



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

12 juillet 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	VIABAHN , endoprothèse vasculaire
Modèles et références :	cf. page 4
Demandeur :	WL GORE & Associés SARL (France)
Fabricant :	WL GORE & Associates, Inc. (Etats-Unis)
Données disponibles :	<u>Recommandations et évaluations technologiques</u> En avril 2011, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) a évalué le traitement des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) par chirurgie endovasculaire. L'évaluation était fondée sur une analyse de la littérature disponible avant janvier 2011. Cette évaluation a porté sur des données de 460 patients issues : – d'une méta-analyse regroupant 1 étude contrôlée randomisée, 3 études comparatives non-randomisées et 27 séries de cas (de 1 à 73 patients selon la série de cas). – de 4 séries de cas (3 prospectives + 1 rétrospective) et 1 étude de cas. <u>Données spécifiques au dispositif</u> Les éléments suivants ont été fournis : 2 études prospectives monocentriques 4 séries de cas prospectives monocentriques (effectif <30 patients) 5 séries de cas rétrospectives L'étude Antonello et al., prospective, comparative, randomisée de janvier 1999 à décembre 2003 puis prospective, comparative de janvier 2004 à décembre 2006, a porté sur 42 patients (48 AAP) recrutés dans 1 centre italien. Elle avait pour objectif de comparer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN par rapport à la chirurgie ouverte dans le traitement des AAP à moyen et long terme. Les patients ont été suivis pendant 46,7 mois en moyenne (10-97 mois) dans le groupe chirurgie et 47,8 mois en moyenne (11-97 mois) dans le groupe endovasculaire. L'étude de Tielliu et al. prospective, monocentrique non comparative avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN dans le traitement de l'AAP. Entre juin 1998 et juin 2004, 57 patients (67 AAP) ont été inclus et suivis en moyenne pendant 24 mois [1-72].
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse vasculaire VIABAHN dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée. – l'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse vasculaire compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'artère poplitée, pouvant engager le pronostic vital.

Indications :	Prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural
Eléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Conditions de prescription et d'utilisation :	La sélection des patients à la pose de l'endoprothèse VIABAHN doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant un chirurgien vasculaire et un radiologue interventionnel. L'implantation de l'endoprothèse VIABAHN doit être réalisée par des chirurgiens vasculaires et les radiologues interventionnels formés à la technique. Les patients doivent être informés des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et de l'évolutivité possible de l'AAP. Un traitement antiagrégant plaquettaire doit être administré avant la procédure, maintenu pendant la procédure et au cours de la période post-opératoire. Le choix du traitement est laissé à l'appréciation du médecin. La procédure peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale, selon les recommandations suivantes : - La taille de l'endoprothèse à implanter doit être déterminée par des techniques de mesures précises, en prenant comme références la mesure du diamètre du vaisseau natif et la longueur de l'AAP ; • Pour assurer une implantation adéquate, le diamètre de l'implant doit être de 5 % à 20 % supérieur au diamètre de l'artère poplitée en amont et aval de l'AAP. • L'endoprothèse doit recouvrir le vaisseau sain sur au moins 2 cm en amont et aval de l'AAP. - Le positionnement de l'endoprothèse doit être contrôlé et confirmé sous examen fluoroscopique. - Une angiographie de contrôle doit être effectuée afin d'évaluer l'exclusion du segment anévrysmal. - Si plusieurs dispositifs sont nécessaires : • Ils doivent se superposer sur au moins 2 cm. L'ajustement par ballon du premier dispositif doit être effectué avant la mise en place du second dispositif. • Si des dispositifs de diamètres différents sont utilisés, le plus petit diamètre doit être mis en place en premier, puis le dispositif le plus large est introduit à l'intérieur du premier. En principe (sauf pour les diamètres de 11 et 13 mm), les diamètres des dispositifs emboîtés ne doivent pas différer de plus de 1 mm. • La zone de recouvrement doit se situer au-dessus du creux poplité, et ne doit pas être au niveau des extrémités de l'AAP. La mise en place de VIABAHN doit conduire à l'utilisation d'au maximum 3 éléments par anévrysme traité. La surveillance du patient implanté avec VIABAHN est obligatoire à long terme. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la chirurgie par pontage prothétique.
Type d'inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription : 5 ans	
Conditions de renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Maximum 830 patients par an

Cet avis sera susceptible d'être revu suite à la révision de la description générique « implant endovasculaire dit stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral » (N°3183194).

