

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****WALLSTENT Uni****Endoprothèse auto-expansible**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 octobre 2021**Faisant suite à l'examen du 5 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 octobre 2021.****Demandeur** : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)**Fabricant** : Boston Scientific Corporation (États-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel****Indications retenues**

Indications déjà inscrites sur la LPPR

- Traitement d'un syndrome cave supérieure (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit, et si nécessaire, un traitement radio-chimique adapté à la lésion initiale.
- Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique ayant une sténose de la voie veineuse de sortie

L'angioplastie est considérée comme un échec en cas de sténose résiduelle $\geq 30\%$ pour une veine dont le diamètre est ≤ 10 mm ou $\geq 50\%$ pour une veine dont le diamètre est supérieur à 10 mm, une déchirure affectant l'intégrité de la lumière de l'intima, une occlusion brutale du site de la lésion ou un spasme réfractaire.

Extension des indications thérapeutiques

Traitement des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP $\geq$ C3 ou score VCSS $\geq$ 2) diagnostiquées dans un contexte de :

- Thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique,

	- Syndrome post-thrombotique, - Syndrome compressif veineux tel que le syndrome de Cockett, - Ou toutes combinaisons des lésions précitées.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données non spécifiques :

Quatre revues de la littérature ont été retenues :

- La revue de la littérature de Razavi et al,
- La revue de la littérature de Qiu et al,
- La revue de la littérature de Williams et al
- Le rapport d'étude de la revue de la littérature réalisée par Boston Scientific dans le cadre de l'approbation FDA

Données spécifiques :

- L'étude monocentrique, randomisée, randomisée, avec collecte prospective des données de Rossi et al, incluant 50 patients avec un suivi médian de 11,8 (6 – 18) mois
- L'étude monocentrique avec collecte prospective des données de Neglen et al, incluant 870 patients avec un suivi moyen 30 (1 – 107) mois (perméabilité)
- L'étude monocentrique avec collecte prospective des données de Liu et al. Incluant 48 patients suivis à 1 an,
- L'étude Gagne et al, monocentrique, non randomisée avec collecte rétrospective des données, incluant 67 patients avec un suivi de 50 (0,25 – 100) mois

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Syndrome cave supérieure

La prise en charge devra se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant chirurgiens et oncologues.

Traitement d'une obstruction ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique présentant une sténose de la voie veineuse de sortie

	La prise en charge devra se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire avec des équipes chirurgicales et des équipes de dialyse pour ne pas compromettre une modification de l'abord d'hémodialyse. Traitement des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP $\geq$ C3 ou score VCSS $\geq$ 2) L'implantation de WALLSTENT-Uni doit être réalisée par des médecins ayant l'expérience des techniques d'interventions vasculaires. La sélection d'un stent de taille appropriée est essentielle.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Le nombre de patients ayant une thrombose veineuse profonde aiguë nécessitant une thrombolyse locale ou une désobstruction pharmacomécanique ne pouvant être évaluée, la population cible de l'endoprothèse veineuse WALLSTENT-Uni est estimée au maximum à 6 970 patients par an. Pour information, la population rejointe est stable depuis 2018 et est estimée à environ 490 patients en 2019.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	27
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	28
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	28
5.1 Spécifications techniques minimales	28
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	28
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	29
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	29
6.2 Niveau(x) d'ASA	29
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	29
8. Durée d'inscription proposée	29
9. Population cible	29
Annexes	32

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications chez les patients ayant une obstruction chronique ilio-cave ou ilio-fémorale ou chez les patients symptomatiques ayant une lésion non thrombotique de la veine iliaque.

1.2 Modèles et références

Les références concernées par cette extension d'indication sont les suivantes :

Références	Diamètre du stent (mm)	Longueur du stent (mm)	Taille du cathéter (Fr)	Longueur du cathéter (Fr)
M001731420	12	40	8	75
M001731430	12	40	8	135
M001731440	12	60	8	75
M001731450	12	60	8	135
M001731460	12	90	8	75
M001731470	12	90	8	135
M001731490	14	40	9	75
M001731500	14	60	9	75
M001731510	14	90	9	75
M001731530	16	40	9	75
M001731540	16	60	9	75
M001731550	16	90	9	75
M001731560	18	40	10	75
M001731570	18	60	10	75
M001731580	18	90	10	75
M001731590	20	40	10	75
M001731600	20	55	10	75
M001731610	20	80	10	75

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patients ayant une obstruction chronique ilio-cave ou ilio-fémorale ou patients symptomatiques ayant une lésion non thrombotique de la veine iliaque ».

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le comparateur revendiqué est le traitement médical optimisé.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

L'ASA revendiquée est une amélioration du service attendu modérée (ASA de niveau III).

2. Historique du remboursement

L'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-UNI a été évaluée pour la première fois par la Commission en juin 2009¹ dans les indications suivantes :

- Traitement d'un syndrome cave supérieure (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit, et si nécessaire, un traitement radiochimique adapté à la lésion initiale.
- Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique ayant une sténose de la voie veineuse de sortie

L'angioplastie est considérée comme un échec en cas de sténose résiduelle ≥ 30 % pour une veine dont le diamètre est ≤ 10 mm ou ≥ 50 % pour une veine dont le diamètre est supérieur à 10 mm, une déchirure affectant l'intégrité de la lumière de l'intima, une occlusion brutale du site de la lésion ou un spasme réfractaire. »

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous les descriptions génériques, fait suite à l'arrêté du 4 décembre 2009² (Journal Officiel du 10 décembre 2009).

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-UNI par la Commission date du 24 septembre 2019³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02 décembre 2019⁴ (Journal Officiel du 05 décembre 2019). La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-UNI est fixée au 1er décembre 2024.

¹ Avis de la Commission du 24/09/2019 relatif à WALLSTENT-UNI, endoprothèse auto-expansible. HAS ; 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/wallstent_uni_6016.pdf

² Arrêté du 4 décembre 2009 relatif à l'inscription de l'implant endovasculaire WALLSTENT-UNI de la société BOSTON SCIENTIFIC SA au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20091210&numTexte=41&pageDebut=21338&pageFin=21339

³ Avis de la Commission du 24/09/2019 relatif à WALLSTENT, endoprothèse auto-expansible. HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/wallstent_uni_6016.pdf

⁴ Arrêté du 2 décembre 2019 portant renouvellement d'inscription de l'endoprothèse nue autoexpansible WALLSTENT de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S. au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=vTXEblahhN_2STdregiThAx7yMpXiNurKWpjUMAAJKA=

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Hollande.

3.2 Description

WALLSTENT-Uni est composé de 2 parties :

- une endoprothèse métallique à cellule fermée implantable, auto-expansible composé d'un fil en acier Elgiloy avec une âme radio-opaque, tressé en une structure tubaire à mailles.
- un dispositif de mise en place UNISTEP Plus constitué d'un système tubulaire coaxial.

3.3 Fonctions assurées

WALLSTENT-Uni exerce une poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau (effet de tuteur sur la paroi du vaisseau), restaurant la perméabilité.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), les actes associés à la pose d'une endoprothèse dans l'extension d'indication sont référencés sous les chapitres « Désobstruction de veine du membre inférieur » et « Dilatation intraluminale de veine du membre inférieur ».

Code	Libellé
EGPF001	Recanalisation de la veine iliaque externe et/ou de la veine iliaque commune avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée.
EGAF002	Dilatation intraluminale de la veine iliaque externe et/ou de la veine iliaque commune avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse 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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

– Avis d'inscription de WALLSTENT

Dans son avis d'inscription de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-Uni du 9 juin 2009⁵, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant avec une absence d'amélioration du service attendu de WALLSTENT-Uni par rapport aux endoprothèses prises en charge dans la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ».

Les données disponibles étaient les suivantes :

⁵ Avis de la Commission du 09/06/2009 relatif à WALLSTENT, endoprothèse auto-expansible. HAS ; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-06/cepp-2075_wallstent.pdf

- Le rapport d'évaluation technologique du NICE⁶ évaluant l'efficacité et la tolérance de la mise en place d'une endoprothèse chez des patients ayant une sténose ou obstruction de la veine cave. L'évaluation était basée sur une analyse systématique de la littérature, et avait inclus une revue systématique de la littérature, 2 études contrôlées randomisées comparant l'angioplastie avec mise en place d'une endoprothèse à la radiothérapie ou une chimiothérapie ainsi que des séries de cas.
- Cinq^{7, 8, 9, 10, 11} séries de cas monocentriques, incluant au total 282 patients ayant un syndrome cave supérieur, dont 264 d'origine néoplasique.
- Trois^{12, 13, 14} séries de cas ainsi que les résultats d'une étude prospective, non randomisée, multicentrique, non publiée, incluant 42 patients en hémodialyse chronique avec une sténose de la voie veineuse centrale et ayant eu un échec de l'angioplastie seule.

– Avis de renouvellement d'inscription de WALLSTENT

Le 2 juin 2015¹⁵, la Commission avait donné un avis favorable au renouvellement d'inscription à la LPPR sous nom de marque de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-Uni. Elle avait octroyé une ASR de niveau V par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral » en attendant la révision de cette ligne générique. Aucune nouvelle étude spécifique n'avait été fournie lors de cette évaluation.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 24 septembre 2019, la Commission avait donné un avis favorable au renouvellement d'inscription à la LPPR sous nom de marque de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-Uni. Elle avait octroyé une ASR de niveau V par rapport endoprothèses nues, auto-expansibles ayant des indications identiques à celles retenues par la CNEDIMTS pour WALLSTENT-Uni.

L'étude Leung et al monocentrique et rétrospective ayant pour objectif de comparer la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse WALLSTENT-Uni après stenting primaire (avant radiothérapie ou chimiothérapie) et après stenting de sauvetage (après échec de la radiothérapie ou chimiothérapie) dans le traitement d'obstruction maligne de la veine cave supérieure et incluant 56 patients était fournie.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Sept revues de la littérature ont été fournies :

⁶ National Institute for Clinical Excellence. International procedure overview of Stent Placement for vena cava obstruction. London: NICE; juillet 2004. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg79/resources/guidance-stent-placement-for-vena-caval-obstruction-pdf>.

⁷ Ariza M, Gamboa P, Gimeno MJ, Alfonso E, Mainar A, Medrano J et al, Percutaneous treatment of superior vena cava syndrome using metallic stents, eur radiol, 2003, 13: 853- 862.

⁸ Garcia Monaco R, Bertoni H, Pallota G, Lastiri R, Varela M, Beveraggi EM, et al. Use of self-expanding vascular endoprotheses in superior vena cava syndrome, European journal of Cardio-thoracic Surgery, 2003, 24: 208-211.

⁹ Dinkel H, Mettke B, Schmid F, Baumgartner I, Triller J, Do DD. Endovascular treatment of malignant superior vena cava syndrome: is bilateral WALLSTENT-UNI placement superior to unilateral placement?, J Endovasc Ther, 2003, 10 : 788-797.

¹⁰ Courtheoux P, Alkofer B, Al Refai M, Gervais R, Le Rochais JP, Icard P, Stent placement in superior vena cava syndrome, 2003, Ann Thorac. Surg, 2003, 75 : 158-61.

