055 [consulté le 30/07/2015]

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par DEKRA Certification BV (n°0344), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

Le système PROMUS PREMIER BTK se compose de quatre éléments :

- La plate-forme (en alliage platine-chrome) ;
- La matrice polymérique non érodable recouvrant la plate-forme ;
- L'everolimus, molécule anti-proliférative, associé à la matrice polymérique ;
- Le système de pose composé du cathéter d'insertion de l'endoprothèse et du ballon de dilatation.

L'endoprothèse PROMUS PREMIER BTK est disponible en 4 modèles en fonction du diamètre du vaisseau :

- vaisseau de petite taille (Small Vessel - SV), pour le diamètre 2,25 mm
- « Standard de petite taille » (Small Workhorse - SWH), pour les diamètres 2,50 et 2,75 mm
- « Standard » (Workhorse - WH), pour les diamètres 3,00 et 3,50 mm
- Vaisseau de grande taille (Large Vessel - LV), pour le diamètre 4,00 mm.

PROMUS PREMIER BTK diffère de PROMUS ELEMENT PLUS BTK (produit de génération antérieure dans la gamme) par les éléments suivants :

- le design de la maille de la plate-forme métallique avec l'ajout de connecteurs à l'extrémité proximale excepté pour les modèles « vaisseau de petite taille » ;
- l'extrémité du système de pose avec raccourcissement et changement de couleur.

La matrice polymérique et la concentration totale du principe actif (100 µg/cm²) sont identiques entre PROMUS PREMIER et les PROMUS ELEMENT PLUS BTK. L'everolimus est libéré progressivement (80 % sur 28 jours) dans le vaisseau où il est implanté (concentration de 1 µg/mm²).

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

PROMUS PREMIER Over The Wire BTK exerce une poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau (effet de tuteur sur la paroi du vaisseau), restaurant la perméabilité.

L'endoprothèse PROMUS PREMIER Over The Wire 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 40, 02/07/2015), 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. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

En 2014, la Commission avait recommandé la prise en charge des endoprothèses PROMUS ELEMENT PLUS Monorail BTK² et PROMUS ELEMENT PLUS over the wire BTK³, endoprothèse de générations antérieures à PROMUS PREMIER Over The Wire BTK sur la base de l'étude DESTINY⁴, contrôlée, randomisée comparant l'endoprothèse XIENCE V (identique à PROMUS endoprothèse de génération antérieure à PROMUS ELEMENT PLUS⁵) par rapport à l'endoprothèse nue MULTI-LINK VISION.

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune nouvelle donnée spécifique à PROMUS PREMIER Over The Wire BTK n'est disponible.

04.1.1.3. MATÉRIOVIGILANCE

Entre juillet 2012 et fin mars 2015, [REDACTED] endoprothèse Promus Element Plus BTK ont été vendus. Durant cette période, un seul cas de matériovigilance a été reporté, en lien avec un stent endommagé lors de la progression du cathéter (un nouveau stent a été implanté sans conséquence pour le patient).

Compte tenu de l'équivalence entre PROMUS PREMIER Over The Wire BTK et les PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK de génération antérieure, la Commission accepte l'extrapolation des données cliniques au bénéfice de PROMUS PREMIER Over The Wire BTK.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

La prise en charge d'un patient atteint d'AOMI a pour objectifs^{6, 7, 8}:

² Avis du 03 décembre 2013 de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé relatif concernant PROMUS ELEMENT PLUS Monorail BTK http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/promus_element_plus_btk_monorail.pdf [consulté le 30-07-2015]

³ Avis du 03 décembre 2013 de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé relatif concernant PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/promus_element_plus_btk_over_the_wire.pdf [consulté le 30-07-2015].

⁴ Bosiers M, Scheinert D, Peeters P, Torsello G, Zeller T, Deloose K, Schmidt A, Tessarek J, Vinck E, Schwartz LB. Randomized comparison of everolimus-eluting versus bare-metal stents in patients with critical limb ischemia and infrapopliteal arterial occlusive disease. J Vasc Surg. 2012 Feb;55(2):390-8.