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

Référence	Diamètre de l'endoprothèse	Longueur de l'endoprothèse	Longueur du cathéter (cm)
PAC050202	5	2,5	120
PAC050502	5	5,0	120
PAC051002	5	10,0	120
PAC051502	5	15,0	120
PAC060201	6	2,5	75
PAC060202	6	2,5	120
PAC060501	6	5,0	75
PAC060502	6	5,0	120
PAC061001	6	10,0	75
PAC061002	6	10,0	120
PAC061501	6	15,0	75
PAC061502	6	15,0	120
PAC070201	7	2,5	75
PAC070202	7	2,5	120
PAC070501	7	5,0	75
PAC070502	7	5,0	120
PAC071001	7	10,0	75
PAC071002	7	10,0	120
PAC071501	7	15,0	75
PAC071502	7	15,0	120
PAC080201	8	2,5	75
PAC080202	8	2,5	120
PAC080501	8	5,0	75
PAC080502	8	5,0	120
PAC081001	8	10,0	75
PAC081002	8	10,0	120
PAC081501	8	15,0	75
PAC081502	8	15,0	120
PAC090502	9	5,0	120
PAC091002	9	10,0	120
PAC091502	9	15,0	120
PAC100502	10	5,0	120
PAC101002	10	10,0	120
PAC101502	10	15,0	120
PAC110502	11	5,0	120
PAC111002	11	10,0	120
PAC130502	13	5,0	120
PAC131002	13	10,0	120

■ Conditionnement

Unitaire stérile.

■ Applications

L'endoprothèse vasculaire VIABAHN est indiquée chez des patients présentant un anévrisme de l'artère poplitée (AAP) :

- Symptomatique
- Asymptomatique, dont le diamètre est ≥ 20 mm

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par LNE/G-MED (n°0459), France.

■ Description

VIABAHN est une endoprothèse artérielle couverte, auto-expansible souple, composée d'un tube en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) soutenu par une armature externe en nitinol s'étendant sur toute sa longueur.

Il existe plusieurs diamètres et longueurs, permettant l'adaptation à la taille de l'artère et à celle de l'anévrisme.

L'endoprothèse est fixée à un cathéter porteur en polyéthylène à double lumière :

- la grande lumière centrale du cathéter est utilisée pour le rinçage et l'insertion du guide,
- la petite lumière contient les éléments du mécanisme de déploiement.

Deux marqueurs radio-opaques sont fixés sur le corps du cathéter afin de repérer les extrémités de l'endoprothèse comprimée.

■ Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse vasculaire permet :

- d'exclure la poche anévrismale du flux circulant et de la pression artérielle,
- de rétablir la circulation sanguine à travers le chenal de l'endoprothèse.

Le rôle est de prévenir les complications thromboemboliques.

■ Acte ou prestation associée

L'acte d'implantation d'une endoprothèse vasculaire est référencé à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 24, 18-06-2011) :

EELF002	Pose d'endoprothèse couverte dans une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée.
---------	---

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Recommandations et évaluations technologiques

En avril 2011, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)¹ a évalué le traitement des anévrismes de l'artère poplitée par chirurgie endovasculaire. L'évaluation était fondée sur une analyse de la littérature disponible avant janvier 2011.

¹ National Institute for Health and Clinical Excellence – Interventional procedure overview of endovascular stent-grafting of popliteal aneurysms. Avril 2011. < <http://guidance.nice.org.uk/IPG390/Guidance/pdf/English> > [consulté le 06.05.11]

Cette évaluation a porté sur des données regroupant 460 patients issues :

- d'une méta-analyse² sur 1 étude contrôlée randomisée³, 3 études comparatives non-randomisées^{4,5,6} et 27 séries de cas (de 1 à 73 patients selon la série de cas).
- de 4 séries de cas (3 prospectives + 1 rétrospective)^{7,8,9,10} et 1 étude de cas¹¹.

La méta-analyse sur 320 patients traités par chirurgie endovasculaire rapporte des taux de perméabilité primaire (après 1^{er} geste) et secondaire (après un geste complémentaire) à 1 an de 83 % IC_{95%} [79-88] et 86 % IC_{95%} [82-91]². Le nombre moyen d'endoprothèses posées a été de 2 [1-3].

Les données des séries de cas indiquent des taux de thrombose dans 2 cas sur 21 (10 %) ³, de fracture de l'endoprothèse dans 3 cas sur 73 (4 %) et de sténoses dans 2 cas sur 73 (3 %) ⁸.

Le NICE souligne la quantité limitée des preuves cliniques disponibles sur le traitement des anévrismes de l'artère poplitée par chirurgie endovasculaire, notamment concernant les données à long terme. Le NICE recommande que cette procédure fasse l'objet d'un encadrement spécifique notamment en termes d'environnement opératoire, d'information et de surveillance des patients à long terme.

Données spécifiques au dispositif

Les données portent sur les endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN. HEMOBAHN est une version antérieure de VIABAHN. Les principales évolutions de VIABAHN sont un sens d'expansion inverse (de l'extrémité distale vers l'extrémité proximale) et un diamètre du cathéter porteur plus fin.

Les éléments suivants ont été fournis :

- 2 études prospectives monocentriques,
- 4 séries de cas prospectives monocentriques (effectif <30 patients),
- 5 séries de cas rétrospectives.

L'étude Antonello et al.^{3,4}, a porté sur 42 patients (48 Anévrismes de l'Artère Poplitée (AAP)) recrutés dans 1 centre et s'est déroulée en deux phases de recrutement :

- 1- prospective, comparative, randomisée de janvier 1999 à décembre 2003 (n=30 AAP),
- 2- prospective, comparative de janvier 2004 à décembre 2006 (n=18 AAP).

L'objectif était de comparer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN par rapport à la chirurgie ouverte dans le traitement des AAP à moyen et long terme.