¹¹ Lanciego C ; Chacon JL, Julian A, Andrade J, Lopez L, Martinez et al. Stenting as first option for endovascular treatment of malignant superior vena cava syndrome, 2001, AJR, 177, 585- 593.

¹² Haage P., Vorwerk D, Piroth W, Schuermann K, Guenther RW. Treatment of hemodialysis related central venous stenosis or occlusion: results of primary WALLSTENT-UNI placement and follow up in 50 patients, 1999, radiology 212, 1: 175-180

¹³ Oderich G, Treiman G, Schneider P, Bhirangi K. Stent placement for treatment of central and peripheral venous obstruction: a long term multi-institutional experience, journal of vascular surgery, 32, 4 : 760-769.

¹⁴ Turmel-Rodrigues L, Blanchard D., Pengloan J, Sapoval M et al, WALLSTENT-UNIs and Craggstent in hemodialysis grafts and fistulas: results for selective indications, JVIR, 1997, 975-981.

¹⁵ Avis de la Commission du 02/06/2015 relatif à WALLSTENT, endoprothèse auto-expansible. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4905_WALLSTENT_02_juin_2015_\(4905\)_caviarde.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4905_WALLSTENT_02_juin_2015_(4905)_caviarde.pdf)

- La revue de la littérature de Razavi¹⁶ et al,
- La revue de la littérature de Qiu¹⁷ et al, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des endoprothèses pour le traitement du syndrome post-thrombotique, en cas d'obstruction veineuse ilio-fémorale.
- La revue de la littérature de Williams¹⁸ et al
- La revue de la littérature de Rodrigues¹⁹ et al avait pour objectif d'évaluer les taux de perméabilité primaire des endoprothèses implantées chez des patients ayant une obstruction de la veine iliaque consécutive à un syndrome de compression veineuse iliaque (IVCS). Les études incluses ayant été retenues dans la revue de la littérature de Williams et al, cette étude n'a pas été retenue.
- La revue de la littérature de Seager²⁰ et al, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des endoprothèses veineuses dans le traitement des insuffisances veineuses chroniques associées à un syndrome post-thrombotique et à des lésions de la veine iliaque non thrombotique (NIVL). La période de recherche était comprise jusqu'au 02 juillet 2015. Seize études étaient retenues.
- La revue de la littérature de Wen-da²¹ et al, avait notamment pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des endoprothèses veineuses pour le traitement des maladies veineuses chroniques obstructives, incluant le syndrome post-thrombotique et les lésions veineuses iliaques non thrombotiques (NIVL). La période de recherche était comprise entre 01/01/2000 et 15/07/2014. Quatorze études (1 987 patients) étaient retenues.
- La revue de la littérature de Bashar²² et al avait pour objectif de comparer les résultats d'un traitement endovasculaire à un traitement médicamenteux chez les patients souffrant d'un syndrome de compression de la veine iliaque (IVCS), et lésion veineuse iliaque non thrombotique.

La plupart des études retenues dans les revues de la littérature de Seager et al, Bashar et al et de Wen-da et al ayant déjà été incluses dans la méta-analyse de Razavi, ces revues de la littérature n'ont pas été retenues.

Le rapport d'étude de la revue de la littérature réalisée par Boston Scientific dans le cadre de l'approbation FDA a été ajouté.

Razavi et al, 2015

La revue de la littérature de Razavi et al avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance des endoprothèses veineuses chez les patients ayant une obstruction veineuse ilio-fémorale. Cette revue de la littérature incluait 37 études (2 869 patients) (recherche jusqu' 'en mars 2015) : obstruction non thrombotique 1 122 patients, thrombose aiguë : 629 patients et syndrome post-thrombotique : 1 118 patients. La majorité des études étaient monocentriques et rétrospectives. La durée médiane de suivi

¹⁶ Razavi MK, Jaff MR, Miller LE. Safety and Effectiveness of Stent Placement for Iliofemoral Venous Outflow Obstruction: Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Cardiovasc Interv.* 2015 Oct;8(10)

¹⁷ Qiu P, Zha B, Xu A, Wang W, Zhan Y, Zhu X, Yuan X. Systematic Review and Meta-Analysis of Iliofemoral Stenting for Post-thrombotic Syndrome. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019 Mar;57(3):407-416.

¹⁸ Williams ZF, Dillavou ED. A systematic review of venous stents for iliac and venacaval occlusive disease. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020 Jan;8(1):145-153.

¹⁹ Rodrigues LDS, Bertanha M, El Dib R, Moura R. Association between deep vein thrombosis and stent patency in symptomatic iliac vein compression syndrome: Systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2021 Jan;9(1):275-284

²⁰ Seager MJ, Busuttill A, Dharmarajah B, Davies AH. Editor's Choice-- A Systematic Review of Endovenous Stenting in Chronic Venous Disease Secondary to Iliac Vein Obstruction. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016 Jan;51(1):100-20.

²¹ Wen-da W, Yu Z, Yue-Xin C. Stenting for chronic obstructive venous disease: A current comprehensive meta-analysis and systematic review. *Phlebology.* 2016 Jul;31(6):376-89.

²² Bashar K, Shalan A, Sharafat Ali S, Tang T, Tiwari A. Endovascular versus medical treatment of venous compression syndrome of the iliac vein - a systematic review. *Vasa.* 2021 Jan;50(1):22-29.

était de 19 (min- max 10 -50) mois pour les obstructions non thrombotiques, 17 (min- max 6 -80) mois pour les thromboses aiguës (TA), et 15 (min- max 6 – 46) mois pour les SPT. L'endoprothèse WALLSTENT était utilisée dans 78 % des études retenues.

– Perméabilité

La perméabilité primaire à 1 an était de 96 % (93-98 % ; IC 95 %) pour les compressions non thrombotiques, 87 % (80-92 % ; IC 95 %) pour la thrombose aiguë et 79 % (76-83 % ; IC 95 %) pour le syndrome post-thrombotique.

La perméabilité secondaire à 1 an était de 99 % (88-100 % ; IC 95 %) pour non thrombotique, 89 % (76-95 % ; IC 95 %) pour la thrombose aiguë et 94 % (90-96 % ; IC 95 %) pour le syndrome post-thrombotique.

Les principaux résultats sont synthétisés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Principaux résultats de la revue systématique de la littérature de Razavi et al

Pathologie	Nombre d'études	Évènement		Hétérogénéité dans les études		Publication Biais
		%	95% CI	I ² , %	P Value	Egger P Value
Succès technique						
Non thrombotique	6	96.4	94.1–97.8	0	NS	NS
Acute thrombotique	13	94.2	90.9–96.3	0	NS	0.001
SPT	12	94.1	91.4–96.0	0	NS	NS
Hémorragie majeure						
Non thrombotique	6	0.3	0–1.2	0	NS	0.01
Thrombose aiguë	11	1.1	0.3–2.6	0	NS	NS
SPT	15	0.9	0.3–1.9	19	NS	<0.001
Embolie pulmonaire						
Non thrombotique	6	0.2	0–0.7	0	NS	0.008
Thrombose aiguë	11	0.9	0.1–2.3	0	NS	<0.001
SPT	14	0.6	0.1–1.4	0	NS	<0.001
Mortalité périoprocédurale						
Non thrombotique	7	0.1	0–0.4	0	NS	0.004
Thrombose aiguë	13	0.7	0.1–1.8	0	NS	<0.001
SPT	17	0.3	0.1–0.7	0	NS	0.02
Thrombose précoce						
Non thrombotique	6	1.0	0.2–2.3	0	NS	NS
Thrombose aiguë	13	6.5	3.2–11.0	48	0.03	0.003
SPT	14	6.8	3.8–10.6	84	<0.001	NS
Soulagement complet de la douleur						
Non thrombotique	3	81.5	60.4–92.7	81	0.005	NS
Thrombose aiguë	1	100*	80.6–100*	±	±	±
SPT	7	69.3	53.6–81.5	73	0.001	0.09
Résolution de l'œdème						
Non thrombotique	4	68.0	32.7–90.3	95	<0.001	NS

Pathologie	Nombre d'études	Évènement		Hétérogénéité dans les études		Publication Biais
		%	95% CI	I ² , %	P Value	Egger P Value
Thrombose aiguë	1	100*	83.2–100*	±	±	±
SPT	7	63.6	45.1–78.8	83	<0.001	NS
Cicatrisation complète de l'ulcère						
Non thrombotique	5	81.1	73.9–86.7	0	NS	0.06
Thrombose aiguë	...	...	...	...	...	...

Qiu et al, 2019

La revue de la littérature de Qiu²³ et al, avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des endoprothèses pour le traitement du syndrome post-thrombotique, en cas d'obstruction veineuse ilio-fémorale. La période de recherche était jusqu'au 14/01/2018. Sept études observationnelles (489 patients et 504 membres) étaient retenues. WALLSTENT-UNI était utilisé dans 6 études. Le nombre moyen d'endoprothèse WALLSTENT-UNI par membres était compris entre 1,0 et 2,5.

Les principaux résultats sont rapportés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats de la méta-analyse de Qiu et al

Résultats	Nombre d'étude	Nombres de membres	% d'évènements		Hétérogénéité	
			%	95% CI	I ² (%)	p
Succès technique	6	413	95	91–98	59.3	.031
Évènements thromboemboliques à 30 jours	4	251	3.4	1.59–7.22	6	NS
Lésion veineuse peropératoire	4	304	18.14	7.88–36.45	86.5	< .0001
Douleur dorsale	2	203	52	45–59	26.8	NS
Soulagement de la douleur	2	81	52	32–72	72.1	NS
Résolution de l'œdème	2	99	42	33–52	0	NS
Cicatrisation de l'ulcère	7	124	75.66	66.78–82.78	35.0	NS

La perméabilité a été évaluée par agrégation des courbes de Kaplan-Meier disponibles dans les études retenues.

- Le taux de perméabilité primaire à 1, 3 et 5 ans était respectivement de : 83,36 % (78-89 % ; IC 95 %), 67,98 % (61,40-75,26 % ; IC 95 %) et 63,39 % (56,76-70,80 % ; IC 95 %).
- Le taux de perméabilité primaire assistée à 1, 3 et 5 ans était respectivement de : 90,59 % (83,75-97,99 % ; IC 95 %), 82,26 % (70,07-96,57 % ; IC 95 %) et 75,09 % (54,77-102,95 % ; IC 95 %).
- Le taux de perméabilité secondaire à 1, 3 et 5 ans était respectivement de : 94,32 % (91,51-97,22 % ; IC 95 %), 86,10 % (78,85-94,02 % ; IC 95 %) et 81,90 % (72,4-92,65 % ; IC 95 %).

²³ Qiu P, Zha B, Xu A, Wang W, Zhan Y, Zhu X, Yuan X. Systematic Review and Meta-Analysis of Iliofemoral Stenting for Post-thrombotic Syndrome. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019 Mar;57(3):407-416.

Williams et al, 2020

La revue de la littérature de Williams et al/ avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du traitement endovasculaire par pose d'endoprothèse pour traiter la maladie veineuse chronique obstructive des membres inférieurs. La période de recherche était comprise entre le 1/01/2000 et le 01/02/2019. Vingt articles (3 072 membres stentés, 51 % traités pour syndrome post-thrombotique et 49 % pour NIVL) issus de la recherche étaient inclus. Parmi les 20 études, toutes étaient rétrospectives exceptées 2. Trois articles publiés et 2 présentations nationales, incluant 740 patients relatifs à des endoprothèses dédiées pour l'indication veineuse ont été revus séparément.

