

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****CRE8 BTK****Endoprothèse périphérique à élution de
principe actif (sirolimus)**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 février 2023**

Faisant suite à l'examen du 31 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 février 2023.

Demandeur : ALVIMEDICA MEDICAL TECHNOLOGIES (France)**Fabricant** : CID S.p.A (Italie)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indication revendiquée	« Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) au stade d'ischémie critique, imputable à des lésions artérielles sous-poplitées de ≤ 40 mm de longueur, 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
Données analysées	Données non spécifiques Une étude contrôlée randomisée non spécifique (Rastan <i>et al.</i> (2010) et Rastan <i>et al.</i> (2012)) ainsi qu'un tableau d'équivalence technique ont été fournis par le demandeur.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	3
1.4	Revendications du demandeur	3
2.	Historique du remboursement	3
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	4
3.4	Actes associés	4
4.	Service attendu (SA)	5
4.1	Intérêt du produit	5
4.2	Intérêt de santé publique	9
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	11

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Stents		Diamètre nominal du stent (mm)						
		2,25	2,5	2,75	3,0	3,5	4,0	4,5
Longueur du stent (mm)	8	ICLK22508	ICLK2508	ICLK27508	ICLK3008	ICLK3508	ICLK4008	–
	12	ICLK22512	ICLK2512	ICLK27512	ICLK3012	ICLK3512	ICLK4012	ICLK4512
	16	ICLK22516	ICLK2516	ICLK27516	ICLK3016	ICLK3516	ICLK4016	ICLK4516
	20	ICLK22520	ICLK2520	ICLK27520	ICLK3020	ICLK3520	ICLK4020	ICLK4520
	25	ICLK22525	ICLK2525	ICLK27525	ICLK3025	ICLK3525	ICLK4025	ICLK4525
	31	ICLK22531	ICLK2531	ICLK27531	ICLK3031	ICLK3531	ICLK4031	ICLK4531
	38	–	ICLK2538	ICLK27538	ICLK3038	ICLK3538	ICLK4038	–
	46	–	ICLK2546	ICLK27546	ICLK3046	ICLK3546	–	–

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) au stade d'ischémie critique, imputable à des lésions artérielles sous-poplitées de ≤ 40 mm de longueur, avec un diamètre de vaisseau de référence $\geq 2,25$ mm et $\leq 4,25$ mm, après échec de l'angioplastie par ballonnet ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est : « les autres endoprothèses à élution de substance active actuellement disponibles en France, indiquées pour le traitement de l'AOMI symptomatique au stade d'ischémie critique, imputable à des lésions des artères sous-poplitées, PROMUS PREMIER MONORAIL BTK et XIENCE PRIME BTK ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une Absence d'amélioration du service attendu (ASA V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par Istituto Superiore di Sanità (0373), Italie.

3.2 Description

Le dispositif CRE8 BTK comprend :

- la plate-forme (stent métallique en alliage à base d'acier chrome-cobalt) avec une épaisseur de maille de 70-80 µm ;
- l'enrobage de carbone (CARBOFILM) recouvrant la totalité de la plate-forme ;
- le sirolimus, molécule anti-proliférative, associé à un mélange d'acide gras à longue chaîne pour former l'AMPHILIMUS placé dans des rainures qui se situent sur la surface externe de la plate-forme ;
- un cathéter d'insertion du stent avec ballon de dilatation.

L'endoprothèse comprend deux repères radio-opaques sur l'une des extrémités.

Le sirolimus associé à un mélange d'acide gras à longue chaîne est libéré progressivement (sur 90 jours) dans le vaisseau où il est implanté (concentration de 0,9 µg/mm²).

3.3 Fonctions assurées

L'endoprothèse CRE8 BTK exerce une poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau (effet de tuteur sur la paroi du vaisseau), restaurant la perméabilité. L'endoprothèse CRE8 BTK, qui comporte une substance immunosuppressive et anti-proliférative (sirolimus), vise à éviter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, 03/12/2022), les actes associés à la pose d'une endoprothèse périphérique artériel sont référencés sous le chapitre « Dilatation intraluminale et pose de prothèse d'artère du membre inférieur ».