Les patients, âgés de plus de 50 ans, ayant un AAP asymptomatique de diamètre ≥ 20 mm et une zone d'ancrage de 1 cm de part et d'autre de l'AAP ont été répartis dans 2 groupes : groupe chirurgie 27 AAP et groupe endovasculaire 21 AAP. Le critère de jugement principal a été le taux de perméabilité primaire et secondaire à différents temps de suivi.

² Cina CS. Endovascular repair of popliteal aneurysms. J Vasc Surg. 2010 Apr;51:1056-60

³ Antonello M, Frigatti P, Battocchio P, Lepidi S, Cognolato D, Dall'Antonia A, et al. Open repair versus endovascular treatment for asymptomatic popliteal artery aneurysm: results of a prospective randomized study. J Vasc Surg. 2005 Aug;42:185-93.

⁴ Antonello M, Frigatti P, Battocchio P, Lepidi S, Dall'Antonia A, Deriu GP, et al. Endovascular treatment of asymptomatic popliteal aneurysms: 8-year concurrent comparison with open repair. J Cardiovasc Surg (Torino). 2007 Jun;48:267-74

⁵ Curi MA, Geraghty PJ, Merino OA, Veeraswamy RK, Rubin BG, Sanchez LA, et al. Mid-term outcomes of endovascular popliteal artery aneurysm repair. J Vasc Surg. 2007 Mar;45:505-10

⁶ Stone PA, Armstrong PA, Bandyk DF, Keeling WB, Flaherty SK, Shames ML, Johnson BL et al. The value of duplex surveillance after open and endovascular popliteal aneurysm repair. J Vasc Surg. 2005 Jun;41:936-41.

⁷ Tiellu IF, Verhoeven EL, Zeebregts CJ, Prins TR, Span MM, van den Dungen JJ. Endovascular treatment of popliteal artery aneurysms: results of a prospective cohort study. J Vasc Surg. 2005 Apr;41:561-7

⁸ Tiellu IF, Verhoeven EL, Zeebregts CJ, Prins TR, Bos WT, Van den Dungen JJ. Endovascular treatment of popliteal artery aneurysms: is the technique a valid alternative to open surgery? J Cardiovasc Surg (Torino). 2007 Jun;48:275-9.

⁹ Midy D, Berard X, Ferdani M, Alric P, Brizzi V, Ducasse E et al. A retrospective multicenter study of endovascular treatment of popliteal artery aneurysm. J Vasc Surg. 2010;51:850-6

¹⁰ Idelchik GM, Dougherty KG, Hernandez E, Mortazavi A, Strickman NE, and Krajcer Z. Endovascular Exclusion of Popliteal Artery Aneurysms with Stent-grafts: A Prospective Single-center Experience. J Endovasc Ther. 2009;16:215-23

¹¹ Miller MJ, Stirling MJ, Chang YH, Smith TP. Acute compartment syndrome related to stent-graft exclusion of a popliteal arterial aneurysm. Semin Intervent Radiol. 2007 Sep;24:307-11

Dans le groupe des patients traités par chirurgie ouverte, le pontage autologue a été la référence. Un pontage prothétique (PFTE) a été réalisé chez 10 patients à cause d'une veine saphène inappropriée.

A l'inclusion, les critères démographiques des patients ainsi que les caractéristiques des AAP étaient comparables. Les patients étaient âgés en moyenne de 63 ans [51-83] dans le groupe chirurgie versus 66 ans [51-85] dans le groupe endovasculaire.

Les patients ont été suivis en moyenne pendant 47 mois [10-97] dans le groupe chirurgie et 48 mois [11-97] dans le groupe endovasculaire.

Au total, 37 endoprothèses ont été utilisées pour 21 AAP, soit 1,76 implants par AAP.

Aucun échec de technique n'a été rapporté dans les 2 groupes et les taux de perméabilité primaire (après le 1^{er} geste chirurgical) et secondaire (après un geste chirurgical complémentaire) n'étaient pas significativement différents entre les deux groupes à moyen et long terme.

Dans le groupe endovasculaire, des complications immédiates ont été rapportées chez 2 patients (2 thromboses) et 1 patient a eu une conversion vers la chirurgie ouverte. Aucune complication immédiate n'a été rapportée dans le groupe chirurgie.

Des complications tardives ont été rapportées dans les 2 groupes : 2 patients avec resténose asymptomatique > 60% de la partie distale de l'endoprothèse dans le groupe endovasculaire et 2 patients avec thrombose de leur pontage dans le groupe chirurgie

Les résultats de cette étude sont détaillés en annexe.

Cette étude comporte des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique et du faible effectif ne permettant pas de mettre en évidence des différences significatives. Egalement en raison des deux temps de recrutement différents, avec randomisation sur un seul des deux temps et aucune information sur les perdus de vue.

L'étude de Tiellu et al.⁷ prospective, monocentrique non comparative avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN dans le traitement de l'AAP. Entre juin 1998 et juin 2004, 57 patients (67 AAP) ont été inclus. Les patients ont été suivis en moyenne pendant 24 mois [1-72].

Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient avoir un AAP de diamètre > 20 mm avec une zone d'ancrage $\geq$ 3 cm de part et d'autre de l'AAP.