Les principaux résultats sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 : Résultat de la revue de la littérature de Williams et al/

	Soulagement des symptômes* %	Cicatrisation de l'ulcère, %	Perméabilité primaire %	Perméabilité primaire assistée, %	Perméabilité secondaire, %	Durée médiane de suivi (mois)
Médiane	79	71 (durée médiane 23,5 mois)	71	89	91	23.5

*le soulagement des symptômes était défini par l'amélioration de la douleur et de l'œdème évalué par un score clinique

La perméabilité primaire, la perméabilité primaire assistée et la perméabilité secondaire était respectivement de 64 %, 79 % et 85 % avec un suivi moyen de 33 mois chez les patients ayant une thrombose ou une occlusion.

La perméabilité primaire et la perméabilité secondaire était respectivement de 93 %, et 100 % avec un suivi moyen de 32 mois chez les patients ayant un NIVL.

Ces trois revues de la littérature ne rapportent pas les résultats en fonction du type d'endoprothèse utilisée. Les études retenues sont non comparatives et de faible niveau de preuve. Les critères cliniques étaient rapportés différemment en fonction des études.

Revue de la littérature réalisée par Boston Scientific dans le cadre de l'approbation FDA

Dans le cadre de l'approbation de WALLSTENT UNI par la FDA, une revue de la littérature incluant les études rapportant l'efficacité et la tolérance de WALLSTENT UNI a été réalisé par Boston Scientific.

Trente-huit études (21 études utilisant exclusivement WALLSTENT UNI) ont été retenues incluant 2 268 patients traités par WALLSTENT-UNI.

– Sécurité

Le nombre d'événements indésirables majeurs (définition non uniforme entre les études) rapportés étaient de 18. La nature de ces événements était la suivante :

- 4 hémorragies au niveau du vaisseau cible, de la lésion cible ou du site d'accès nécessitant un traitement chirurgical, un traitement endovasculaire ou une transfusion sanguine ≥ 2 unités étaient liés au dispositif ou la procédure
- 7 lésions du vaisseau cible, de la lésion cible ou au niveau du site d'accès nécessitant un traitement chirurgical étaient liés au dispositif ou la procédure
- 7 thromboses veineuses profondes en dehors du segment de la veine cible étaient liées au dispositif ou la procédure.

Aucun décès n'était lié au dispositif ou à la procédure. Les principaux événements indésirables sont synthétisés dans le tableau 4.

Tableau 4 : Événements indésirables rapportés dans les études utilisant WALLSTENT UNI

Évènement indésirable	Nombre d'évènements	Délais
Global	307	
Revascularisation du vaisseau cible	204	Au cours du suivi
Autres	31	< 30 jours
Occlusion précoce de la partie stentée	23	< 30 jours
TVP implant le membre traité	17	< 30 jours
Embolisation ou migration du stent	11	au cours du suivi
TVP impliquant le membre controlatéral	7	< 30 jours
Lésion du vaisseau nécessitant un traitement chirurgical ou endovasculaire		< 30 jours
Évènement hémorragique majeur (incluant des complications au site d'accès ou hématome rétropéritonéal)	6	< 30 jours
Fracture de stent	1	Au cours du suivi
Embolie pulmonaire	0	< 30 jours
Amputation majeure du membre cible	0	Au cours du suivi
Décès lié au dispositif et/ou à la procédure	0	Au cours du suivi

– Efficacité

La moyenne pondérée de la perméabilité à 1 an dans les études utilisant exclusivement WALLSTENT-Uni et dans l'ensemble des études est rapportée dans le tableau 5.

Tableau 5 : Perméabilité à 1 an (moyenne pondérée)

	Perméabilité moyenne pondérée à 1 an %[IC 95 %]	
	Étude incluant WALLSTENT-Uni seulement	Toutes les études
Toutes les études	86,6 [77,0 – 92,6]	86,8 [81,1 – 91,0]
Études incluant les patients NIVL seulement	90,5 [80,3 – 95,7]	88,4 [82,4 – 92,5]
Études incluant les patients ayant un SPT	67,9 [44,4 – 84,8]	78,5 [62,5 – 88,9]
Études incluant les patients ayant SPT et NIVL	88,4 [84,5 – 91,3]	89,3 [87,5 – 90,9]
Études rétrospectives	84,7 [72,9 – 91,9]	85,0 [77,5 – 90,3]
Études rétrospectives	92,5 [85,7 – 96,2]	90,5 [88,2 – 91,9]
Patients traités aux États-Unis	80,2 [54,5 – 93,2]	84,4 [71,3 – 92,2]
Patients traités en dehors des États-Unis	88,8 [84,9 – 91,7]	88,4 [85,1 – 91,0]
Score CEAP moyen ≥ 4	84,8 [49,8 – 96,9]	-
Score CEAP moyen < 4	85,5 [81,1 – 89,0]	-

Les limites de cette revue de la littérature reposent notamment sur l'inclusion d'études non comparatives et de faible niveau de preuve. La perméabilité était définie de manière différente dans les différentes études retenues. Plusieurs études n'avaient pas effectué un suivi spécifique de la perméabilité et la perméabilité n'était pas adjudiquée par un comité indépendant. Il demeure ainsi une incertitude sur la précision de la mesure de la perméabilité.

4.1.1.3 Données spécifiques

Trois études spécifiques sont fournies dans le dossier :

- L'étude randomisée, randomisée, avec collecte prospective des données de Rossi²⁴ et al,
- L'étude avec collecte prospective des données de Neglen²⁵ et al
- L'étude avec collecte prospective des données de Liu²⁶ et al.

L'étude Gagne²⁷ et al, utilisée dans le cadre l'approbation de WALLSTENT-Uni par la FDA a été ajoutée.

Étude de Rossi et al, 2016

L'étude randomisée (randomisation par enveloppe après angiographie), avec collecte prospective des données de Rossi et al avait pour objectif de comparer à 6 mois les résultats cliniques de patients ayant une obstruction veineuse iliaque de stade C3²⁸ à C6 (classification CEAP) et randomisés en deux groupes : traitement médicamenteux²⁹ seul par rapport à un traitement médicamenteux associé à une angioplastie et mise en place de l'endoprothèse WALLSTENT-Uni.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Insuffisance veineuse chronique des membres (stade C3 à C6 selon la classification CEAP) traitée de manière conservatrice (même protocole, même centre) pendant au moins 1 an, sans amélioration des symptômes,
- Douleur évaluée par Échelle Visuelle Analogique (EVA) : score > 3,

²⁴ Rossi FH, Kambara AM, Izukawa NM, Rodrigues TO, Rossi CB, Sousa AG, Metzger PB, Thorpe PE. Randomized double-blinded study comparing medical treatment versus iliac vein stenting in chronic venous disease. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2018 Mar;6(2):183-191.

²⁵ Neglen P, Hollis KC, Olivier J, Raju S. Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: long-term stent-related outcome, clinical, and hemodynamic result. J Vasc Surg. 2007 Nov;46(5):979-990

²⁶ Liu Z, Gao N, Shen L, Yang J, Zhu Y, Li Z, Si Y. Endovascular treatment for symptomatic iliac vein compression syndrome: a prospective consecutive series of 48 patients. Ann Vasc Surg. 2014 Apr;28(3):695-704.

²⁷ Gagne PJ, Gagne N, Kucher T, Thompson M, Bentley D. Long-term clinical outcomes and technical factors with the Wallstent for treatment of chronic iliofemoral venous obstruction. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 Jan;7(1):45-55

²⁸ Stade clinique de la classification CEAP (Clinique – Etiologie – Anatomique – Physiopathologique)

Classe	Description des signes
C0	Pas de signe visible ou palpable de maladie veineuse
C1	Présence de télangiectasies ou de varices réticulaires
C2	Veines variqueuses
C3	Œdème
C4a	Pigmentation ou eczéma
C4b	Lipodermatosclérose ou atrophie blanche
C5	Ulcère veineux cicatrisé
C6	Ulcère veineux non cicatrisé

La présence ou l'absence de symptômes (douleurs, jambes lourdes, prurit, impatiences, sensation de gonflement etc...) permet de compléter la classe clinique par l'addition d'un A pour asymptomatique et d'un S pour symptomatique

²⁹ Le traitement associait un veinotonique (aminaphtone 75 mg deux fois par jour), une compression par bas de classe I (20 – 30 mmHg) et un bandage enduit (botte Unna) pour les patients ayant une obstruction veineuse iliaque chronique de stade C6.

- Score de sévérité clinique veineuse³⁰ (VCSS) > 10.

Seuls les patients ayant une réduction de la lumière des veines iliofémorales > 50 % mesurée par IVUS étaient randomisés. En cas de sténose bilatérale, les 2 cotés étaient traités avec le même traitement.

Des médecins indépendants et ne connaissant pas le statut de la randomisation étaient en charge des visites de suivi jusqu'à 6 mois (évaluation de la douleur, score VCSS et qualité de vie SF-36).

Les critères de jugement étaient les suivants :

- Évolution du score de douleur évalué par EVA,
- Score de sévérité clinique veineuse (VCSS),
- Questionnaire de qualité de vie SF-36.

Tous les patients inclus devaient avoir été suivis jusqu'à au moins 1 an sans amélioration de la douleur chez les patients traités par un traitement médical seul.

Considérant qu'environ 50 % des patients d'une cohorte similaire étaient totalement soulagés après la pose d'une endoprothèse (score de douleur), un risque de première espèce fixé à $\alpha = 0,05$ suivant un test unilatéral et considérant un taux d'attrition de 20 %, une puissance de 95 % est atteinte dès lors que 48 membres ont été traités.

Entre janvier 2013 et juillet 2014, 207 patients ayant une insuffisance veineuse chronique étaient suivis. Cinquante-huit patients répondaient aux critères d'inclusion de l'étude : 8 patients étaient exclus (3 patients en raison d'une allergie aux produits de contraste, 3 patients avaient une pathologie artérielle, 1 patient avait une insuffisance rénale et 1 patients était âgé de plus de 80 ans).

Cinquante patients (âge moyen 57 ans (26 – 77 ans)) étaient inclus dans l'études. Parmi les 50 patients (85 membres) inclus, 70 % (n=35 patients) avaient une sténose bilatérale et 30 % (n=15 patients) une sténose unilatérale.

Quatre-vingt-cinq membres traités, dont 60 % (n=51 membres) étaient diagnostiqués par échographie intravasculaire IVUS avec une obstruction ≥ 50 %. Ainsi, 51 membres étaient randomisés : groupe « médicament » (n=25 membres) et groupe « endoprothèse » (n=26 membres). Parmi les 26 membres randomisés, 73 % avaient des lésions de la veine iliaque non thrombotique (NIVL) et 27 % avaient un syndrome post-thrombotique (seuls les pourcentages étaient rapportés).