Code	Libellé de l'acte
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur 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
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

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Une étude contrôlée randomisée non spécifique (Rastan *et al.* (2010)¹ et Rastan *et al.* (2012)²) ainsi qu'un tableau d'équivalence technique ont été fournis par le demandeur.

Publications de Rastan *et al.* (2010) et de Rastan *et al.* (2012)

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique comparative, randomisée en double-aveugle, de supériorité, dont l'objectif est de comparer l'efficacité de l'endoprothèse coronaire à élution de sirolimus YUKON à celle des stents nus dans le traitement des lésions des artères sous-poplitées. Les publications rapportent les résultats à 1 et 3 ans.

Méthode

Les patients ayant une maladie artérielle périphérique symptomatique (classes 2 à 5 Rutherford) et les critères agiographiques suivants ont été inclus dans l'étude :

- lésion d'une artère sous-poplitée au-dessous du genou d'un diamètre de 2,5 à 3,5 mm, d'une longueur maximale de 45 mm ;
- sténose de >70 % (échographie-doppler et angiographie).

Le **critère de jugement principal** à 12 mois était la perméabilité primaire. Néanmoins, dans la publication à 3 ans, la définition du critère principal est différente de celle définie dans la publication initiale à savoir : critère composite de survie sans événement majeur incluant la revascularisation de lésion-cible, amputation majeure ou mineure du membre traité, infarctus du myocarde et décès toute cause.

Afin de déterminer la taille de l'échantillon et d'atteindre une puissance de 95 % pour détecter une élévation du taux de perméabilité par YUKON à 75% avec un $p=0,05$ bilatéral (taux fixé à 50% pour les stents nus) en considérant un taux d'abandon de 30%, une taille d'échantillon de 155 patients était nécessaire.

Les patients ont été randomisés dans l'un des deux groupes, selon un ratio de respectivement 1 :1.

Les événements indésirables étaient revus et adjudiqués par un comité d'évaluation indépendant (CEC).

Résultats

Entre avril 2006 et avril 2010, 161 patients ont été randomisés dans 4 centres en Allemagne : 82 patients dans le groupe YUKON et 79 patients dans le groupe STENTS NUS. Parmi les patients inclus, 47% ($n = 75$) souffraient d'une ischémie critique et 53% ($n = 86$) souffraient d'une claudication intermittente. L'âge moyen était de 73 ± 9 ans et la longueur moyenne de la lésion cible était de 31 ± 9 mm. Une moyenne de 1,3 stents a été implanté par lésion.

¹ Rastan A, Tepe G, Krakenbert H *et al.* Sirolimus-eluting stents vs. bare-metal stents for treatment of focal lesion in infrapopliteal arteries : a double-blind, multi-centre, randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2011;32:2274–81.

² Rastan A, Brechtel K, Krakenberg H, Zahorsky R, Tepe G *et al.* Sirolimus-Eluting Stents for Treatment of Infrapopliteal Arteries Reduce Clinical Event Rate Compared to Bare-Metal Stents. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:587-91.

– Résultats inhérents au critère de jugement principal à 12 mois

	YUKON (N=82)	STENTS NUS (N=79)	p
Perméabilité primaire à 12 mois, n (%)	50/62* (80,6%)	35/63** (55,6%)	0,004

* 20/82 (24,4%) patients non inclus dans l'analyse du critère de jugement principal d'efficacité dans le groupe YUKON.

** 16/79 (20,3%) patients non inclus dans l'analyse du critère de jugement principal d'efficacité dans le groupe STENTS NUS.

A 1 an, 8 patients (4,9%) ont été perdus de vue pendant la période de suivi et 3 patients (1,9 %) n'ont pu être contactés que par téléphone.

– Critères de jugement secondaires

A 1 an, 51 événements indésirables (31,5%) sont survenus, 22 (27,1%) dans le groupe YUKON et 29 (36,7%) dans le groupe STENTS NUS.