Au total, 10 AAP ont été exclus du traitement endovasculaire (anévrismes thrombosés, sténoses), l'analyse a porté sur 48 patients avec 57 AAP.

Les patients étaient âgés en moyenne de 66 $\pm$ 9 ans [52-85] et 91 % étaient des hommes. Le diamètre moyen de l'AAP était de 29 $\pm$ 8 mm [16-65].

Au total, le nombre d'endoprothèses implanté par AAP a été le suivant :

Nombre d'endoprothèses/AAP	N	%
1	18	32
2	23	56
3	6	10
4	1	2

Les taux de perméabilité primaire et secondaire estimés par la méthode de Kaplan-Meier, ont été les suivants :

	12 mois	24 mois
Perméabilité primaire	80 %	77 %
Perméabilité secondaire	90 %	87 %

Aucune amputation n'a été rapportée. Les taux de survie à 1 et 2 ans ont été respectivement de 100 % et 97 % (5 décès non liés au traitement au cours du suivi, après 40 $\pm$ 20 mois) en moyenne.

Une occlusion de l'endoprothèse a été rapportée chez 12 patients, traitée par thrombolyse (n=7), thrombectomie ouverte (n=1) et traitement conservateur (n=4).

Treize complications ont été signalées chez 9 patients :

Complications	N
Migration	
Sans endofuite	5
Avec endofuite de type I ¹²	2
Avec endofuite de type II	1
Elargissement du sac anévrismal	1
Sténose	2
Fracture de l'endoprothèse	2

Cette étude comporte des limites, notamment en raison de son caractère monocentrique, de l'absence de groupe comparateur et du manque d'information sur les perdus de vue.

Les résultats se rapportant aux séries de cas prospectives non comparatives portants sur des effectifs <30 patients sont résumés dans le tableau ci-après :

Référence	1. Effectif (nb AAP) 2. Durée de suivi en mois 3. Nb stent/AAP	Principaux résultats				
		Succès technique (%)	Perméabilité primaire (%)	Perméabilité secondaire (%)	Survie globale (%)	Complications
Jung et al. 2010¹³	1. 13 (15) 2. 54 [42-70] 3. Moyenne de 1,67 stent/AAP	100	24 mois : 83 70 mois : 84,6	24 mois : 100 70 mois : 100	70 mois : 84,6	1 saignement au site de ponction 2 décès non liés à l'AAP
Thomazinho et al. 2008¹⁴	1. 11 (17) 2. 27,4 [20-36] 3. 1 stent ⇒ 14 AAP 3 stents ⇒ 3 AAP	NR	20 mois : 90	NR	NR	1 pseudo-anévrisme 1 infection 1 endofuite distale 1 occlusion
Idelchik et al. 2009¹⁰	1. 29 (33) 2. 35,4±32,1 [6-20] 3. Moyenne de 1,9±0,4 [1-3] stent /AAP	NR	24 mois : 87,5 54 mois : 84,8	24 mois : 96,8 54 mois : 96,8	NR	3 hématomes au site de ponction 2 thromboses aiguës 1 décès non lié 3 thromboses subaiguës 1 thrombose aigue
Ghotbi et al. 2007¹⁵	1. 24 patients (27) 2. 48 3. 2 stents ⇒ 3 AAP 1 stent ⇒ 21 AAP	100	NR	NR	NR	2 occlusions 2 fuites centrales

¹² Classification des types d'endofuites (J Vasc Surg 2002; 35:1032) :

Type d'endofuite	Définition
I	Fuites proximales ou distales
II	Reflux des artères collatérales de l'aorte
III	Défaut structural de l'endoprothèse
IV	Porosité de l'endoprothèse

¹³ Jung E, Jim J, Rubin BG, Sanchez LA, Choi ET, Sicard GA, et al. Long-term outcome of endovascular popliteal artery aneurysm repair. Ann Vasc Surg. 2010 Oct;24:871-5

¹⁴ Thomazinho F, Silvestre JMdS, Sardinha WE, Motta F, Perozin IS, and Filho DdM. Endovascular Treatment of Popliteal Artery Aneurysm. J Vasc Bras. 2008;7:38-43

¹⁵ Ghotbi R, Sotiriou A, Schoenhofer S, Zikos D, Schips K, Westermeier W. Stent-graft placement in popliteal artery aneurysms: midterm results. Vasc dis management. 2007 Jul/Aug;4

Les résultats se rapportant aux séries de cas rétrospectives sont résumés dans le tableau ci-après :