Les 51 membres ont été inclus en intention de traiter. Dix patients avaient une sténose bilatérale > 50 % : 7 patients étaient randomisés dans le groupe traitement médical seul et 3 patients dans le groupe traitement médical plus endoprothèse

Les caractéristiques démographiques des patients étaient comparables entre les groupes de traitement. Ces caractéristiques sont décrites dans le résumé tabulé en annexe. À l'inclusion :

- les scores EVA et VCSS étaient significativement supérieur dans le groupe endoprothèse par rapport au groupe médicament ($p = 0,05$).
- Le nombre de membres avec un reflux veineux dans les veines perforantes était significativement supérieur dans le groupe médicament par rapport au groupe endoprothèse.

La durée médiane de suivi était de 11,8 mois (6 – 18 mois) (résultats cliniques). Aucun patient n'était perdu de vue durant la période de l'étude.

³⁰ Le score VCSS (Venous Clinical Severity Score) associe chaque patient à un score allant de 0 (sujet indemne) à 30 (forme la plus évoluée) après avoir coté 10 catégories d'observations décrivant la présence et l'intensité des signes et symptômes d'affections veineuses chroniques du membre inférieur

– Évolution du score de douleur (échelle EVA)

L'évolution du score de douleur est rapportée dans le tableau 6.

Tableau 6 : Douleur évaluée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (score médian)

Visite	Traitement médical seul (n = 25 membres) Score médian (min max)	Traitement médical + endoprothèse (n = 26 membres) Score médian (min max)
À l'inclusion	8,00 (3- 10)	9,00 (5 – 10)
30 jours	7,00 (0-10)	2,00 (0-6)
90 jours	7,00 (0-9)	2,50 (0 – 8)
180 jours	7,00 (4-9)	2,50 (0- 6)

À l'issue de la visite de suivi à 6 mois, la douleur évaluée par EVA a diminué de 9 à 2,5 dans le groupe « endoprothèse », et a diminué de 8 à 7 dans le groupe « médicament ». Le score médian était significativement supérieur dans le groupe « endoprothèse » par rapport au groupe traitement médical seul ($p < 0,001$).

– Évolution du score VCSS

Une amélioration significative du score VCSS médian était observée à 6 mois dans le groupe « endoprothèse » avec une diminution de 18,5 à 11, et une diminution de 15 à 14 dans le groupe « médicament » ($p < 0,001$).

Tableau 7 : Évolution du score VCSS

Groupe	Visite	Score VCSS médian	Minimum-Maximum
Médicaments (n=25)	Initiale	15,00	4-25
	J30	14,00	4-25
	J90	15,00	4-25
	J180	14,00	6-25
Endoprothèse (n=26)	Initiale	18,50	5-26
	J30	13,00	4-22
	J90	11,50	4-22
	J180	11,00	3-22
$p < 0,001$			

– Qualité de vie SF-36

La qualité de vie est significativement améliorée dans le groupe « endoprothèse » (augmentation du score de 53,9 à 85,0) par rapport au groupe « médicament » (48,3 à 59,8) ($p < 0,001$). Les améliorations des scores moyens dans les domaines physique et émotionnel étaient tous statistiquement significatifs.

– Complications

Aucune complication majeure, aucun cas de thrombose veineuse profonde aiguë ipsi ou controlatérale, aucune embolie pulmonaire n'était rapportée.

Aucun décès n'était rapporté.

25% des 26 membres traités avec WALLSTENT-Uni rapportaient des douleurs dorsales transitoires (soulagées par des anti-inflammatoires) (seuls les pourcentages sont rapportés), Deux (4%) patients avaient des hématomes mineurs au niveau du site de ponction.

Aucune fracture de stent n'était observée. Un cas de migration distale de stent entraînant des douleurs et un œdème durant la période de suivi était traité avec succès par une extension du stent dans la veine cave inférieure.

Les limites de cette étude résident dans :

- Le nombre de patients inclus et l'expression des résultats en prenant en compte les membres traités,
- La durée de suivi de 1 an,
- La sélection des patients à l'inclusion : seuls les patients symptomatiques (score VCSS > 10) et non répondeur au traitement médical.
- Les caractéristiques des lésions à l'inclusion n'étaient pas comparables en ce qui concerne la douleur et le score VCSS (plus élevé dans le groupe endoprothèse) et pour le nombre de membres avec un reflux veineux dans les veines perforantes (plus élevé dans le groupe traitement médical optimal)
- La présentation des résultats relatifs à la cicatrisation des ulcères en pourcentage.

Étude de Nelgen et al, 2007

L'étude de Neglen et al/ monocentrique, avec collecte prospective des données, avait pour objectif d'évaluer les résultats à long terme chez les patients ayant une obstruction fémoro-ilio-cave et après mise en place d'une endoprothèse.

Les critères de jugement étaient les suivants :

- la perméabilité et resténose intra-stent.
- la complète ré-épithélialisation en cas d'ulcère,
- l'évaluation de la douleur mesurée par EVA,
- la résolution de l'œdème,
- le questionnaire de qualité de vie CIVIQ.

Entre février 1997 et avril 2005, 870 patients (982 lésions obstructives chroniques non malignes des veines fémoro-ilio-cave, âge médian 54 ans (14 – 90 ans), ratio homme/femme 1/2,6) étaient traités. 112 patients avaient une lésion bilatérale. Les membres traités par thrombolyse avant mise en place de l'endoprothèse étaient exclus. Les patients ayant une sténose > 50 % étaient inclus. La classification CEAP des patients à l'inclusion était la suivante : classe 2 : 7% des patients, classe 3 : 47 % des patients, classe 4 : 24% des patients, classe 5 : 5% des patients, classe 6 : 17 % des patients. 76% des patients avaient un œdème et 76 % des patients rapportaient une douleur au niveau du membre inférieur. Une NIVL était rapportée pour 518 membres et un syndrome post-thrombotique pour 464 membres. Aucun reflux était rapporté pour 353 membres et un reflux et une obstruction pour 629 membres.

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni était implantée dans 963 membres et une endoprothèse en nitinol dans 19 membres.

- Complications post-opératoires (< J30)

Aucun décès n'était rapporté à 30 jours.

Deux complications au site d'accès (hémorragie rétropéritonéale (n=1), une lésion de l'artère fémorale (n=1)) au site d'accès était rapportée pour les 29 premiers cas.

Sur les 953 membres suivants, un pseudo-anévrisme de l'artère fémorale traité par injection de thrombine (n=3), une fistule artérioveineuse (n=1) refermée spontanément, guide coincé dans l'endoprothèse (n=1).

Le taux d'événements thrombotiques était de 5 % (n=47) chez 982 patients.

– Thromboses précoces (< 30 jours)

Une thrombose précoce de la veine iliaque stentée était rapportée pour 8 membres et dans la veine iliaque controlatérale de 4 membres. Les 12 thromboses s'étaient produites chez des patients ayant un TVP.

Six membres ayant une occlusion de l'endoprothèse ont été thrombolysés, dont 3 étaient traités avec succès. Un bypass a été réalisé pour un patient, une thrombectomie immédiate pour un autre.

Les TVP controlatérales ont été lysées avec succès.

– Thromboses tardives

Une occlusion de la veine iliofémorale stentée était rapportée pour 23 membres (3 %). La médiane de survenue était de 13 mois (2 – 77 mois). . Pour 9 d'entre eux, un traitement anti-coagulant a permis de résoudre l'occlusion.

– Perméabilité et resténose intra-stent :

La perméabilité était évaluée une ou plusieurs fois pour 610 membres (62 %) avec une moyenne de 30 mois (1- 107 mois). Une occlusion de l'endoprothèse précoce ou tardive était rapportée pour 31 membres. Sept occlusions étaient thrombolysées avec succès.

Les taux globaux de perméabilité primaire (évaluation de Kaplan-meier), primaire assistée et secondaire à 72 mois (nombre de membre à risque à 72 mois n = 34 perméabilité primaire et perméabilité primaire assistée, n = 24 perméabilité secondaire) étaient de 67, 89 et 93 % respectivement³¹.

Les taux de perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire pour les patients NIVL étaient significativement plus élevés : 79, 100 et 100 % respectivement, alors qu'ils étaient de 57, 80 et 86 % pour les patients ayant un syndrome post-thrombotique.

Le taux de resténose cumulée était de 5 % des membres à 72 mois. Il était significativement plus élevé chez les patients ayant un syndrome post-thrombotique (p=0,0253) (. La présence d'une maladie thrombotique est un facteur prédictif de resténose intra-stent (p<0,001).

– Résultats cliniques

Tous les membres étaient suivis (982 membres).

– Score de douleur et d'œdème

La durée médiane de suivi était de 24 mois (1 mois-8,75 ans) ; les données à long terme étaient disponibles pour 93 % (918 membres) des membres implantés.

Après l'intervention, les scores moyens de douleur et d'œdème ont diminué de façon significative : 3,7 (0-9) à 0,8 (0-10) et 1,7 (0-3) à 0,8 (0-3) respectivement (p<0,0001). Le taux de membres ayant une

³¹ Cent-quarante-neuf procédures secondaires étaient réalisées durant la période de suivi, 1 à 97 mois (moyenne 19 mois) après la procédure. Les raisons étaient soit une resténose intra-stent soit afin de traiter des symptômes. La mise en place d'une nouvelle endoprothèse était réalisée pour 77 membres., une angioplastie par ballon était réalisée en raison d'une resténose intra-stent pour 56 membres et une combinaison de ces procédures était réalisée pour 13 membres.

douleur intense (EVA ≥ 5) a diminué de 41 à 11 % et les œdèmes majeurs (stade 3) a diminué de 36 à 18 % (pas de valeurs absolues).

A 5 ans, les taux cumulés de soulagement total de la douleur et de résorption de l'œdème étaient respectivement de 62 % et 32 % (pas de résultats en valeurs absolues disponibles).

- Cicatrisation de l'ulcère

La durée moyenne de suivi était de 23 mois (1 - 99 mois). La cicatrisation de l'ulcère de jambe était observée pour 148 des 158 membres. L'ulcère n'était pas cicatrisé pour 47 membres. Pour les 101 autres membres, l'ulcère «était guéri et un nouvel ulcère était rapporté pour 8 membres.

Le taux cumulé de cicatrisation de l'ulcère à 5 ans était de 58% (50 % avec une endoprothèse seule procédure) et 50 % avec une procédure additionnelle (pas de résultat en valeur absolue disponible).

- Qualité de vie

Une comparaison des scores de qualité de vie avant et après implantation a montré une amélioration significative sur tous les domaines du questionnaire CIVIQ ($p < 0,001$). La durée de suivi moyenne de la qualité de vie était de 5 mois (1 – 79 mois) et le nombre de patients suivi était de 381 patients. Compte tenu de la durée de suivi et du faible nombre de patients suivis, ces résultats n'ont pas été décrit .

Étude de Liu et al, 2014

L'étude de Liu et al monocentrique avec collecte prospective des données avait pour objectif d'évaluer la prévalence du syndrome de compression de la veine iliaque et d'évaluer la faisabilité et l'efficacité de la mise d'une endoprothèse chez les patients ayant une insuffisance veineuse chronique unilatérale.

