

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

VIABAHN, endoprothèse vasculaire

Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement des anévrismes de l'artère poplitée par rapport à la chirurgie par pontage prothétique

L'essentiel

- ▶ VIABAHN est une endoprothèse artérielle couverte, auto-expansible, souple, composée d'un tube en poly-tétrafluoroéthylène expansé soutenu par une armature externe en nitinol s'étendant sur toute sa longueur.
- ▶ Elle est indiquée 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.
- ▶ Etant donné la faible qualité méthodologique des éléments de preuve et l'absence d'étude comparative démontrant la supériorité de la chirurgie endovasculaire par rapport à la chirurgie par pontage prothétique, VIABAHN ne constitue pas un progrès thérapeutique.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement de référence de l'anévrisme de l'artère poplitée est le geste chirurgical direct avec création d'un pontage utilisant du matériel veineux.
Lorsque la veine saphène autologue n'est pas utilisable pour le pontage, du matériel prothétique synthétique peut être utilisé. Les taux de perméabilité à long terme sont toutefois beaucoup plus faibles qu'avec la veine saphène
- Le traitement endovasculaire constitue une alternative au traitement chirurgical direct, en particulier au traitement chirurgical avec création d'un pontage utilisant du matériel prothétique.
L'expérience du traitement endovasculaire des anévrismes poplités est limitée et ne bénéficie pas d'un recul important sur le long terme. Les recommandations du NICE pour le traitement des anévrismes de l'artère poplitée par chirurgie endovasculaire concluent à un rapport bénéfice/risque incertain du traitement endovasculaire de l'anévrisme poplitée.

Données cliniques

Les données disponibles portent sur les endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN (HEMOBAHN est une version antérieure de VIABAHN). Elles regroupent des séries de cas prospectives monocentriques (effectif < 30 patients), des séries de cas rétrospectives ainsi que deux études prospectives monocentriques :

- Une étude comparative a porté sur 42 patients (48 anévrismes) et s'est déroulée en deux phases de recrutement dont l'une a été randomisée. 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 anévrismes de l'artère poplitée. Les patients ont été suivis pendant 46,7 mois en moyenne [10-97] dans le groupe chirurgie et 47,8 mois en moyenne [11-97] dans le groupe endovasculaire.
Aucune différence significative entre les deux groupes n'a été mise en évidence sur le taux de perméabilité primaire à 36 mois.
- Une étude non comparative avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et VIABAHN dans le traitement des anévrismes de l'artère poplitée. Au total, 57 patients (67 anévrismes) ont été inclus et suivis en moyenne pendant 24 mois [1-72].
Le taux de perméabilité primaire a été de 80 % à 12 mois et 77 % à 24 mois.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de VIABAHN, endoprothèse vasculaire, est suffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations remboursables par l'assurance maladie.
- L'endoprothèse vasculaire VIABAHN n'apporte pas d'amélioration du service attendu** (ASA V) par rapport à la chirurgie par pontage prothétique.

Modalités de prescription et d'utilisation

- L'implantation de l'endoprothèse VIABAHN doit être réalisée conformément aux recommandations suivantes :
 - La sélection des patients ainsi que l'implantation de l'endoprothèse VIABAHN doivent être effectuées par une équipe multidisciplinaire incluant un chirurgien vasculaire et un radiologue interventionnel ;
 - Chaque patient doit être informé des avantages et des inconvénients des techniques de réparation disponibles ainsi que du calendrier précis de suivi à long terme dont il fera obligatoirement l'objet ;
 - Un traitement antiagrégant plaquettaire doit être administré avant la procédure, maintenu pendant la procédure et poursuivi en post-opératoire ;
 - La procédure peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale, en respectant les techniques de mesures *ad hoc* pour déterminer la taille de l'endoprothèse à implanter, le contrôle et la confirmation sous examen fluoroscopique du positionnement de l'endoprothèse et l'évaluation de l'exclusion du segment anévrysmal par une angiographie de contrôle.

* Le service attendu/rendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