Référence	1. Effectif (nb AAP) 2. Durée de suivi en mois 3. Nb endoprothèse/AAP	Principaux résultats				
		Succès technique (%)	Perméabilité primaire (%)	Perméabilité secondaire (%)	Survie globale (%)	Complications
Midy et al. 2010⁹	1. 50 (57) 2. 36±19,4 mois [6-96] 3. Moyenne 1,38 [1-3] stent/AAP 1 stent ⇒ 38 AAP 2 stents ⇒ 16 AAP 3 stents ⇒ 3 AAP	98,2	6 mois : 89,4 30 mois : 87,5 48 mois : 87,5	6 mois : 87,7 30 mois : 83 48 mois : 83	NR	4 décès non liés 9 occlusions 6 endofuites taux global sauvetage de membre : 96,5 %
Etezadi et al.¹⁶ 2010	1. 18 (18) 2. 15 mois [7-37] 3. Moyenne 1,65 stent/AAP >1 stent ⇒ 11 AAP	94	6 mois : 86	NR	NR	2 endofuites 2 occlusions,
Curi et al. 2007⁵	1. 43 (56) 2. 13 ENDO (17±3 mois) 30 CHIR (14±3 mois) 3. 1 ⇒ 10 AAP 2 ⇒ 2 AAP 3 ou + ⇒ 3 AAP	100 → 2 groupes	24 mois : 83 ENDO vs 88 CHIR NS	24 mois : 100 ENDO vs 92 CHIR NS	24 mois : 90 ENDO vs 90 CHIR NS	3 endofuites et 1 saignement au site de ponction, ENDO 3 abcès, CHIR
Rajasinghe et al.¹⁷ 2007	1. 16 (23) 2. 7 mois [1-21] 3. NR	100	12 mois : 93	12 mois : 100	NR	1 thrombose stent
Mohan et al.¹⁸ 2006	1. 25 (30) 2. Med 24 mois [1-95] 3. Med 2 [1-3] stents/AAP	NR	24 mois : 74,5 36 mois : 74,5	24 mois : 83,2 36 mois : 83,2	NR	3 endofuites 2 décès 6 occlusions

NR : non renseigné - NS : non significatif

Ces séries de cas comportent des limites notamment en raison du caractère rétrospectif pour 5 séries sur 9, des faibles effectifs pour la plupart (effectif ≤ 25 pour 7 séries sur 9) mais également du fait de l'hétérogénéité des populations incluses.

Au total, les données prospectives fournies portent sur 155 patients implantés avec HEMOBAHN/VIABAHN, avec un recul maximum moyen de 54 mois chez 13 patients. La Commission considère que le rapport effet thérapeutique/effet indésirable de l'endoprothèse vasculaire VIABAHN est favorable dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre ≥ 20 mm ou < 20 mm avec un thrombus mural.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de l'anévrisme poplité doit tenir compte du stade clinique, de l'état général du patient, du niveau lésionnel et du type de lésion à traiter.

L'American College of Cardiology et l'American Heart Association Task Force ont publié en 2006¹⁹ des recommandations sur la prise en charge des patients ayant une pathologie artérielle

¹⁶ Etezadi V, Fuller J, Wong S, Pena C, Benenati JF, Diehm N et al. Endovascular treatment of popliteal artery aneurysms: a single-center experience. J Vasc Interv Radiol. 2010 Jun;21:817-23

¹⁷ Rajasinghe HA, Tzilinis A, Keller T, Schafer J, Urrea S. Endovascular exclusion of popliteal artery aneurysms with expanded polytetrafluoroethylene stent-grafts: early results. Vasc Endovasc Surg. 2007 Dec/Jan;40:460-6

¹⁸ Mohan IV, Bray PJ, Harris JP, May J, Stephen MS, Bray AE et al. Endovascular Popliteal Aneurysm Repair: Are the results Comparable to Open Surgery? Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006 Aug;32:149-54

périphérique, incluant les anévrismes de l'artère poplitée. Les objectifs du traitement de l'AAP sont de restaurer un flux artériel distal pour prévenir les complications artérielles thromboemboliques. Le traitement est recommandé pour tout AAP symptomatique et les AAP asymptomatique de plus de 20 mm de diamètre ou < 20 mm contenant un thrombus mural.

Le traitement de référence est le geste chirurgical direct (résection, mise à plat ou exclusion) avec création d'un pontage utilisant du matériel veineux (veine saphène autologue). Les données de la littérature rendent compte de l'utilisation du matériel veineux dans 60 % à plus de 90 % des cas^{5,20,21,22}.

Les estimations globales à 5 ans du taux de perméabilité pour la chirurgie ouverte sont de 72 % (IC_{95%} [71 % à 73 %]) et le taux de mortalité varie de 0 % à 2 %. Les complications comprennent l'amputation (3,2 %), l'occlusion de la greffe (3,9 %), les infections (4,7 %), la chute de la pointe du pied (steppage) (1,3 %), la thrombose veineuse profonde 1,6 % et les hématomes (3,4 %)²³.

Lorsque la veine saphène autologue n'est pas utilisable pour le pontage, du matériel prothétique peut être utilisé. Les taux de perméabilité à long terme sont toutefois beaucoup plus faibles qu'avec la veine saphène (perméabilité entre 5 et 10 ans allant de 41 % à 50 % pour le pontage prothétique *versus* 84 % à 85 % pour le pontage autologue^{20,24}).

Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'artère poplitée consiste à insérer une endoprothèse via l'artère fémorale au niveau de l'anévrisme. L'objectif est de renforcer la paroi artérielle, d'exclure la poche anévrysmale du flux circulant et de la pression artérielle et donc de réduire le risque de complications thromboemboliques. Le traitement endovasculaire constitue une alternative au traitement chirurgical direct, en particulier au traitement chirurgical avec création d'un pontage utilisant du matériel prothétique.