Le critère de jugement principal était la perméabilité

Les critères d'évaluation étaient les suivants :

- Le succès technique était défini par une recanalisation avec un flux antérograde et une sténose résiduelle < 30 % après mise en place de l'endoprothèse.
- La perméabilité de la veine iliaque correspond au flux ininterrompu de la veine iliaque, objectivé par ultrasonographie ou veinographie.
- L'efficacité était évaluée par le soulagement de la douleur (mesurée par EVA), la résorption de l'œdème, la cicatrisation de l'ulcère définie par une complète ré-épithélialisation et l'absence de récurrence.
- Les complications incluaient : migration de l'endoprothèse, embolie pulmonaire, rupture de la veine iliaque, saignement, hématome, douleur au dos, néphropathie induite par le produit de contraste et TVP.

Entre décembre 2008 et mai 2012, 324 patients ayant une insuffisance veineuse chronique symptomatique gauche unilatérale étaient « screenés ». Le diagnostic d'insuffisance veineuse chronique était fondé sur la mise en évidence d'une réduction > 50 % du diamètre de la veine, la formation d'une circulation collatérale et un gradient de pression > 2 mmHg à travers la sténose mesurée en position couchée. Quarante-huit patients (14,8 %) avaient une maladie veineuse chronique unilatérale du membre gauche.

Parmi les 56 patients répondant aux critères d'inclusion, deux groupes ont été constitués : syndrome de compression veineuse iliaque thrombotique ($n=14$) et syndrome de compression veineuse iliaque non thrombotique ($n=42$).

Huit (8) patients avaient refusé l'implantation d'une endoprothèse. 48 patients ICVS : « thrombotique » ($n=12$) et « non thrombotique » ($n=36$) étaient inclus dans l'étude.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont décrites dans le tableau 8.

Tableau 8 : Caractéristiques des patients à l'inclusion

	ICVS : « thrombotique » N = 12 (12 membres) n (%)	ICVS « non thrombotique » N = 36 (36 membres) n (%)
Age moyen (écart)	41,8 (25 – 73)	39,4 (21 – 78)
Homme/Femme	3/9	12/24
Durée de la maladie (années)	21,4 (3 – 48)	15,6 (1 – 50)
Douleur* n (%)	7 (58,3)	15 (41,7)
Œdème* n (%)	11 (91,7)	17 (47,2)
C0 n	0	0
C1 n	0	0
C2* n (%)	1 (8,3)	18 (50)
C3* n (%)	1 (8,3)	9 (25)
C4 n (%)	2 (16,7)	4 (11,1)
C5 n (%)	2 (16,7)	3 (8,3)
C6* n (%)	3 (25,0)	2 (5,6)
Obstruction n (%)	12 (100)	17 (47,2)
Reflux superficiel n (%)	0	15 (41,7)
Reflux profond n (%)	0	14 (38,9)
Reflux superficiel et profond n (%)	12 (100)	7 (19,4)

* p< 0,05

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni était implantée avec succès chez 46/48 (95,8 %) patients. Quarante-neuf endoprothèses WALLSTENT-Uni étaient implantées.

– Complications

- Pendant la procédure :

Aucun patient n'était décédé, ni n'avait d'embolie pulmonaire, ni de néphropathie induite par les produits de contraste.

Tous les patients avaient une douleur au niveau du dos lors de la mise en place de l'endoprothèse. Néanmoins, la procédure était bien supportée par les patients.

La canulation était un échec chez 2 patients : un échec a entraîné la rupture de la veine iliaque gauche commune. Les patients ont été traités par chirurgie ouverte.

Deux endoprothèses étaient implantées chez 3 patients. La première endoprothèse avait migrée et une seconde endoprothèse était déployée pour prévenir toute migration ultérieure.

- Résultats à J30 :

Aucun de décès, ni de complication majeure n'était rapporté.

Quarante et un patients avaient une douleur au dos soulagée pour la majorité des patients 6 mois après l'intervention.

Deux patients dans chaque groupe avaient un hématome résolu deux semaines après le suivi à J30.

Aucun cas de fracture ou migration de l'endoprothèse, d'embolie pulmonaire, de néphropathie induite par le produit de contraste, ni de TVP.

– Résultats à 1 an :

Aucun décès, d'embolie pulmonaire, de fracture, ni migration d'endoprothèse n'était rapporté.

TVP (n=3) : thrombose de l'endoprothèse après le retrait de la warfarine (n=2) et TVP développée au niveau du mollet droit (n=1).

– Perméabilité primaire

Le taux global de perméabilité primaire à 1 an était de 93,0 % (estimation de Kaplan-Meier 4 patients suivis à 1 an dans le groupe ICVS : « thrombotique » et 19 dans le groupe ICVS « non thrombotique »).

– Score de douleur et œdème

Les résultats sur le score de douleur (mesurée par une échelle visuelle analogique 0 – 10) et l'œdème sont rapportés dans le tableau 9.

Tableau 9 : Résultats à 1 an

	ICVS : « thrombotique »		ICVS « non thrombotique »	
	Avant traitement N = 12	Après traitement N = 11	Avant traitement N = 36	Après traitement N = 32
Douleur				
Membres, n (%)	7 (58.3)	1 (9.1)*	15 (41.7)	2 (6.1)*
Score, moyenne (range)	4.5 (1-9)	1.2 (0-4)	3.3 (0-8)	0.3 (0-3)
Œdème				
Membres, n (%)	11 (91.7)	2 (18.2)*	17 (47.2)	7 (21.9)*
Score, moyenne (range)	2.0 (0-3)	1.0 (0-3)	1.5 (0-3)	0.6 (0-3)
Ulcère, n (%)				
Membres	4 (33.3)	1 (9.1)*	3 (8.3)	1 (3.1)
Varices, n (%)				
Membres	9 (75.0)	8 (72.7)	36 (100.0)	31 (96.9)
Color ultrasound, n (%)				
Perméabilité	-	9 (81.8)	-	31 (96.9)
Resténose	-	1 (9.1)	-	1 (3.1)
Réocclusion	-	1 (9.1)	-	0 (0.0)

*P < 0,05 post traitement versus prétraitement

Trois (3) patientes pré-ménopausées se sont plaintes de douleur dans le dos 1 an après l'implantation de l'endoprothèse. Après examen ultrasonographique duplex, la cause d'origine de la douleur n'a pas pu être déterminée. Cette dernière avait disparu à la visite de suivi suivante.

Gagne et al (2019)

L'étude observationnelle, monocentrique avec 1 seul investigateur, avec collecte rétrospective des données avait pour objectif de rapporter les résultats à 7 ans après utilisation de l'endoprothèse WALLSTENT-Uni dans le traitement des lésions iliofémorales.

Entre 2007 et 2014, 67 patients (âge moyen 63 (47-83) ans ; 30 (45 %) femmes ; 77 membres) consécutifs étaient traités par WALLSTENT-Uni pour une lésion obstructive ou une compression des veines iliofémorales. Dix patients avaient un traitement bilatéral. Les lésions étaient post-thrombotiques pour 35 (45 %) patients et non-thrombotiques pour 42 (55 %) patients.

La répartition du score CEAP était la suivante : 25/77 (33 %) score CEAP 3, 16/77 (21 %) score CEAP 4, 8/77 (10 %) score CEAP 5, 28/77 (36 %) score CEAP 6. La localisation des lésions était la suivante : veine iliaque commune (seule) : 18/77 (23%), veine iliaque externe (seule) : 11/77 (14 %), veine fémorale commune (seule) : 1/77 (1 %), veine iliaque commune /veine iliaque externe : 28/77 (36 %), veine iliaque externe / veine fémorale commune : 6/77 (8 %), veine cave inférieure/ veine iliaque commune /veine iliaque externe 3/77 (4 %), veine iliaque commune /veine iliaque externe/ veine fémorale commune 7/77 (9 %), veine iliaque commune /veine iliaque externe/ veine fémorale commune/ veine cave inférieure : 3/77 (4 %).

La durée médiane de suivi clinique était de 50 (0,25 – 100) mois. Huit patients étaient décédés au cours du suivi (décès non lié à la pathologie veineuse, à l'endoprothèse ou à la procédure), 12 patients étaient perdus de vue.

Cent vingt-six endoprothèses WALLSTENT-Uni étaient utilisés. Tous les patients recevaient un traitement anticoagulant.

Un traitement de compression était utilisé chez 31/67 (46 %) patients dont 23 avaient des symptômes (VCSS > 4).

– Sécurité

- Complications précoces (< 30 jours)

Trois patients avaient une occlusion de l'endoprothèse

- Complications et réinterventions

Une obstruction de la veine iliaque controlatérale (« jailing ») était rapportée chez 5 patients durant le suivi, induisant une TVP chez 3 patients. Trois patients avaient nécessité la pose d'une endoprothèse WALLSTENT et 2 patients sont décédés.

Au cours du suivi, 14 patients (21 %) avaient un ulcère récurrent et 3 patients avaient une lésion de la jambe.

Vingt et un patients avaient nécessité une ablation de la veine superficielle. Huit patients (12 %) avaient une réintervention

– Efficacité

- Perméabilité

La perméabilité est rapportée dans le tableau 10.

Tableau 10 : Perméabilité

	12 mois (tous ; NT ; PT)	24 mois (tous ; NT; PT)	36 mois (tous ; NT; PT)	72 mois (tous ; NT; PT)
Perméabilité pri- maire	93.2%;100.0%;84.8%	91.7%;100.0%;84.8%	89.9%;97.4%;81.2%	87.4%;97.4%;74.9%
Perméabilité pri- maire assistée	94.6%;100.0%;87.9%	94.6%;100.0%;87.9%	94.6%;100.0%;87.9%	94.6%;100.0%;87.9%
Perméabilité secon- daire	94.6%;100.0%;87.9%	94.6%;100.0%;87.9%	94.6%;100.0%;87.9%	94.6%;100.0%;87.9%

NT : non thrombotique PT : post thrombotique

- Score VCSS

Tous les patients avaient réalisé un suivi à 36 mois après la procédure. Trente-deux patients (36 membres) avaient réalisé plusieurs évaluations. Les résultats sont rapportés dans le tableau 11.

Tableau 11 : Score VCSS

	À l'inclusion N= 77	12 mois N = 52	24 mois N = 29	36 mois N = 32	Dernier suivi N = 77
Score VCSS	9 (3-23)	3 (0-16)	4 (0-16)	4.5 (0-17)	4 (0-17)
Variation du score VCSS		5 (0-14)	4 (-1-12)	5 (0-13)	5 (0-14)

Les limites de ces deux études monocentriques avec collecte prospective résident dans le faible nombre de patients inclus, la durée de suivi de 1 an (étude Liu et al), l'absence de comparaison. Les résultats de ces études sont exploratoires.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

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

Matériorigilance

Selon le demandeur, entre 2016 et 2020, 113 événements de matériovigilance ont été rapportés dans le monde, dont 4 en France.

La nature des événements indésirables est rapportée dans le tableau 12.

