

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

2 juin 2015

CONCLUSIONS

WALLSTENT-UNI, endoprothèse auto-expansible

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications
retenues :

- 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

Service Rendu (SR) : **Suffisant**, en raison de :

- l'intérêt thérapeutique du stent WALLSTENT-UNI dans le traitement d'un syndrome cave supérieure (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit et dans le traitement d'une obstruction ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale chez des patients en hémodialyse chronique
- l'intérêt de santé publique attendu du stent WALLSTENT-UNI compte tenu du caractère de gravité du syndrome cave supérieur et des sténoses centrales chez les patients hémodialisés

Comparateur(s) retenu(s) :	Ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service attendu par rapport aux stents pris en charge dans la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune nouvelle étude spécifique n'a été fournie. Selon le demandeur, entre le 1^{er} mars 2010 et le 31 décembre 2014, [REDACTED] endoprothèses WALLSTENT-UNI ont été vendues dans le monde dont [REDACTED] en France. Durant cette période, 123 événements de matériovigilance ont été rapportés dont 2 en France (une endoprothèse endommagée dans l'emballage et une migration d'une endoprothèse dans l'oreillette droite).

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
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.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Environ 1 000 patients

Avis 1 définitif

Cet avis est susceptible d'être revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Diamètre du stent (mm)	Longueur du stent (mm)	Taille du cathéter (Fr)	Longueur du cathéter (Fr)
M001731320	10	20	6	75
M001731330	10	20	6	135
M001731340	10	42	7	75
M001731350	10	42	7	135
M001731360	10	68	7	75
M001731370	10	68	7	135
M001731380	10	94	7	75
M001731390	10	94	7	135
M001731400	12	20	8	75
M001731410	12	20	8	135
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
M001731480	14	20	9	75
M001731490	14	40	9	75
M001731500	14	60	9	75
M001731510	14	90	9	75
M001731520	16	20	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
M001731620	22	35	10	75
M001731630	22	45	10	75
M001731640	22	70	10	75
M001731650	24	35	11	75
M001731660	24	45	11	75
M001731670	24	70	11	75

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que les résultats concernant une étude demeurent confidentiels

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

- 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.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est la ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-UNI¹ a été inscrite pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 4 décembre 2009 (JO du 10 décembre 2009).

La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-UNI-Uni est fixée au 1er décembre 2014.

WALLSTENT-UNI-Uni est actuellement pris en charge sous les descriptions génériques suivantes dans les autres indications du marquage CE :

- « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral » (3183194)
- « implants pour plastie endocanalaire dits « stent » quel qu'en soit le type » (3184093)

Les indications retenues par le marquage CE (autres que les indications veineuses) varient selon le diamètre du stent, le tableau suivant les résume :

Diamètre du stent (mm)	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Iliaque												
Artère fémorale superficielle												
Procédure de dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique												
Biliaire												
Trachéobronchique												
Veineux central (sous-clavière, innominée)												
SVC (veine cave supérieure)												

Les endoprothèses correspondantes aux zones non-grisées ne sont pas adaptées à l'indication donnée. L'absence de danger de l'utilisation de ces tailles pour ces indications n'a pas été démontrée.

¹ 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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III (diamètre 12 à 24 mm) & Classe IIb (tous diamètres), notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Hollande.

03.2. DESCRIPTION

WALLSTENT-UNI est composé de 2 parties :

- Une endoprothèse métallique implantable, auto-expansible composé d'un fil en superalliage biomédical tressé en une structure tubaire à mailles
- un dispositif de mise en place UNISTEP Plus constitué d'un dispositif coaxial à tube

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTE(S)

Code CCAM	Libellé de l'acte associé
DHAF001	Dilatation intraluminale de la veine cave supérieure avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée
EFAF001	Dilatation intraluminale d'une veine du membre supérieur avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis d'inscription de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT-UNI-UNI du 9 juin 2009, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant avec une absence d'amélioration du service attendu de WALLSTENT-UNI-UNI par rapport 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 :

- Le rapport d'évaluation technologique du NICE² 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.