A 3 ans, 10 patients (6,2%), dont 6 dans le groupe YUKON et 4 dans le groupe STENTS NUS, ont été perdus de vue.

	YUKON (N=82)	STENTS NUS (N=79)	p
Résultats à 1 an			
Décès toute cause*, n (%)	14 (17,1%)	11 (13,9%)	NS
Amputation majeure/mineure, n (%)	1/1 (3,2%)	2/2 (6,4%)	NR
Revascularisation de la lésion cible, n (%)	6 (9,7%)	11 (17,5%)	NS
Sauvetage du membre, %	98,4%	96,8%	NS
Résultats à 3 ans			
Survie sans évènement, n (%)	65,8%	44,6%	0,02
Décès toute cause**, n (%)	17 (22,6%)	18 (24%)	NS
Revascularisation de la lésion cible, n (%)	7 (9,2%)	15 (20%)	NS
Survie sans amputation du membre, %	97,3%	87,8%	0,03
Sauvetage du membre, %	98,7%	94,6%	NS

* 8 patients (5 %) sont décédés en raison d'événements cardiaques majeurs (infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque). 5 patients (3,1 %) sont décédés à la suite d'infections gastro-intestinales et pulmonaires ; 1 patient (0,6 %) avait un cancer du poumon. Chez 11 patients (6,8 %), la cause du décès est restée incertaine.

** 13 patients (8,6 %) sont décédés en raison d'événements cardiaques majeurs (infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque). 7 patients (4,6 %) sont décédés à la suite d'infections gastro-intestinales et pulmonaires ou d'un cancer. Chez 15 patients (10%), la cause du décès est restée incertaine.

A 3 ans, par rapport au stent YUKON à élution de sirolimus, l'utilisation des stents nus a été associée à un risque significativement plus élevé de survenue d'un événement majeur : HR = 1,8 [IC95% : 1,1 ; 2,9].

– Résultats pour le sous-groupe ischémie critique

	YUKON (N=42)	STENTS NUS (N=33)	p
Résultats à 1 an			
Décès toute cause, n (%)	9 (21,4%)	8 (24,3%)	NS
Amputation majeure/mineure, n (%)	1/1 (4,7%)	1/1 (6%)	NS
Revascularisation de la lésion cible, n (%)	4 (13,8%)	3 (13%)	NS
Résultats à 3 ans			
Décès toute cause, n (%)	10 (26,3 %)	10 (32,3 %)	NS

Amputation majeure/mineure, n (%)	1/1 (5,3 %)	4/3 (22,6 %)	0,04
Revascularisation de la lésion cible, n (%)	4 (10,5%)	4 (12%)	NS
Infarctus du myocarde, n (%)	0 (0)	2 (6,4%)	NS
Sauvetage du membre, n (%)	37 (97,4 %)	27 (87,1 %)	NS

Dans le sous-groupe ischémie critique à 3 ans, une réduction significative du taux d'amputations a été mise en évidence dans le groupe YUKON par rapport au groupe STENTS NUS : une amputation majeure et une mineure ont été nécessaires chez 2 patients (5,3 %) dans le groupe YUKON et chez 7 patients (22,6 %) dans le groupe STENTS NUS (4 amputations majeures et 3 mineures), $p = 0,04$.

Cette étude a mis en évidence un taux de perméabilité primaire à 12 mois des lésions des artères sous-poplitées supérieur avec un traitement par le stent à élution de sirolimus YUKON par rapport aux stents nus. Cependant, la population analysée n'est pas la population en intention-de-traiter (n=161) ne permettant pas de garantir l'absence de biais d'attrition et les résultats à 3 ans sont à visée exploratoire. Aussi, le critère de jugement principal à 1 an est un critère angiographique pour lequel aucun laboratoire indépendant n'a analysé les données. Par ailleurs, le comparateur utilisé (YUKON) n'est pas inscrit sur la LPPR dans les indications revendiquées (lésions coronaires et non pas lésions périphériques). À noter également que de nouvelles générations de ce stent sont inscrites sur la LPPR dans le traitement des lésions coronaires. Enfin, l'analyse en sous-groupe n'a pas été prévue au protocole.