Tableau 12 : Résumé des données de matériovigilance (un événement peut être rapporté plusieurs fois lorsque plusieurs dispositifs sont potentiellement concernés)

Monde	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre total d'évènements rapportés	15	19	26	23	30	113
Type d'évènements Un signalement peut contenir plusieurs typologies d'évènement	rapportés					
Signalement d'une défectuosité du dispositif n'ayant pas entraîné d'évènement sur le patient	0	0	3	8	10	21
Échec de déploiement	3	3	3	5	3	17
Difficulté du système de pose de franchir la lésion	2	1	3	3	4	13
Stent partiellement déployé	4	1	0	2	0	7
Déformation du matériau	1	1	1	1	2	6
Échec d'expansion	1	1	3	0	0	5
Péremption dépassée	0	2	1	1	1	5
Préférence de l'utilisateur	0	0	4	1	0	5
Migration du stent	2	1	0	0	1	4
Poignée courbée	0	0	2	0	1	3
Taille du stent inappropriée pour le patient	0	0	2	0	1	3
Difficulté d'insertion du cathéter dans la gaine	0	1	0	0	1	2

Monde	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Extrémité endommagée	0	0	0	0	2	2
Intervention supplémentaire requise	0	0	0	0	2	2
Fil guide : difficulté à suivre	0	0	2	0	0	2
Détachement de la poignée	1	1	0	0	0	2
Poignée endommagée	0	0	1	0	1	2
Problème du profil du stent	0	0	0	1	0	1
Échec de déploiement du cathéter	0	0	0	1	0	1
Décès	0	1	0	0	0	1
Dispositif endommagé	0	0	0	0	1	1
Perforation du vaisseau	0	1	0	0	0	1
Blessure non spécifiée	0	1	0	0	0	1
Difficulté de rinçage	0	0	1	0	0	1
Fracture du stent	0	1	0	0	0	1
Détachement de l'extrémité	0	1	0	0	0	1
Conditionnement endommagé	0	1	0	0	0	1
Difficulté de déploiement	1	0	0	0	0	1
Matériel étranger dans le conditionnement	0	1	0	0	0	1

4.1.1.5 Bilan des données

Quatre revues de la littérature non spécifiques de W WALLSTENT-Uni ainsi que 4 études monospécifiques de WALLSTENT-Uni ont été retenues. Une seule étude était comparative et comparait WALLSTENT-Uni au traitement médical optimisé chez 50 patients.

La durée suivie moyenne dans les études retenues était comprise entre 11,8 (6 – 18) mois (suivi médian de l'étude Rossi et al), et 50 (0,25 – 100) mois dans l'étude Gagne et al.

La perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire étaient respectivement de :

- 92 %, 96 % et 100 % avec un suivi moyen de 11,8 mois (étude Rossi et al),
- Avec un suivi de 72 mois : 67%, 89%, 93 % (étude Neglen et al) et de 87 %, 95 %, 95 % (étude Gagne et al)
- 93% à 1 an (perméabilité primaire dans l'étude Liu et al)

Les études suggèrent une amélioration du score VCSS, et une amélioration de la douleur mesurée par une échelle visuelle analogique.

Dans les essais retenus, aucune embolie pulmonaire n'était rapportée. Dans l'étude Neglen et al, 47 évènements thromboemboliques (5 %) étaient rapportés parmi les 982 patients inclus.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

➔ Thrombose veineuse profonde aigue

La TVP se définit comme l'obstruction thrombotique d'un tronc veineux profond localisé le plus souvent au niveau des membres inférieurs : on distingue les TVP proximales (veine poplitée, fémorale, iliaque ou cave), et les TVP distales (veines jambières : tibiale antérieure ou postérieure et fibulaire ; veines surales : veine soléaire et gastrocnémienne).

L'objectif³² du traitement anticoagulant est de bloquer l'extension du thrombus et d'empêcher sa migration pulmonaire. Il n'a pas d'effet sur la dissolution du thrombus. La désobstruction iliofémorale a pour finalité la diminution du SPT.

Lorsqu'une désobstruction iliofémorale est indiquée les alternatives thérapeutiques, pour la désobstruction veineuse iliofémorale en phase aiguë sont :

- La thrombolyse locale dirigée par cathéter qui consiste en l'infusion locale d'un traitement thrombolytique par l'implantation au sein du caillot d'un cathéter fenêtré.
- La désobstruction pharmaco-mécanique, elle consiste en une désobstruction mécanique par fragmentation/aspiration du thrombus combinée à un traitement thrombolytique. Actuellement la thrombolyse locale percutanée consiste en la combinaison d'un traitement thrombolytique local *in situ* conjointement à une désobstruction mécanique par fragmentation/aspiration du thrombus
- L'angioplastie avec ou sans pose d'une endoprothèse

En absence de signe d'ischémie^{33, 34} la désobstruction vasculaire n'est pas un traitement de première intention. Il est recommandé en première intention un traitement anticoagulant curatif seul. En cas d'absence d'amélioration symptomatique dans les 15 jours malgré un traitement anticoagulant bien conduit et de critères de gravité (obstruction majeure, douleur, œdème), il est suggéré une désobstruction vasculaire interventionnelle pour certains patients sélectionnés présentant une TVP proximale, notamment les patients ayant une TVP iliofémorale aiguë symptomatique datant de moins de 7 à 14 jour. Dans cette situation, il est recommandé que la prise en charge soit faite dans des centres ayant une expertise multidisciplinaire sur cette technique (grade 1+). Il est recommandé que le traitement anticoagulant après la procédure soit le même qu'en l'absence de procédure (grade 1+), rassemblant unité médicale spécialisée et unité interventionnelle possédant des moyens appropriés avec une discussion individuelle dans chaque cas. Il est recommandé de discuter la durée du traitement anticoagulant indépendamment de la réalisation d'une procédure de désobstruction vasculaire (grade 1+).

En présence de signe d'ischémie, il est recommandé une revascularisation chez les patients présentant une thrombose iliofémorale ischémique avec mise en jeu de la vitalité du membre (grade 1+). Il est suggéré une revascularisation par cathéter dirigé ou pharmaco-mécanique en première intention ou, à défaut, une thrombectomie chirurgicale (grade 2+). En l'absence de possibilité de réaliser le traitement endovasculaire dans le centre, il est recommandé de transférer le patient dans des centres ayant une expertise multidisciplinaire sur cette technique (grade 1+).

Les sociétés savantes internationales³⁵ suggèrent en cas d'indication d'une désobstruction, la thrombolyse locale dirigée par cathéter locale et la désobstruction pharmaco-mécanique comme traitements de première intention. L'angioplastie avec ou sans stent peut être envisagée après thrombolyse dirigée par cathéter et désobstruction pharmaco-mécanique comme moyen de prévenir la récurrence et le SPT (AHA 2016) (classe IIb, niveau de preuve B).

³² Quéré I, Elias A, Maufus M, Elias M, Sevestre MA, Galanaud JP, Bosson JL, Bura-Rivière A, Jurus C, Lacroix P, Zuily S, Diard A, Wahl D, Bertoletti L, Brisot D, Frappe P, Gillet JL, Ouvry P, Pernod G. Questions non résolues sur la maladie thrombo-embolique veineuse. Consensus de la Société française de médecine vasculaire (SFMV) [Unresolved questions on venous thromboembolic disease. Consensus statement of the French Society for Vascular Medicine (SFMV)]. J Med Vasc. 2019 Feb ;44(1) : e1-e47.

³³ Ces recommandations sont issues d'une revue exhaustive et systématique de la littérature à l'aide, notamment, de méta-analyses. Enfin, un groupe de relecteurs indépendants et désignés par les sociétés savantes partenaires a été chargé de critiquer la version initiale du texte qui a ensuite été amendée avec les réponses aux commentaires et suggestions du groupe de relecteurs. Les recommandations qui ont été gradées selon la méthode « Grade ».

³⁴ 3 Sanchez et al. Recommandations de bonne pratique pour la prise en charge de la maladie veineuse thromboembolique chez l'adulte. Revue des Maladies Respiratoires. 2019.

³⁵ Farsad K, Kapoor BS, Fidelman N, Cain TR, Caplin DM, Eldrup-Jorgensen J, et al. ACR Appropriateness Criteria® Radiologic Management of Iliofemoral Venous Thrombosis. J Am Coll Radiol. mai 2020 ;17(5) : S255-64

➔ Syndrome post-thrombotique

Le SPT définit l'ensemble des manifestations cliniques d'insuffisance veineuse chronique consécutives à une TVP. Les moyens thérapeutiques sont essentiellement palliatifs et visent à améliorer le confort de vie et diminuer le risque de complication infectieuse, hémorragique et d'impotence fonctionnelle.

En France, la prévention du SPT repose sur le port de bas jarret (chaussettes) ou de bas de compression veineuse élastique délivrant 30 à 40 mmHg à la cheville. Il est recommandé de les appliquer dès que possible après le diagnostic de TVP et l'instauration du traitement anticoagulant, pour une durée minimale de 2 ans (ou plus s'il persiste des symptômes).

Les recommandations internationales l'ESVS, l'ACR³⁶, la SVS/AVF, concernant le traitement du syndrome post thrombotique et des lésions non thrombotiques de la veine iliaque (ou le traitement de l'obstruction veineuse profonde chronique), recommandent le stenting des veines iliofémorales, associé à l'angioplastie :

- En cas de symptômes ou avec œdèmes non compensés par la contention, ou pour les ulcères de jambes,
- 6 mois après un épisode de TVP, en cas de symptômes persistants,
- Ou après 3 mois d'anticoagulation seule en cas de symptômes persistants.

Par rapport au traitement chirurgical, l'AHA³⁷ estime que les niveaux de preuve concernant la chirurgie sont plus faibles que le traitement par voie endovasculaire (niveaux C et B respectivement). La SVS propose également un algorithme pour la prise en charge des ulcères veineux, plaçant la chirurgie en dernier recours après échec au traitement endovasculaire.

Par ailleurs, l'angioplastie par ballonnet seule, sans pose de stent n'est pas recommandée dans la prise en charge des patients souffrant d'obstruction veineuse profonde chronique, et la majorité des sociétés savantes préconisent l'association de l'angioplastie et du stenting

➔ lésions non thrombotiques de la veine iliaque (obstruction veineuse profonde chronique)

Dans certains cas, la cause de l'obstruction de la veine n'est pas intraluminaire mais extrinsèque. Il existe également des syndromes spécifiques de compression de la veine iliaque causés par des lésions de la veine iliaque non thrombotique (NIVL), comme le syndrome de Cockett (May-Thurner des anglo-saxons), au cours duquel la veine iliaque commune gauche est comprimée entre l'artère iliaque droite et le rachis.

Les recommandations de l'ESVS (2015), recommandent chez les patients avec une obstruction ilio-cave ou iliofémorale clinique pertinente ou chez des patients avec de lésions symptomatiques non thrombotiques de la veine iliaque, l'angioplastie transluminale percutanée et la pose de stent avec des stents longs auto expansibles devrait être envisagée. »

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stent WALLSTENT-Uni dans le traitement des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives

³⁶ Expert Panel on Interventional Radiology, Farsad K, Kapoor BS, Fidelman N, Cain TR, Caplin DM, Eldrup-Jorgensen J, Gupta A, Higgins M, Hohenwarter EJ, Lee MH, McBride JJ, Minocha J, Rochon PJ, Sutphin PD, Lorenz JM. ACR Appropriateness Criteria® Radiologic Management of Iliofemoral Venous Thrombosis. J Am Coll Radiol. 2020 May ;17(5S) : S255-S264.