Les expériences du traitement endovasculaire des anévrismes poplités sont plus récentes, donc limitées, et ne bénéficient pas d'un recul important sur le long terme. Elles ne montrent pas de problème majeur en termes de sécurité. Toutefois, compte tenu de ce manque de recul, les recommandations du NICE¹, dans le traitement des anévrismes de l'artère poplitée par chirurgie endovasculaire, concluent à rapport bénéfice/risque incertain du traitement endovasculaire de l'anévrisme poplitée. Cette procédure doit faire l'objet d'un encadrement spécifique notamment en termes d'environnement opératoire, d'information et de surveillance des patients à long terme.

En conclusion, la Commission considère que les endoprothèses vasculaire VIABAHN ont une place dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre ≥ 20 mm ou < 20 mm avec un thrombus mural.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'anévrisme poplité est défini par une dilatation de l'artère poplitée supérieure à 20 mm ou supérieure de plus de 50 % au diamètre de l'artère native²⁵. Son histoire naturelle est caractérisée

¹⁹ Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Associations for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease)--summary of recommendations. J Vasc Interv Radiol. 2006 Sep;17:1383-97

²⁰ Dawson I, van Bockel JH, Brand R, Terpstra JL. Popliteal artery aneurysms. Long-term follow-up of aneurysmal disease and results of surgical treatment. J Vasc Surg. 1991 Mar;13(3):398-407.

²¹ Shortell CK, DeWeese JA, Ouriel K, Green RM. Popliteal artery aneurysms: a 25-year surgical experience. J Vasc Surg. 1991 Dec;14(6):771-6.

²² Carpenter JP, Barker CF, Roberts B, Berkowitz HD, Lusk EJ, Perloff LJ. Popliteal artery aneurysms: current management and outcome. J Vasc Surg. 1994 Jan;19(1):65-72

²³ Cinà CS, Moore R, Maggisano R, Kucey D, Dueck A, Rapanos T. Endovascular repair of popliteal artery aneurysms with Anaconda limbs: technique and early results. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Nov ;72:716-24

²⁴ Huang Y, Głowiczki P, Noel AA, Sullivan TM, Kalra M, Gullerud RE, Hoskin TL, Bower TC. Early complications and long-term outcome after open surgical treatment of popliteal artery aneurysms: is exclusion with saphenous vein bypass still the gold standard? J Vasc Surg. 2007 Apr;45:706-713

²⁵ Fichelle JM, Cormier F. Indications thérapeutiques des anévrismes poplités. Journal des maladies vasculaires. 2007. 32 :29-30

par la survenue d'accidents thromboemboliques : thrombus muraux et embolisations distales provoquant des occlusions du lit artériel d'aval.

Les anévrismes poplités avec matériel emboligène sont classés dans les lésions menaçantes par leur propension à détruire le lit d'aval à bas bruit²⁶.

Chez les patients ayant un AAP asymptomatique, certaines séries rapportent un risque de complication variant de 28 % à 100 % avec un taux d'amputation allant jusqu'à 20 %²⁷. Le traitement des anévrismes asymptomatiques reste toutefois controversé.

Contrairement à ce qui est observé en pathologie aortique, la rupture des anévrismes poplités est une complication rare (3 %).

L'anévrisme de l'artère poplitée est une pathologie grave et invalidante, pouvant engager le pronostic vital. Elle se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les AAP constituent les anévrismes périphériques les plus fréquents (70-85 %). Ils sont souvent bilatéraux (42 à 66% des cas)¹⁹ et associés aux anévrismes de l'aorte abdominale chez 30 à 50 % des patients²⁷.

D'après les recommandations de l'American College of Cardiology (ACC) et de l'American Heart Association (AHA), leur incidence dans la population générale serait de 0,1 % à 2,8 %¹⁹ avec une forte prédominance masculine, l'étiologie est habituellement d'origine athéroscléreuse.

2.3 Impact

Compte tenu de sa place dans la stratégie thérapeutique des patients avec anévrisme de l'artère poplitée, VIABAHN répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de l'endoprothèse vasculaire VIABAHN est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre ≥ 20 mm ou < 20 mm avec un thrombus mural.

Eléments conditionnant le Service Attendu

▪ Spécifications techniques minimales

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

▪ Modalités d'utilisation et de prescription

La sélection des patients à la pose de l'endoprothèse VIABAHN doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant un chirurgien vasculaire et un radiologue interventionnel.

L'implantation de l'endoprothèse VIABAHN doit être réalisée par des chirurgiens vasculaires et les radiologues interventionnels formés à la technique.

Les patients doivent être informés des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et de l'évolutivité possible de l'AAP.

Un traitement antiagrégant plaquettaire doit être administré avant la procédure, maintenu pendant la procédure et au cours de la période post-opératoire. Le choix du traitement est laissé à l'appréciation du médecin.