⁵ Les systèmes d'endoprothèses des gammes PROMUS et PROMUS ELEMENT diffèrent par les éléments suivants :

- Le design de la maille et l'alliage de la plate-forme métallique
- Le système de pose

PROMUS ELEMENT PLUS est identique à PROMUS ELEMENT excepté pour un des éléments du système de pose : le ballon de dilatation. La différence porte sur l'ajout d'une couche interne.

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. 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

- 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.

- stade clinique

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. Il faut impérativement revasculariser le membre.

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 bénéfique/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.

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

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. Les critères de jugement principaux retenus 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

Dans les artères fémoro-poplitées et aorto-iliaques lorsqu'une endoprothèse doit être mise en place, le NICE recommande la mise en place d'une endoprothèse nue.

En conclusion, lorsque 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. Les endoprothèses nues sont une alternative aux endoprothèses à libération de principe actif.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse PROMUS PREMIER Over The Wire BTK est établi dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique due à une lésion localisée dans une artère tibiale (≤ 40 mm) et un diamètre du vaisseau traité compris entre 2,25 et 3,5 mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ 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 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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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

PROMUS PREMIER Over The Wire BTK répond à un besoin thérapeutique couvert.

PROMUS PREMIER Over The Wire BTK a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de l'endoprothèse à libération de principe actif PROMUS PREMIER Over The Wire BTK sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indications suivantes : 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 $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le comparateur retenu est PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Compte tenu de l'équivalence entre PROMUS PREMIER Over The Wire BTK et les PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK de génération antérieure, la Commission accepte l'extrapolation des données cliniques au bénéfice de PROMUS PREMIER Over The Wire BTK. En l'absence de critères de jugement cliniquement pertinent (sauvetage du membre, soulagement de la douleur, survie) la supériorité de l'endoprothèse XIENCE PRIME BTK par rapport aux endoprothèses nues n'est pas établie.

La Commission ayant accepté l'extrapolation des données cliniques de PROMUS ELEMENT PLUS BTK au bénéfice de PROMUS PREMIER Over The Wire BTK, elle s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'endoprothèse à libération de principe actif PROMUS PREMIER Over The Wire BTK par rapport à l'endoprothèse à libération de principe actif PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK chez les patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions (≤ 40 mm) des artères 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.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

L'endoprothèse PROMUS PREMIER Over the Wire BTK doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé précédemment par la Commission pour l'endoprothèse PROMUS ELEMENT PLUS BTK.

La Commission attend la transmission des résultats d'une étude dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, le sauvetage du membre, la survie globale, le taux de ré-intervention, le soulagement de la douleur.

07.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des références de la gamme PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK (01 décembre 2019)

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond à la population des patients ayant une artériopathie oblitérante au stade ischémie critique et ayant des lésions artérielles sous l'articulation du genou traitable par voie endovasculaire avec pose d'endoprothèse en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet.

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

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) 2010	Nombre (Privé + Public) 2011	Nombre (Privé + Public) 2012	Nombre (Privé + Public) 2013	Nombre (Privé + Public) 2014
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	9 236	10 067	10 475	10 320	10 829
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	1 940	2 179	2 386	2 568	2 734
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	9 737	11 186	12 886	14 109	15 398
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	2 453	2 801	3 367	3 820	3 947
Total		23 366	26 233	29 114	30 817	32 908

Le nombre total d'actes classants a augmenté de 14 380 actes en 2007 à 32 908 actes en 2014.

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

Selon le PMSI 2014, le nombre d'acte effectué par angioplastie sans pose d'endoprothèse (code CCAM EEA001, EEA005 EEA003 et EEP002) est 17 925.

Les divers registres disponibles nous indiquent qu'entre 30 et 34 % des angioplasties seraient pratiquées sur des lésions sous-poplitées^{10, 11, 12}, soit 15 250 à 17 283 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, 13, 14, 15}.

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

La population cible de PROMUS ELEMENT PLUS Over The Wire BTK peut donc être estimée entre 1 830 et 4 320 patients.

¹⁰ 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

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ Löfberg AM, Lörelus LE, Karacagil S, Westman B, Almgren B, Berqgvist 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

¹⁵ Söder HK, Manninen HI, Jaakkola P, Matsi PJ, Räsänen HT, Kaukanen E, Lopenon 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.