

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 janvier 2020

*Faisant suite à l'examen du 28/01/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 28/01/2020*

## CONCLUSIONS

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

Demandeur : ABBOTT Medical France SAS

Fabricant : ABBOTT Laboratories

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)*

Indications retenues :	Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions ( $\leq 40$ 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 Rendu (SR) :	<b>Suffisant</b>
Comparateur(s) retenu(s) :	Endoprothèses nues
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune nouvelle donnée spécifique à XIENCE PRIME BTK n'est disponible.  L'état d'avancement de l'étude post-inscription est disponible. Au 15 janvier 2020, 90 patients étaient inclus.

<p>Éléments conditionnant le SR :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spécifications techniques :</li> <li>- Modalités de prescription et d'utilisation :</li> </ul>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations</p>
<p>Population cible :</p>	<p>La population cible est estimée entre 2 180 et 5 147 patients.</p>

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue 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

Boite unitaire et stérile.

### 01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes : « Patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions ( $\leq 40$  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. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est les autres endoprothèses à libération de principe actif.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

XIENCE PRIME BTK a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2013. Leur prise en charge par l'assurance maladie, sous nom de marque fait suite à l'arrêté du 24 novembre 2014 (JO du 02 décembre 2104<sup>1</sup>).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le BSI (n°2797), Pays-Bas.

<sup>1</sup> 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. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029827211>

## 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 associée à l'évérolimus,
- 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'évérolimus est libéré progressivement (80 % sur 28 jours) dans le vaisseau où il est implanté (concentration de 100 µg/cm<sup>2</sup>).

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

## 03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'endoprothèse 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'évérolimus), 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 61, 01/01/2020), les actes associés sont référencés sous le chapitre 04.03.15.02 « Dilatation intraluminale et pose de prothèse d'artère du membre inférieur ».

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

# 04 SERVICE RENDU

## 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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis d'inscription du 23 juillet 2013<sup>2</sup>, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions (≤ 40 mm) artérielles sous poplitées avec un

<sup>2</sup>Avis de la CNEDIMTS du 08 septembre 2015 relatif à l'endoprothèse périphérique à libération de principe actif (évérolimimus) XIENCE PRIME BTK [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4465\\_XIENCE%20PRIME%20BTK\\_23\\_juillet\\_2013\\_\(4465\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4465_XIENCE%20PRIME%20BTK_23_juillet_2013_(4465)_avis.pdf)

diamètre de vaisseau de référence  $\geq 2,25$  mm et  $\leq 4,25$  mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet, avec une ASA V par rapport aux endoprothèses nues.

Aucune donnée spécifique à XIENCE PRIME BTK n'a été fournie.

Sur la base d'un essai contrôlé randomisé DESTINY<sup>3</sup>, utilisant XIENCE V dont XIENCE PRIME BTK est une évolution.

La Commission avait recommandé la prise en charge de l'endoprothèse XIENCE PRIME BTK dans l'indication revendiquée.

La Commission attendait la transmission des résultats d'une étude dont l'objectif était 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.

#### **04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES**

La métaanalyse de Varcoe<sup>4</sup> et *a/* est disponible.

La métaanalyse d'essais contrôlés randomisés de Varcoe et *a/* avait pour objectif de comparer l'utilisation de stents à élution de principe actif aux techniques endovasculaires standard (angioplastie simple à l'angioplastie suivi de la pose d'un stent nu (bail out stenting)) dans le traitement de l'artériopathie des artères sous poplitées. Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire défini par l'absence de resténose binaire ( $> 50\%$ ) ou d'occlusion (définie par angiographie). Sept essais contrôlés randomisés, incluant 801 patients étaient retenus : Les comparateurs étaient différents en fonction des études : angioplastie (1), stent nu (3), angioplastie et stenting (2) et angioplastie avec ballon actif (1).

La perméabilité primaire était de 75,8 % (204/269) dans le groupe de stent actifs et de 47,9 % (115/240) dans le groupe contrôle (OR 3,49, 95% IC [2,38-5,12],  $I^2=0\%$ ,  $p < 0,00001$ ). Le TLR était significativement diminué à 6 mois (OR 2,73, 95% IC [1,35-5,53],  $I^2=40\%$ ,  $p = 0,005$ ) et 12 mois (OR 2,19, 95% IC [1,30-3,69],  $I^2=38\%$ ,  $p = 0,003$ ). La mortalité était comparable entre les groupes (OR 1,05, 95% IC [1,0,68-1,62],  $I^2=0\%$ ,  $p = NS$ ).

#### **04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES**

Aucune nouvelle donnée spécifique n'est fournie dans le dossier.

L'état d'avancement de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMETS est fournie dans le dossier. Entre juillet 2018 et juin 2020, 90 patients étaient inclus parmi les 110 patients prévus au protocole. La durée de suivi par patient étant de 12 mois, la fin de l'étude devrait intervenir en 2021.

#### **04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES**

##### **4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES**

Aucun nouvel essai clinique n'était fourni.