²⁶ Argumentaire HAS - Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Avril 2006. < http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/AOMI_rap.pdf > [consulté le 21.04.11]

²⁷ Kropman RH, De Vries JP, Moll FL. Surgical and endovascular treatment of atherosclerotic popliteal artery aneurysms. J Cardiovasc Surg. 2007 Jun;48:281-8

La procédure peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale, selon les recommandations suivantes :

- La taille de l'endoprothèse à implanter doit être déterminée par des techniques de mesures précises, en prenant comme références la mesure du diamètre du vaisseau natif et la longueur de l'AAP ;
 - Pour assurer une implantation adéquate, le diamètre de l'implant doit être de 5 % à 20 % supérieur au diamètre de l'artère poplitée en amont et aval de l'AAP.
 - L'endoprothèse doit recouvrir le vaisseau sain sur au moins 2 cm en amont et aval de l'AAP.
- Le positionnement de l'endoprothèse doit être contrôlé et confirmé sous examen fluoroscopique.
- Une angiographie de contrôle doit être effectuée afin d'évaluer l'exclusion du segment anévrismal.
- Si plusieurs dispositifs sont nécessaires :
 - Ils doivent se superposer sur au moins 2 cm. L'ajustement par ballon du premier dispositif doit être effectué avant la mise en place du second dispositif.
 - Si des dispositifs de diamètres différents sont utilisés, le plus petit diamètre doit être mis en place en premier, puis le dispositif le plus large est introduit à l'intérieur du premier. En principe (sauf pour les diamètres de 11 et 13 mm), les diamètres des dispositifs emboîtés ne doivent pas différer de plus de 1 mm.
 - La zone de recouvrement doit se situer au-dessus du creux poplité, et ne doit pas être au niveau des extrémités de l'AAP.

La mise en place de VIABAHN doit conduire à l'utilisation d'au maximum 3 éléments par anévrisme traité.

La surveillance du patient implanté avec VIABAHN est obligatoire à long terme. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé.

Amélioration du Service Attendu

Le traitement endovasculaire constitue une alternative au traitement chirurgical direct, en particulier au traitement chirurgical avec création d'un pontage utilisant du matériel prothétique.

Compte tenu de la faible qualité méthodologique des éléments de preuve et de l'absence d'étude comparative démontrant la supériorité de la chirurgie endovasculaire par rapport à la chirurgie par pontage prothétique, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'endoprothèse vasculaire VIABAHN par rapport à la chirurgie par pontage prothétique.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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

Durée d'inscription :

5 ans

Population cible

La population cible correspond à la population des patients ayant un anévrisme de l'artère poplitée symptomatique ou asymptomatique, dont le diamètre est ≥ 20 mm ou < 20 mm avec un thrombus mural.

Une analyse a été menée sur la base du PMSI afin de connaître le nombre de patients atteints d'un anévrisme des artères du membre inférieur. Les séjours au cours desquels un diagnostic d'anévrisme des artères du membre inférieur a été posé (code CIM10 I724) ont été sélectionnés.

Au total, en 2009, 2 576 patients ont été hospitalisés pour un anévrisme de l'artère des membres inférieurs selon les données du PMSI.

Seuls 1 186 de ces patients hospitalisés ont été traités pour des anévrismes du membre inférieur au cours de leurs séjours avec la réalisation d'au moins une fois l'un des actes suivants :

Code	Libellé
EEKA001	Remplacement ou mise à plat d'une artère du membre inférieur, par abord direct
EELF002	Pose d'endoprothèse couverte dans une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée
EECA001	Pontage artériel fémoropoplité au-dessus de l'interligne articulaire du genou, par abord direct
EECA003	Pontage artériel fémoropoplité au-dessous de l'interligne articulaire du genou, par abord direct

Etant donné que les anévrismes de l'artère poplitée représentent 70 % des anévrismes des membres inférieurs¹⁹, le nombre de patients hospitalisés pour le traitement d'un anévrisme de l'artère poplitée peut être estimé à 830 patients par an.

Néanmoins, en raison de l'absence de données précises sur les caractéristiques des lésions artérielles le nombre de patients ayant un anévrisme de l'artère poplitée symptomatique ou asymptomatique, dont le diamètre est ≥ 20 mm ou avec < 20 mm un thrombus mural n'est pas quantifiable.

La Commission évalue le nombre de patients ayant un anévrisme de l'artère poplitée traité au maximum à 830 patients par an.

Annexe 1 – DONNEES CLINIQUES VIABAHN

Résumé tabulé

Références	Antonello M, Frigatti P, Battocchio P, Lepidi S, Cognolato D, Dall'Antonia A, <i>et al.</i> Open repair versus endovascular treatment for asymptomatic popliteal artery aneurysm: results of a prospective randomized study. J Vasc Surg. 2005 Aug;42:185-93 Antonello M, Frigatti P, Battocchio P, Lepidi S, Dall'Antonia A, Deriu GP, <i>et al.</i> Endovascular treatment of asymptomatic popliteal aneurysms: 8-year concurrent comparison with open repair. J Cardiovasc Surg (Torino). 2007 Jun;48:267-74
Type de l'étude	Etude prospective, comparative, randomisée, monocentrique
Date et durée de l'étude	Janvier 1999 à décembre 2006 avec deux périodes de recrutement : – janvier 1999 à décembre 2003 (randomisation) – janvier 2004 à décembre 2006 (Ø randomisation)
Objectif de l'étude	Comparer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN par rapport à la chirurgie ouverte dans le traitement de l'anévrisme de l'artère poplitée (AAP) à moyen et long terme.
METHODE	
Critères d'inclusion et de non-inclusion	<u>Critères d'inclusion</u> Diamètre de l'AAP ≥ 20 mm Zone d'ancrage de 1 cm de part et d'autre de l'AAP <u>Critères de non-inclusion</u> Age < 50 ans Score du lit d'aval < 8 selon l'échelle de la Joint Council of the Society for Vascular Surgery and the International Society for Cardiovascular Surgery (de 1 à 10) Contre-indication au traitement antiagrégant plaquettaire, anticoagulant ou thrombolytique Symptômes de compression nerveuse et veineuse
Cadre et lieu de l'étude	1 centre hospitalier en Italie
Produits étudiés	Endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN
Critère de jugement principal	Taux de perméabilité primaire et secondaire
Critères de jugement secondaires	Durée du séjour hospitalier, durée de la procédure, taux de complications locales
Taille de l'échantillon	Taille de l'échantillon calculée à partir de données antérieures : 302 patients (151 patients dans chaque groupe) pour mettre en évidence une différence significative entre les deux groupes à 1 an (puissance de l'étude 80%). Sur cette base le temps de l'étude a été estimée à 50 ans. Les auteurs indiquent qu'ils ont décidé de réaliser l'étude sur un plus faible effectif (pas d'indication sur le plus faible effectif choisi et l'argumentation).
Méthode de randomisation	1 : 1 Enveloppes scellées opaques Randomisation par bloc de 10 (5 OR/5ET)
Méthode d'analyse des résultats	Test chi2 et test exact de Fisher : comparaison des variables discontinues Test t de Student : comparaisons des variables continues Test de log-rank pour les analyses de Kaplan-Meier
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	57 patients inclus ⇒ 15 patients exclus de l'analyse (critères anatomiques inadéquats) 42 patients et 48 AAP : Groupe chirurgie (OR) : 27 AAP Groupe HEMOBAHN/VIABAHN (ET) : 21 AAP
Durée de suivi	Groupe OR : 46,7 mois (10-97) en moyenne Groupe ET : 47,8 mois (11-97) en moyenne

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<i>Données démographiques et cliniques</i>	Groupe ET	Groupe OR	p
	Age, ans	65,7 [51-85]	62,8 [51-83]	NS
	Hommes/Femmes, n/n	17/4	21/2	NS
	Tabagisme, n (%)	15 (71,4)	14 (60,8)	NS
	Diabète, n (%)	4 (19,1)	4 (17,4)	NS
	Hypertension artérielle, n (%)	15 (71,4)	11 (47,8)	NS
	Infarctus du myocarde antérieur, n (%)	7 (33,3)	7 (33,3)	NS
	Obstruction pulmonaire chronique, n (%)	5 (23,8)	4 (17,3)	NS
	Hypercholestérolémie, n (%)	8 (38,1)	9 (30,4)	NS
	<i>Caractéristiques de l'AAP</i>			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Diamètre moyen de l'AAP, mm	37,3 ± 14,9	36,3 ± 13,1	-
	Longueur moyenne de l'AAP, mm	10,1 ± 2,3	11,1 ± 2,3	-
	AAP sacculaire, n	13	16	-
	AAP fusiforme, n	10	9	-
	Au total, 37 endoprothèses ont été implantées.			
	Le succès technique a été de 100% dans les 2 groupes.			
	<i>Taux de perméabilité primaire</i>	Groupe ET n=21	Groupe OR n=27	
	Immédiat	90,5%	100%	
	1 mois	85,7%	100%	
	6 mois	80,9%	100%	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	12 mois	80,9%	100%	
	36 mois	71,4%	94,4%	
	72 mois	71,4%	88,1%	
	<i>Taux de perméabilité secondaire</i>			
	1 mois	90,5%	100%	
	30 mois	85,7%	94,4%	
	48 mois	85,7%	88,1%	
	72 mois	85,7%	88,1%	
	Durée de la procédure et de séjour	Groupe ET n=21	Groupe OR n=27	p
	Durée de la procédure	75,4 min	155,3 min	<0,01
Commentaires méthodologiques	Durée du séjour	4,3 jours	7,7 jours	<0,01
	Complications immédiates	Groupe ET n=21	Groupe OR n=27	p
	Occlusion n (%)	2 (9,5)	0	NS
	Conversion chirurgie ouverte n (%)	1 (4,7)	-	-
	Endofuites n (%)	0	-	-
	Complications tardives			
	- Groupe ET			
	• 2 patients ont eu une resténose asymptomatique >60% de la partie distale de l'endoprothèse à 6 et 24 mois, traitée par voie endovasculaire (dilatation, mise en place d'un stent couvert).			
	Aucune endofuite, ni augmentation de taille du sac anévrysmal, plicature, ni décès n'a été rapporté.			
	- Groupe OR			
	• 2 patients ont eu une thrombose de leur pontage (saphène dans un cas et prothétique dans l'autre) à 28 et 41 mois, respectivement ; ils n'ont pu être réopérés à cause d'une claudication du membre inférieur trop importante.			