³⁷ Kahn SR, Comerota AJ, Cushman M, Evans NS, Ginsberg JS, Goldenberg NA, Gupta DK, Prandoni P, Vedantham S, Walsh ME, Weitz JI ; American Heart Association Council on Peripheral Vascular Disease, Council on Clinical Cardiology, and Council on Cardiovascular and Stroke Nursing. The postthrombotic syndrome : evidence-based prevention, diagnosis, and treatment strategies : a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2014 Oct 28 ;130(18) :1636-61

(occlusions complètes) iliofémorales³⁸ unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP $\geq$ C3 ou score VCSS $\geq$ 2) diagnostiquées dans un contexte de :

- Thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique
- Syndrome post-thrombotique,
- Syndrome compressif veineux tel que le syndrome de Cockett,
- Ou toutes combinaisons des lésions précitées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP) sont les deux manifestations cliniques de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV). Le risque d'EP est beaucoup plus important en cas de TVP proximale que distale. L'EP est la conséquence de l'obstruction des artères pulmonaires ou de leurs branches par des thrombi et est le plus souvent secondaire à une TVP (70 %). Environ 50 % des patients ayant une TVP proximale ont aussi une EP sur l'angioscanner pulmonaire mais cliniquement asymptomatique.

En 2013, 15 501 décès ont été répertoriés avec une MTEV en France. Une embolie pulmonaire était renseignée dans plus de 80 % des cas.

En cas de TVP très proximale, impliquant un tronc collecteur, un syndrome obstructif à l'origine d'une claudication veineuse peut affecter jusqu'à 44% des patients après une TVP iliaque ou fémorale commune.

Les signes du SPT sont consécutifs à une insuffisance veineuse et sont celles des stades C2 à C6 de la CEAP des affections veineuses chroniques. La complication la plus délétère du SPT est l'ulcère veineux.

La clinique des lésions non thrombotiques de la veine iliaque est identique à celle de l'insuffisance veineuse chronique (classification CEAP 3-6), à savoir, œdème, rougeur, douleur, crampe, lourdeur, prurit de la jambe, pouvant aller jusqu'aux paresthésies et à l'ulcère

La thrombose veineuse profonde est une affection grave susceptible d'entraîner un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La maladie thromboembolique veineuse (MTEV) est une maladie fréquente dont l'incidence globale en France est de 1,57/1000 habitants/an³⁹. D'après l'étude publiée par Santé Publique France, 128 237 personnes ont été hospitalisées au moins une fois avec une maladie veineuse thromboembolique en diagnostic principal ou associé dont 60 440 présentaient une EP⁴⁰.

³⁸ la mise en place de l'endoprothèse dans la veine iliaque externe s'accompagne souvent d'un déploiement limité dans la veine fémorale

³⁹ Sanchez et al. Recommandations de bonne pratique pour la prise en charge de la maladie veineuse thromboembolique chez l'adulte. Revue des Maladies Respiratoires. 2019.

⁴⁰ Maladie thromboembolique <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/maladie-thromboembolique-veineuse/donnees/#tabs> (santé publique France)

Après une TVP proximale des membres inférieurs, 20 à 40 % des patients présenteront un SPT à 2 ans. L'incidence du SPT sévère qui inclut l'ulcère veineux est de 30% à 6 ans.

À ce jour, aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer précisément la population souffrant de lésions non thrombotiques de la veine iliaque.

4.2.3 Impact

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

WALLSTENT-Uni présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action les lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales³⁸ unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP $\geq$ C3 ou score VCSS $\geq$ 2)) diagnostiquées dans un contexte de :

- Thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmaco-mécanique
- Syndrome post-thrombotique,
- Syndrome compressif veineux tel que le syndrome de Cockett,
- Ou toutes combinaisons des lésions précitées.

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 suffisant pour la modification des conditions d'inscription de WALLSTENT-Uni sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Traitement des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP $\geq$ C3 ou score VCSS $\geq$ 2)) diagnostiquées dans un contexte de :

- Thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique
- Syndrome post-thrombotique,
- Syndrome compressif veineux tel que le syndrome de Cockett,
- Ou toutes combinaisons des lésions précitées.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

L'implantation de WALLSTENT-Uni doit être réalisée par des médecins ayant l'expérience des techniques d'interventions vasculaires.

La sélection d'un stent de taille appropriée est essentielle.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Conformément aux recommandations de la HAS, il est recommandé d'utiliser des endoprothèses veineuses auto-expansibles nues, dans les indications veineuses. Le comparateur pertinent retenu est les autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Aucune étude ne compare WALLSTENT-Uni aux autres endoprothèses nues auto-expansibles utilisables dans les indications retenues. La seule étude comparative comparait WALLSTENT-Uni au traitement médical optimisé.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de WALLSTENT-Uni par rapport autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients ayant des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP $\geq$ C3 ou score VCSS $\geq$ 2) diagnostiquées dans un contexte de :

- Thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique,
- Syndrome post-thrombotique,
- Syndrome compressif veineux tel que le syndrome de Cockett,
- Ou toutes combinaisons des lésions précitées.

D'après l'étude publiée par Santé Publique France, 128 237 personnes ont été hospitalisées au moins une fois avec une maladie veineuse thromboembolique en diagnostic principal ou associé dont 60 440

présentaient une EP. Le nombre de patients hospitalisés pour une thrombose veineuse profonde peut être estimé à 68 060 patients par an⁴¹.

La thrombose ⁴¹ est localisée dans les veines iliofémorales dans environ 25 % des cas. Ainsi, 17 000 patients ont une thrombose veineuse profonde iliofémorale.

- Thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique,

Dans L'étude contrôlée randomisée ATTRACT⁴² comparant la thrombolyse locale dirigée par cathéter et la désobstruction pharmaco-mécanique au traitement standard avec un anticoagulant seul pour la prévention des TVP, une endoprothèse était implantée chez 39 % des patients traités par thrombolyse locale ou pharmaco mécanique.

Il est à noter que le nombre de patients ayant une thrombose veineuse profonde aiguë (parmi les 17 000 patients ayant une TVP iliofémorale) nécessitant une thrombolyse locale ou une désobstruction pharmacomécanique ne peut pas être estimée.

Par conséquent le nombre de patients ayant une TVP aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique peut être estimé au maximum à 6 630 patients.

- Syndrome post-thrombotique,

Le syndrome post-thrombotique est une complication de la TVP qui apparaît chez 20 à 40⁴³ % des patients dans les 2 ans. Ce SPT est sévère chez 5 à 10 % des patients.

Par conséquent, le nombre de patients ayant un SPT sévère et chez lesquels une endoprothèse pourrait être utilisée est compris entre 85 et 340 patients par an.

- Syndrome post-thrombotique compressif veineux tel que le syndrome de Cockett,

Aucune donnée épidémiologique fiable n'est disponible.

À titre d'information, la population rejointe correspondant aux patients ayant eu au moins un séjour au cours duquel un acte de recanalisation ou de dilatation des lésions des veines ilio-fémorales a été réalisé (EGPF001 et EGAF002).

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par acte classant entre 2018, 2019 et 2020 est décrite dans le tableau ci-dessous pour les actes suivants :

- EGPF001 : Recanalisation de la veine iliaque externe et/ou de la veine iliaque commune avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée
- EGAF002 : Dilatation intraluminaire de la veine iliaque externe et/ou de la veine iliaque commune avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée.

Tableau 13 : Nombre d'acte de pose d'endoprothèse veineuse

Code	2018	2019	2020
EGPF001	217	209	169
EGAF002	265	280	312

⁴¹ Liu D, Peterson E, Dooner J, Baerlocher M, Zypchen L, Gagnon J, Delorme M, Sing CK, Wong J, Guzman R, Greenfield G, Moodley O, Yenson P; Interdisciplinary Expert Panel on Iliofemoral Deep Vein Thrombosis (InterEPID). Diagnosis and management of iliofemoral deep vein thrombosis: clinical practice guideline. CMAJ. 2015 Nov 17;187(17):1288-1296.

⁴² Comerota AJ, Kearon C, Gu CS, Julian JA, Goldhaber SZ, Kahn SR, Jaff MR, Razavi MK, Kindzelski AL, Bashir R, Patel P, Sharafuddin M, Sichlau MJ, Saad WE, Assi Z, Hofmann LV, Kennedy M, Vedantham S; ATTRACT Trial Investigators. Endovascular Thrombus Removal for Acute Iliofemoral Deep Vein Thrombosis. Circulation. 2019 Feb 26;139(9):1162-1173

⁴³ Sanchez O, Benhamou Y, Bertoletti L, Constant J, Couturaud F, Delluc A, Elias A, Fischer AM, Frappé P, Gendron N, Girard P, Godier A, Gut-Gobert C, Laporte S, Mahé I, Mauge L, Meneveau N, Meyer G, Mismetti P, Parent F, Pernod G, Quéré I, Revel MP, Roy PM, Salaün PY, Smadja DM, Sevestre MA. Recommandations de bonne pratique pour la prise en charge de la maladie veineuse thromboembolique chez l'adulte. Version courte [Recommendations of good practice for the management of thromboembolic venous disease in adults. Short version]. Rev Mal Respir. 2019 Feb;36(2):249-283.

Total	482	489	481
-------	-----	-----	-----

Ainsi, sur la période 2018-2020, le nombre de séjours au cours desquels un acte de recanalisation ou de dilatation intraluminale de la veine iliaque externe et/ou de la veine iliaque commune avec pose d'une endoprothèse a été réalisé est stable et d'environ 490 par an.

Le nombre de patients ayant une thrombose veineuse profonde aiguë nécessitant une thrombolyse locale ou une désobstruction pharmacomécanique ne pouvant être évaluée, la population cible de l'endoprothèse veineuse WALLSTENT-Uni est estimée au maximum à 6 970 patients par an.

Pour information, la population rejointe est stable depuis 2018 et est estimée à environ 490 patients en 2019.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Rossi FH, Kambara AM, Izukawa NM, Rodrigues TO, Rossi CB, Sousa AG, Metzger PB, Thorpe PE. Randomized double-blinded study comparing medical treatment versus iliac vein stenting in chronic venous disease. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2018 Mar;6(2):183-191.
Type de l'étude	Étude multicentrique, randomisée avec collecte prospective des données
Date et durée de l'étude	Janvier 2013 – juillet 2024
Objectif de l'étude	Comparer à 6 mois les résultats cliniques de patients ayant une obstruction veineuse iliaque de stade C3 à C6 (classification CEAP) et randomisés en deux groupes : traitement médicamenteux seul par rapport à un traitement médicamenteux associé à une angioplastie par mise en place d'endoprothèse(s) WALLSTENT
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : - Insuffisance veineuse chronique des membres (stade C3 à C6 selon la classification CEAP) traitée de manière conservatrice (même protocole, même centre) pendant au moins 1 an, sans amélioration des symptômes, - Douleur évaluée par Échelle Visuelle Analogique (EVA) : score > 3, - Score de sévérité clinique veineuse (VCSS) > 10 Critères de non-inclusion : - Age < 18 ans et > 80 ans, - Grossesse, - Antécédent d'allergie à l'iode, - Pathologie périphérique artérielle, - Insuffisance rénale, Occlusion de la veine fémorale commune
Cadre et lieu de l'étude	- Département Chirurgie Vasculaire - Sao Paulo (Brésil) - Département Radiologie Interventionnelle - Phoenix (Etats-Unis)
Produits étudiés	- Endoprothèse métallique auto-expansible WALLSTENT (Boston Scientific) - Traitement médicamenteux
Critère de jugement principal	Évolution du score de douleur évalué par EVA,
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Score de sévérité clinique veineuse (VCSS), - Questionnaire de qualité de vie SF-36
Taille de l'échantillon	Les auteurs ont considéré que tous les patients inclus seraient suivis pendant au moins 1 an sans amélioration de la douleur, avec le traitement médicamenteux en cours. Ainsi, si le traitement reste à l'identique, le taux d'amélioration de la douleur est de 0 %. Par ailleurs, environ 50 % des patients d'une cohorte similaire étaient totalement soulagés après la pose d'une endoprothèse. Considérant ces hypothèses, les auteurs ont déterminé qu'avec un échantillon de 48 membres, une puissance statistique de 95 % serait obtenue avec une erreur α de 5 % pour la comparaison des scores de douleur.
Méthode de randomisation	Seuls les patients ayant une réduction de la lumière de la veine ilio-fémorale > 50 % étaient éligibles à la randomisation. Le traitement était assigné par ouverture des enveloppes, dans la salle d'angiographie par une personne ne participant pas à l'étude. En cas d'obstruction bilatérale des veines iliaques, les deux membres étaient traités par le même traitement assigné. Les patients étaient mis sous anesthésie générale ou sédatisés par midazolam.