##### **4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE**

Selon le demandeur, entre juin – décembre 2014 et janvier – mai 2019, 21 signalements ont été rapportés aux autorités compétentes, dont 5 en France.

#### **04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES**

Les résultats de l'étude post-inscription sont manquants.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Varcoe RL, Paravastu SC, Thomas SD, Bennett MH. [The use of drug-eluting stents in infrapopliteal arteries: an updated systematic review and meta-analysis of randomized trials.](#) *Int Angiol.* 2019 Apr;38(2):121-135.

*Au total, par rapport à la précédente évaluation, l'état d'avancement de l'étude post-inscription est disponible. La Commission estime que le rapport effet thérapeutique / effets indésirables de l'endoprothèse périphérique à élution d'évérolimus est favorable son utilisation*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

La prise en charge d'un patient atteint d'AOMI a pour objectifs<sup>5, 6, 7</sup> :

- Au stade claudication intermittente ;
  - 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.
- Au stade ischémie critique de sauver le membre, favoriser la cicatrisation et de contrôler la douleur.
- 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 critique (stade III ou IV de la classification de Leriche et Fontaine), le membre doit être impérativement revascularisé.

Les techniques permettant la revascularisation sont les suivantes :

- les techniques endovasculaires comprenant 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 prothétiques.

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.

Selon les recommandations relatives au diagnostic et au traitement des pathologies artérielles périphériques rédigées en 2017 par l'*European Society of Cardiology (ESC)* en collaboration avec l'*European Society for Vascular Surgery (ESVS)*<sup>8</sup>, pour les lésions infrapoplitées :

- le traitement endovasculaire pourrait être envisagé (classe IIa, niveau B)
- la chirurgie utilisant la grande veine saphène est indiquée (classe In niveau C).

Le traitement endovasculaire peut être le traitement de première intention pour les sténoses et les occlusions courtes. Pour les occlusions longues de l'artère crurale, un pontage avec une

---

<sup>5</sup> 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](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)

<sup>6</sup> 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](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)

<sup>7</sup> Guide – affection de longue durée. Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, HAS, mars 2007

<sup>8</sup> Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, Collet JP, Czerny M, De Carlo M, Debus S, Espinola-Klein C, Kahan T, Kownator S, Mazzolai L, Naylor AR, Roffi M, Röther J, Sprynger M, Tendera M, Tepe G, Venermo M, Vlachopoulos C, Desormais I; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur Heart J. 2018 Mar 1;39(9):763-816.

veine autologue induit une perméabilité à long terme supérieure et une meilleure survie du membre.

*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. Les endoprothèses nues sont une alternative aux endoprothèses à libération de principe actif.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Au vu des données disponibles, l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XIENCE PRIME 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 ( $\leq 40$  mm) et un diamètre du vaisseau traité compris entre 2,25 et 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. 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.*

### **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 asymptomatique. 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'endoprothèse périphérique XIENCE PRIME BTK a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs qui est une pathologie grave.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse à libération de principe actif XIENCE PRIME BTK sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivante : Patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions ( $\leq 40$  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 RENDU

### 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

### 05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.

## 06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

### 06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le comparateur retenu est les endoprothèses nues.

### 06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune nouvelle étude comparant XIENCE PRIME BTK aux endoprothèses nues n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de l'endoprothèse à libération de principe actif XIENCE PRIME BTK par rapport aux endoprothèses nues chez les patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, au stade ischémie critique, imputable à des lésions ( $\geq 40$  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 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées

conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

## 09 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. La population cible est évaluée à partir de la population rejointe.

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour les années 2012 et 2018 a été réalisée.

Actes Nombres Procédures	Libellé de l'acte associé	2014	2015	2016	2017	2018
EAAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée Indication : ischémie critique ; en deuxième intention, en alternative à la chirurgie qui est le traitement de référence	10 829	10 701	10 824	10 836	10 147
EAAF002	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	2 734	2981	3094	3444	3 504
EAAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée Indication : échec ou insuffisance d'une dilatation intraluminale	15 398	16308	17581	19 296	19 622
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée Indication : en deuxième intention comme alternative à la chirurgie, qui est le traitement de référence de l'obstruction de l'artère fémorale profonde ; oblitération courte inférieure à 10 cm de l'artère fémorale superficielle ; ischémie critique de la jambe	3 947	4123	4342	4616	4 546
Total		<b>32 908</b>	<b>34 113</b>	<b>35 841</b>	<b>38 192</b>	<b>37 819</b>

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 2017, le nombre d'acte effectué par angioplastie sans pose d'endoprothèse (code CCAM EAAF001, EAAF005 EAAF003 et EEPF002) est de 22 737 actes.

Les divers registres disponibles nous indiquent qu'entre 30 et 34 % des angioplasties seraient pratiquées sur des lésions sous-poplitées<sup>9,10,11</sup>, soit 18 166 à 20 589 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>12, 13, 14</sup>.

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

**La population cible de XIENCE PRIME BTK peut donc être estimée entre 2 180 et 5 147 patients.**

---

<sup>9</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>10</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>11</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>12</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>13</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>14</sup> 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.