Tableau d'équivalence technique de CRE8 BTK

L'étude de Rastan *et al.* a été réalisée avec la version antérieure de YUKON.

Les caractéristiques techniques des endoprothèses CRE8 BTK, YUKON CHOICE et YUKON CHROME sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristique	CRE8 BTK	YUKON CHOICE	YUKON CHROME
Matériau de la plateforme	CoCr	acier inoxydable	CoCr
Épaisseur de mailles	70 à 80 µm	87 à 95 µm	68 à 79 µm
Pression nominale	9 atm	9 atm	11 atm
Diamètres disponibles	2,25 à 4,5 mm	2,25 à 4 mm	2,25 à 4 mm
Longueurs disponibles	8 à 46 mm	8 à 40 mm	8 à 40 mm

Ces stents ne sont pas indiqués dans les lésions périphériques.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à CRE8 BTK n'est fournie.

Une étude observationnelle rétrospective auprès de 50 patients implantés avec CRE8 BTK dans 4 centres italiens est en cours (finalisation du protocole prévue fin 2022 et disponibilité des premiers résultats en juillet 2023).

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorivigilance

Aucun évènement de matériorivigilance n'a été rapporté par le demandeur.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique à l'endoprothèse périphérique CRE8 BTK n'a été fournie. Les données disponibles concernent l'endoprothèse coronaire YUKON, non inscrite sur la LPPR ni dans l'indication des lésions coronaires ni dans les lésions artérielles périphériques.

L'argumentaire d'équivalence technique avec les endoprothèses YUKON CHOICE et YUKON CHROME fourni par le demandeur à l'appui de sa demande ne peut être retenu compte tenu du fait que l'étude Rastan *et al.* repose sur une version antérieure de ces stents, non indiquée dans les lésions périphériques. Dès lors, l'extrapolation à CRE8 BTK des données portant sur YUKON n'est pas possible.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge d'un patient atteint d'AOMI a pour objectifs^{3, 4, 5} :

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.

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 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.

³ 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

⁴ 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

⁵ Guide – affection de longue durée_ Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, HAS, mars 2007

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.

Les recommandations de la HAS d'avril 2006⁶ sur la prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs, tenant compte du stade clinique, de l'état général du patient, du niveau lésionnel et du type de lésion à traiter sont les suivantes :

- 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.

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)⁷, pour les lésions infrapoplitées :

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de donnée spécifique à CRE8 BTK et considère que les données fournies à l'appui de la demande, outre leurs limites d'interprétation, ne sont pas extrapolables à l'endoprothèse CRE8 BTK.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) peut avoir deux formes⁶ :

- 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 ;

⁶ Recommandations pour la pratique clinique HAS sur la prise en charge de l'AOMI (indications médicamenteuses, de revascularisations et de rééducation. HAS. 2006. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/AOMI_recos.pdf. [consulté 06/07/2022]

⁷ Aboyans V. 2017 ESC (European Society of Cardiology) Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS).pdf. Eur J Vasc Endovasc Surg; 2017

- 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'AOMI 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'AOMI⁶.

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 mortalité⁶.

L'AOMI est une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'AOMI est une pathologie rare avant 50 ans⁸. 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 ans⁹.

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 ans⁹.

Il n'existe aucune donnée précise sur la prévalence de cette maladie en France. Néanmoins, il est estimé qu'un million de Français présenterait cette maladie⁸.

Près de 2/3 de la population atteinte d'AOMI présente une forme asymptomatique. Il est possible pour les patients asymptomatiques d'évoluer rapidement vers des formes symptomatiques sévères, en raison de complications aiguës ou d'une faible activité physique notamment⁸.

D'après la conférence de consensus TASC II⁹, 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.

4.2.3 Impact

CRE8 BTK répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse périphérique CRE8 BTK ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

⁸ Aboyans V. Epidemiology of lower extremity disease presse médicale 2018 ; 47, 1 : 38-36

⁹ Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). J Vasc Surg. janv 2007;45 Suppl S:S5-

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de CRE8 BTK sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.