	Des médecins indépendants et ne connaissant pas le statut de la randomisation étaient en charge des visites de suivi jusqu'à 6 mois. Ils ont évalué la douleur par EVA, le score VCSS et la qualité de vie à l'aide du questionnaire SF-36. L'intégrité et la perméabilité du stent ont été évalués à la 4ème visite, à 6 mois
Méthode d'analyse des résultats	Les variables catégorielles étaient comparées avec le test du χ^2 ou le test exact de Fisher. Les taux de perméabilité ont été calculés par la méthode de Kaplan-Meier. Les réponses au questionnaire SF-36 étaient comparées par des analyses non paramétriques aux données longitudinales. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme significative.

Résultats

Nombre de sujets analysés	Parmi les 207 patients suivis, 58 répondaient aux critères d'inclusion de l'étude. Huit (8) patients étaient exclus, en raison des critères d'exclusion																																																										
Durée du suivi	La durée médiane de suivi était de 11,8 mois (6 – 18 mois) (résultats cliniques)																																																										
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	L'âge moyen des patients était de 57 ans (26-77), avec un ratio 4,7 :1 femme/homme. Les deux groupes étaient comparables en termes démographique. <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Groupe « Stent » n (%)</th><th>Groupe « Médicament » n (%)</th><th>p</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nb de membres</td><td>26</td><td>25</td><td></td></tr> <tr> <td>Age (ans), moyenne (écart)</td><td>58 (26-77)</td><td>54 (28-68)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Ratio femme / homme</td><td>23 : 3</td><td>21 : 4</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Membre gauche</td><td>21 (81)</td><td>16 (64)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Thrombophilie</td><td>4 (16)</td><td>5 (20)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Prise contraceptif oral</td><td>6 (26)</td><td>5 (24)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Hypertension</td><td>8 (31)</td><td>10 (40)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Diabète de type I</td><td>1 (3,8)</td><td>3 (12)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Fumeur</td><td>1 (3,8)</td><td>0 (0)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Hyperlipidémie</td><td>4 (15)</td><td>5 (20)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Obésité (IMC > 30 kg/m²)</td><td>13 (50)</td><td>11 (44)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Syndrome post-thrombotique</td><td>7 (27)</td><td>9 (36)</td><td>NS</td></tr> </tbody> </table> Quatre-vingt-cinq membres traités, dont 60 % (n=51 membres) étaient diagnostiqués par IVUS avec une obstruction ≥ 50 %. Ainsi, 51 membres étaient randomisés : groupe « médicament » (n=25 membres) et groupe « endoprothèse » (n=26 membres). Les 51 membres ont été inclus en intention de traiter. Dix patients avaient une sténose bilatérale > 50 % : 7 patients étaient randomisés dans le groupe traitement médical seul et 3 patients dans le groupe traitement médical plus endoprothèse À l'inclusion : - les scores EVA et VCSS étaient significativement supérieurs dans le groupe endoprothèse par rapport au groupe médicament ($p = 0,005$). - Le nombre de membres avec un reflux veineux dans les veines perforantes était significativement supérieur dans le groupe médicament par rapport au groupe endoprothèse. Score CEAP <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Groupe « Stent » n (%)</th><th>Groupe « Médicament » n (%)</th><th>p</th></tr> </thead> </table>				Groupe « Stent » n (%)	Groupe « Médicament » n (%)	p	Nb de membres	26	25		Age (ans), moyenne (écart)	58 (26-77)	54 (28-68)	NS	Ratio femme / homme	23 : 3	21 : 4	NS	Membre gauche	21 (81)	16 (64)	NS	Thrombophilie	4 (16)	5 (20)	NS	Prise contraceptif oral	6 (26)	5 (24)	NS	Hypertension	8 (31)	10 (40)	NS	Diabète de type I	1 (3,8)	3 (12)	NS	Fumeur	1 (3,8)	0 (0)	NS	Hyperlipidémie	4 (15)	5 (20)	NS	Obésité (IMC > 30 kg/m²)	13 (50)	11 (44)	NS	Syndrome post-thrombotique	7 (27)	9 (36)	NS		Groupe « Stent » n (%)	Groupe « Médicament » n (%)	p
	Groupe « Stent » n (%)	Groupe « Médicament » n (%)	p																																																								
Nb de membres	26	25																																																									
Age (ans), moyenne (écart)	58 (26-77)	54 (28-68)	NS																																																								
Ratio femme / homme	23 : 3	21 : 4	NS																																																								
Membre gauche	21 (81)	16 (64)	NS																																																								
Thrombophilie	4 (16)	5 (20)	NS																																																								
Prise contraceptif oral	6 (26)	5 (24)	NS																																																								
Hypertension	8 (31)	10 (40)	NS																																																								
Diabète de type I	1 (3,8)	3 (12)	NS																																																								
Fumeur	1 (3,8)	0 (0)	NS																																																								
Hyperlipidémie	4 (15)	5 (20)	NS																																																								
Obésité (IMC > 30 kg/m²)	13 (50)	11 (44)	NS																																																								
Syndrome post-thrombotique	7 (27)	9 (36)	NS																																																								
	Groupe « Stent » n (%)	Groupe « Médicament » n (%)	p																																																								

		26	25	
	CEAP C3	12 (46)	7 (28)	NS
	CEAP C4	4 (15)	7 (28)	NS
	CEAP C5	0 (0)	6 (24)	0,01
	CEAP C6	10 (39)	5 (20)	NS
Résultats inhérents au critère de jugement principal	- Score de douleur À l'issue de la visite de suivi à 6 mois, la douleur évaluée par EVA a diminué de 9 à 2,5 dans le groupe « stent », alors qu'elle a diminué de 8 à 7 dans le groupe « médicament » : la différence est significativement en faveur du groupe « stent » ($p < 0,001$).			
	Groupe	Visite	Score EVA médian	Minimum-Maximum
	Médicaments (n=25)	Initiale	8,00	3-10
		J30	7,00	0-10
		J90	7,00	0-9
		J180	7,00	4-9
	Endoprothèse (n=26)	Initiale	9,00	5-10
		J30	2,00	0-6
		J90	2,50	0-8
		J180	2,50	0-6
	p < 0,001			
	- VCSS Une amélioration significative du VCSS est observée à 6 mois dans le groupe « stent » avec une diminution de 18,5 à 11, alors qu'elle a diminué de 15 à 14 dans le groupe « médicament » ($p < 0,001$).			
	Groupe	Visite	Score VCSS médian	Minimum-Maximum
	Médicaments (n=25)	Initiale	15,00	4-25
		J30	14,00	4-25
		J90	15,00	4-25
		J180	14,00	6-25
	Endoprothèse (n=26)	Initiale	18,50	5-26
		J30	13,00	4-22
		J90	11,50	4-22
		J180	11,00	3-22
	p < 0,001			
	- Qualité de vie SF-36 La qualité de vie est significativement améliorée dans le groupe « stent » (augmentation du score de 53,9 à 85,0) par rapport au groupe « médicament » (48,3 à 59,8) ($p < 0,001$). Les améliorations des scores moyens dans les domaines physique et émotionnel étaient tous significatifs.			

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

Le taux de succès technique dans le groupe « endoprothèse » était de 100 % (pas de valeurs absolues rapportées):

— Perméabilité

Les taux de perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire après implantation de l'endoprothèse WALLSTENT étaient respectivement de 92 %, 96 % et 100 %.

— Cicatrisation de l'ulcère

Le taux de cicatrisation de l'ulcère à 6 mois était de 90 % dans le groupe « endoprothèse » et 40 % dans le groupe « médicament » ($p=0,NS$). L'amélioration observée dans les deux groupes suggère que le traitement médical seul n'était probablement pas optimisé lors de l'inclusion des patients.

— Réponse au traitement

Les patients étaient considérés comme des répondeurs positifs au traitement assigné si, lors de la visite à 6 mois, le score douleur à l'EVA était < 3 , le VCSS < 9 et le SF-36 > 3 .

Une différence significative entre répondeurs et non répondeurs, en faveur du groupe « stent » a été trouvée, sauf pour le VCSS

	Groupe « Stent » Répondeurs (%)	Groupe « Médica- ment » Répondeurs (%)	p
EVA	92,3	8,0	$<0,0001$
VCSS	19,2	0,0	0,0506
SF-36			
Fonctionnement physique	84,6	0,0	$<0,0001$
Rôle physique	69,2	8,0	$<0,0001$
Douleur membre	80,8	4,0	$<0,0001$
Etat général	30,8	4,0	0,0238
Vitalité	42,3	4,0	0,0020
Rôle social	57,7	4,0	$<0,0001$
Rôle émotionnel	38,5	8,0	0,0188
Etat mental	34,6	4,0	0,0109
Score douleur EVA < 3 points			
VCSS < 9 points			
SF-36 > 30 points			

— Cicatrisation de l'ulcère

Le taux de cicatrisation de l'ulcère à 6 mois était de 90 % dans le groupe « stent » et 40 % dans le groupe « médicament » ($p=NS$). L'amélioration observée dans les deux groupes suggère que le traitement médical seul n'était probablement pas optimisé lors de l'inclusion des patients.

Effets indésirables

Complications

Aucune complication majeure, aucun cas de thrombose veineuse profonde aigüe ipsi ou controlatérale, aucune embolie pulmonaire n'était rapportée.

Aucun décès n'était rapporté.

25% des patients rapportaient des douleurs dorsales transitoires (soulagées par des anti-inflammatoires) (seuls les pourcentages sont rapportés), Deux (4%) patients avaient des hématomes mineurs au niveau du site de ponction.

Aucune fracture de stent n'était observée. Un cas de migration distale de stent entraînant des douleurs et un gonflement durant la période de suivi était traité avec succès par une extension du stent dans la veine cave inférieure.

WALLSTENT Uni, 21 octobre 2021
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr