**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****IN.PACT PACIFIC****Ballon à élution de paclitaxel**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 1er mars 2022

Faisant suite à l'examen du 15 février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er mars 2022.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S (France)**Fabricant** : MEDTRONIC Inc (États-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	IN.PACT ADMIRAL
Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Nouvelles données non spécifiques :**

Les données fournies sont issues de l'avis du 01/03/2022 du dispositif IN.PACT ADMIRAL car la Commission en 2020 avait considéré que les modifications apportées au dispositif INPACT PACIFIC par rapport au dispositif INPACT ADMIRAL (modification de la taille du guide) n'était pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de INPACT PACIFIC.

Dans cet avis, l'analyse des données est notamment basée sur les résultats intermédiaires à 1 an de l'étude post-inscription (suivi des patients

après angioplastie avec le ballon IN.PACT ADMIRAL) et les résultats à 3 et 5 ans de l'étude IN.PACT SFA demandées pour le renouvellement d'inscription.

Nouvelles données spécifiques

Aucune donnée spécifique n'a été fournie pour le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) <ul style="list-style-type: none">– Spécifications techniques– Modalités de prescription et d'utilisation	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Les modalités d'utilisation sont les mêmes que celles du ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL décrites dans l'avis de la CNEDiMTS du 01/03/2022.</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	<p>La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'EPI notamment ceux de l'analyse finale à 3 ans de suivi et des résultats de l'étude qualité de vie en lien avec le dispositif IN.PACT ADMIRAL.</p>
Population cible	<p>La population cible est de l'ordre de 25 000 patients par an en 2019 et de 23 000 patients par an en 2020. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population cible au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.</p>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Les références des ballons IN.PACT PACIFIC sont constituées de la manière suivante :

AAA XXX YYY KKZ

AAA : Nom du produit IN.PACT (PCF = PACIFIC)

XXX : Diamètre nominal du ballon (ex : 040 = 4,0 mm), compris entre 4,0 mm à 7,0 mm

YYY : Longueur nominale du ballon (ex : 020 = 20 mm), allant de 20 mm à 120 mm

KK : longueur utile du cathéter (ex : 04 = 40 cm), avec une longueur de 80 cm et 130 cm

Z : (P = Drug Eluting Balloon = Ballon à élution de principe actif)

Les références sont celles décrites dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : références IN.PACT PACIFIC

Diamètre du ballon	Longueur utile du cathéter
90cm	130 cm	180 cm
4,0 mm	PCF 040 040 09P	PCF 040 040 13P	PCF 040 040 18P
4,0 mm	PCF 040 060 09P	PCF 040 060 13P	PCF 040 060 18P
4,0 mm	PCF 040 080 09P	PCF 040 080 13P	PCF 040 080 18P
4,0 mm	PCF 040 120 09P	PCF 040 120 13P	PCF 040 120 18P
5,0 mm	PCF 050 040 09P	PCF 050 040 13P	PCF 050 040 18P
5,0 mm	PCF 050 060 09P	PCF 050 060 13P	PCF 050 060 18P
5,0 mm	PCF 050 080 09P	PCF 050 080 13P	PCF 050 080 18P
5,0 mm	PCF 050 120 09P	PCF 050 120 13P	PCF 050 120 18P
6,0 mm	PCF 060 040 09P	PCF 060 040 13P	PCF 060 040 18P
6,0 mm	PCF 060 060 09P	PCF 060 060 13P	PCF 060 060 18P
6,0 mm	PCF 060 080 09P	PCF 060 080 13P	PCF 060 080 18P
6,0 mm	PCF 060 120 09P	PCF 060 120 13P	PCF 060 120 18P
7,0 mm	PCF 070 040 09P	PCF 070 040 13P	PCF 070 040 18P
7,0 mm	PCF 070 060 09P	PCF 070 060 13P	PCF 070 060 18P
7,0 mm	PCF 070 080 09P	PCF 070 080 13P	PCF 070 080 18P
7,0 mm	PCF 070 120 09P	PCF 070 120 13P	PCF 070 120 18P

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile et à usage unique.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement concerne l'indication suivante :

- « Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à **une lésion de novo** (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est IN.PACT ADMIRAL.

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à IN.PACT ADMIRAL.

2. Historique du remboursement

Le dispositif médical IN.PACT PACIFIC a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 15/07/2020 (Journal officiel du 21/07/2020).

La date de fin de prise en charge avait été fixée à la date de fin de prise en charge de IN.PACT ADMIRAL soit au 15 mai 2022.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système IN.PACT PACIFIC se compose de trois éléments :

- Un excipient : l'urée (IN.PACT PACIFIC contient au maximum 1,2 mg d'urée) ;
- Le paclitaxel, molécule anti-proliférative, associé à l'excipient ;
- Un cathéter à ballon périphérique.

IN.PACT PACIFIC est un cathéter à ballon périphérique à élution de paclitaxel sur guide (OTW) à élution de paclitaxel (voir paragraphe [1.2](#) pour les références de diamètre et de longueur).

Le mélange médicamenteux utilisé est composé du principe actif, le paclitaxel, et d'urée comme excipient (revêtement FreePac).

¹ **Avis de la Commission du 10/03/2020** relatif à IN.PACT PACIFIC, ballon à élution de principe actif. HAS 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6172_INPACT%20PACIFIC_10_mars_2020_\(6172\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6172_INPACT%20PACIFIC_10_mars_2020_(6172)_avis.pdf)

² **Arrêté du 15/07/2020** relatif à l'inscription du ballon à élution de principe actif IN.PACT PACIFIC de la société MEDTRONIC au titre V 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 21/07/2021. https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/9kFL6vGi-fIM8bD8dTgLWE6E7zNsiFZL-4wqNyqoY-CA=JOE_TEXTE [consulté le 03/02/2021]

Après une pré-dilatation par ballon nu, le ballon actif (Drug Coated Ballon = DCB) dilate physiquement la lumière du vaisseau par angioplastie transluminale percutanée, tandis que le revêtement médicamenteux (coating) est destiné à réduire la réaction proliférative associée à la resténose.

Le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC est doté d'un corps à double lumière. L'extrémité proximale de ce corps se divise en deux tubes : un tube constitue l'entrée de la lumière centrale pour le fil-guide tandis que l'autre tube sert de passage pour le mélange de produit de contraste et de solution saline qui gonfle et dégonfle le ballon. Deux marqueurs en platine-iridium radio-opaques indiquent la longueur utile du ballon pour aider à positionner le ballon sur la lésion cible sous radioscopie.

La dose de paclitaxel est de 3,5 µg/mm² de surface de ballon.

La taille nominale du ballon est égale au diamètre interne de l'artère en distalité de la lésion.

IN.PACT PACIFIC est une évolution de gamme de IN.PACT ADMIRAL. Le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC est le résultat de modifications apportées au ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL en ce qui concerne **le diamètre du fil guide** (diamètre maximal de 0,018 pouces ou 0,46 mm).

Le tableau 2 ci-dessous compare ces deux dispositifs.

Tableau 2 : Comparaison entre IN.PACT PACIFIC et IN.PACT ADMIRAL (différences marquées en gras)

IN.PACT PACIFIC	IN.PACT ADMIRAL
Ballon	Composant et matériaux constituant identiques (polyamide)
Diamètre : de 4 à 7 mm Longueurs : 40, 60, 80, 120 mm	Diamètre : de 4 à 7 mm Longueurs : 20, 40, 60, 80, 120, 150 et 200 mm
Plateforme	Les matériaux des cathétères sont identiques.
Principe actif	Le principe actif utilisé est identique en concentration : paclitaxel 3,5 mg / mm ²
Excipient	Excipient identique, il s'agit de l'urée qui est un excipient hydrophile et non toxique.
Méthode de coating	La méthode de coating est identique : coating Freepac
Pliage du ballon	Méthode de pliage identique des ballons
Introducteurs recommandés	5F (ballons de 4 à 6 mm) 6F (ballons de 7 mm)	5F (Ballons de 4 mm) 6F (Ballons de 5 à 6 mm) 7F (Ballons de 7 à 10 mm)
Fil-guide recommandé	0,018'' (0,46 mm)	0,035'' (0,89mm)

3.3 Fonctions assurées

L'angioplastie périphérique repose sur l'utilisation d'un ballon positionné sous fluoroscopie et ensuite gonflé afin de dilater physiquement la lumière du vaisseau traité. IN.PACT PACIFIC est enrobé d'une substance immunosuppressive et anti-proliférative (le paclitaxel), visant à éviter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale.

La majeure partie du médicament est libéré dans les 30 secondes qui suivent le gonflage du ballon. La durée de gonflage doit être comprise entre 30 secondes et 1 minute afin de garantir une administration optimale du médicament. Afin d'optimiser la dilatation de la lésion des durées supérieures de gonflage sont possibles à la discrétion de l'utilisateur.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, 09/12/2021), les actes associés sont référencés sous les chapitres « **Dilatation intraluminale et pose de prothèse d'artère du membre inférieur** » et « **Désobstruction d'artère du membre inférieur** ».

Tableau 3 : Actes CCAM associés

Code Acte	Libellé
EEAF001	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF003	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF005	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEPF002	Recanalisation d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
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

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son **avis d'inscription du 10 mars 2020**, la CNEDiMTS avait octroyé un service attendu suffisant pour le ballon à élution de principe actif IN.PACT PACIFIC dans l'« Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable **à une lésion de novo** (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm) » et une amélioration du service attendu modérée (**ASA V**) **par rapport à IN.PACT ADMIRAL**.

De plus, la CNEDiMTS attirait l'attention des prescripteurs que les produits enrobés de paclitaxel doivent être réservés aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels le praticien peut estimer que les bénéfices d'utilisation d'un produit enrobé de paclitaxel sont supérieurs au risque à moyen terme soulevé par la méta-analyse de Katsanos et al. Dans ce cas, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l'augmentation du risque de décès observé et être associé à la prise de décision.

Cette demande reposait sur des données non spécifiques (aucune donnée spécifique à IN.PACT PACIFIC n'était fournie) :

- La méta-analyse de Kastanos et al. publiée en décembre 2018³ ;
- L'analyse des données relatives aux dispositifs à élution de paclitaxel réalisée par la FDA⁴.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouvelles données non spécifiques fournies sont issues de l'avis du 01/03/2022⁵ de IN.PACT ADMIRAL car la Commission en 2020¹ avait considéré que les modifications apportées au dispositif INPACT PACIFIC par rapport au dispositif INPACT ADMIRAL (modification de la taille du guide) n'était pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique du ballon à élution de paclitaxel INPACT PACIFIC.

Dans cet avis du 01/03/2022⁵, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport au ballon nu dans les indications suivantes :

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.
- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à une resténose intra-stent de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm nécessitant une revascularisation de l'artère.

Cet avis est notamment basé sur les résultats intermédiaires à 1 an de l'étude post-inscription (suivi des patients après angioplastie avec le ballon IN.PACT ADMIRAL) et les résultats à 3 et 5 ans de l'étude IN.PACT SFA demandées pour le renouvellement d'inscription.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique à IN.PACT PACIFIC n'a été fournie par le demandeur.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC fait l'objet d'un suivi de matéiovigilance par l'ANSM.

³ Kastanos K, Spiliopoulos S, Kitrou P, Krokidis M, Karnabatidis D. Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Heart Assoc*. 2018 Dec 18;7(24):e011245.

⁴ FDA Executive Summary. "Paclitaxel-Coated Drug Coated Balloon and Drug Eluting Stent Late Mortality Panel. Circulatory System Devices Panel Meeting June 19 and 20, 2019. <https://www.fda.gov/media/127698/download>

⁵ Avis de la Commission du 01/03/2022 relatif à IN.PACT ADMIRAL, ballon à élution de paclitaxel. HAS ; 2022

Selon le demandeur, **entre 2017 et 2021**, 135 événements de matériovigilance ont été déclarés aux autorités compétentes dans le monde incluant l'Europe (principalement des défauts d'inflation (n=74), du matériel tordu (n=19), des problèmes médicaux du patient (n=8), 1 décès et 1 sténose), 121 événements en Europe (incluant France) et 2 événements en France exclusivement des défauts d'inflation.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les nouvelles données fournies portent sur le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL analysées dans l'avis de la Commission du 1er mars 2022. La Commission a accepté le renouvellement du dispositif IN.PACT PACIFIC car elle a considéré que les données portant sur IN.PACT ADMIRAL étaient extrapolables à IN.PACT PACIFIC.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

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

En cas de claudication : la revascularisation (chirurgie ou traitement endovasculaire) n'est envisagée 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.

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

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.

Selon les recommandations de l'ESC 2017⁹, pour les lésions fémoro-poplitées, les ballons à élution de principe actif peuvent être envisagés dans le traitement des resténoses intrastent (IIb, B).

À la suite à la publication de la méta-analyse de Katsanos³ et al, l'ANSM dans un point d'information publié le 13 mai 2019 et mis à jour le 30/03/2021¹⁰, a recommandé dans l'attente de leurs conclusions définitives de :

- Utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons recouverts de paclitaxel et aux stents à élution de paclitaxel.
- Réserver l'utilisation de ces dispositifs aux patients présentant un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels le praticien peut estimer que les bénéfices d'utilisation d'un produit enrobé de paclitaxel sont supérieurs au risque à moyen terme soulevé par la méta-analyse. Dans ce cas, le patient doit être préalablement informé des avantages de ce choix par rapport à l'augmentation du risque de décès observé et être associés à la prise de décision.
- Veiller à ce que les patients reçoivent un traitement médical optimal pour la prévention de la morbidité et mortalité cardiovasculaires selon les recommandations en vigueur des sociétés savantes, incluant des conseils d'adaptation du mode de vie visant la lutte contre la sédentarité par la pratique d'une activité physique régulière, le contrôle du poids avec notamment une alimentation équilibrée et le sevrage tabagique.

Conclusion sur l'intérêt du produit

⁹ Halliday A, Bax JJ [The 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in Collaboration With the European Society for Vascular Surgery \(ESVS\)](#). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018 Mar;55(3):301-302

¹⁰ <https://ansm.sante.fr/actualites/traitement-de-larteriopathie-oblitterante-des-membres-inferieurs-aomi-lutilisation-de-ballons-ou-de-stents-au-paclitaxel-doit-toujours-etre-reservee-aux-patients-les-plus-severes>

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif IN.PACT PACIFIC chez des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique au stade ischémie critique ou de claudication intermittente imputable **à une lésion de novo** (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 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.

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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence de l'AOMI est de 3 à 10 %⁶ dans la population et augmente entre 15 et 20 % chez les patients de plus de 70 ans¹⁶.

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 ans⁶.

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.

4.2.3 Impact

Le dispositif IN.PACT PACIFIC répond à un besoin thérapeutique couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par le ballon à élution de paclitaxel, le dispositif IN.PACT PACIFIC a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement de IN.PACT PACIFIC sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le renouvellement d'inscription sous nom de marque dans l'indication suivante :

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités d'utilisation sont les mêmes que celles du ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL décrites dans l'avis de la CNEDiMTS du 1er mars 2022⁵.

6. Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est le dispositif IN.PACT ADMIRAL.

6.2 Niveau d'ASR

Les nouvelles données disponibles analysées concernent le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL pour lesquelles la Commission a accepté l'extrapolation des données en faveur du ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC ainsi que des données sur des dispositifs recouverts de paclitaxel.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC par rapport au ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'EPI notamment ceux de l'analyse finale à 3 ans de suivi et des résultats de l'étude qualité de vie en lien avec le dispositif IN.PACT ADMIRAL.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible correspond à la population des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à **une lésion de novo** (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

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

L'analyse des données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour de **2016 à 2020** est la suivante :

Tableau 4 : actes associés aux ballons à élution de principe actif

Code Actes	Libellé de l'acte associé	2016	2017	2018	2019	2020
EEAF001	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur sans pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée	6384	6527	7232	7764	7456
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	3094	3444	3504	3863	3711
EEAF003	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée	8624	9011	9674	9717	8550
EEAF004	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	10 824	10 836	10 147	10 207	8757

EEAF005	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale sans pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée	962	1141	1037	1135	1118
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée Indication : échec ou insuffisance d'une dilatation intraluminale	17581	19 296	19 622	20 997	20 582
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	4342	4616	4546	4748	4268
EEPF002	Recanalisation d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée	3676	4217	4794	5183	4603
TOTAL	55 487	59 088	60 556	63 614	59 045

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

L'indication associée à l'acte **EEAF 006** étant l'échec ou l'insuffisance d'une dilatation, si l'échec de l'angioplastie survient au cours de la même année, ces patients* (**20 997** en 2019 et **20 582** en 2020) ont donc déjà été traités par angioplastie seule. A l'inverse en 2019 et en 2020, respectivement 18 818 et 16 736 patients* n'ont pas été traités par angioplastie seule.

Selon les experts, le nombre d'actes correspondant au sous-groupe des lésions fémoro-poplitées est compris entre 50 et 70 %.

Sur la base de 42 167 ayant eu un acte associé au dispositif IN.PACT PACIFIC sans échec de l'angioplastie ni traité par angioplastie seule, **la population cible est de l'ordre de 25 000 patients par an en 2019 et de 23 000 patients par an en 2020. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population cible au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.**

* : données en gras dans le tableau 4.