² 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>.

- Cinq^{3, 4, 5, 6, 7} séries de cas monocentriques, incluant au total 282 patients ayant un syndrome cave supérieur, dont 264 d'origine néoplasique.
- Trois séries^{8, 9, 10} 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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle étude spécifique n'est fournie.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre le 1^{er} mars 2010 et le 31 décembre 2014, [REDACTED] endoprothèses WALLSTENT-UNI ont été vendues dans le monde dont [REDACTED] en France. Durant cette période, 123 évènements de matériovigilance ont été rapportés dont 2 en France (une endoprothèse endommagée dans l'emballage et une migration d'une endoprothèse dans l'oreillette droite).

Au total, par rapport à la précédente évaluation, seule des données actualisées de matériovigilance ont été fournies.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Traitement des sténoses de la veine cave supérieures dues à une affection maligne après échecs des alternatives thérapeutiques

Le traitement des sténoses de la veine cave supérieur d'origine maligne repose tout d'abord sur la mise en place d'un traitement médical bien conduit. Ce traitement a pour objectif de soulager les symptômes et de prévenir les complications graves. Le traitement médical comprend :

- des mesures symptomatiques : position semi-assise, oxygénothérapie
- un traitement médical : anticoagulant, corticostéroïdes, diurétiques
- un traitement spécifique de l'étiologie peut être associé : radiothérapie ± chimiothérapie adapté à la lésion initiale

L'angioplastie avec pose d'une endoprothèse est un traitement palliatif, elle ne traite pas la cause de l'obstruction. Lorsque la mise en place d'une ou plusieurs prothèses est nécessaire, l'angioplastie seule n'a aucune efficacité du fait du mécanisme de l'obstruction¹¹. Le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse a pour avantage la rapidité de sa mise en œuvre et l'efficacité clinique quasi immédiate (de quelques minutes à quelques heures).

³ 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.

⁴ Garcia Monaco R, Berton 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Recommandations concernant l'angioplastie des veines centrales thoraciques et de la veine cave supérieure, SFICV 2007 [www. http://www.sficv.com/images/files/SFICV%202007%20Marseille.pdf](http://www.sficv.com/images/files/SFICV%202007%20Marseille.pdf).

La prise en charge thérapeutique dépend des signes cliniques de gravité, du délai d'action des thérapeutiques spécifiques. Elle repose sur une approche multidisciplinaire au sein de laquelle la thérapeutique endovasculaire permet une amélioration symptomatique rapide¹².

L'angioplastie avec pose d'une endoprothèse est envisagée soit en cas d'un syndrome cave supérieur mal toléré malgré un traitement médical bien conduit, soit en cas d'échec du traitement médical (chimiothérapie, corticothérapie, radiothérapie) soit en complément de ce dernier. Les endoprothèses utilisées sont des endoprothèses auto-expansibles, de longueur suffisante pour permettre la couverture de la totalité de l'obstacle (débordement de 1 cm au mieux de part et d'autre), de calibre adapté aux veines « réceptrices ». Généralement le diamètre varie entre 12 et 16 mm et la longueur entre 6 et 12 cm.

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 chez des patients en hémodialyse chronique présentant une sténose de la voie veineuse de sortie

Le traitement des thromboses veineuses centrale est l'angioplastie percutanée avec ou sans pose d'endoprothèse. Les endoprothèses sont notamment utilisés s'il existe une resténose précoce ou une sténose résiduelle supérieure à 50 % après une angioplastie simple au ballonnet.

Après mise en place d'une endoprothèse la plupart des sténoses sous-jacentes récidives à plus ou moins long terme. Les signes de resténoses doivent donc être surveillés afin d'éviter la survenue d'une thrombose aigue.

Les endoprothèses utilisés sont des stents auto-expansible. On distingue les endoprothèses métalliques (WALLSTENT-UNI) et les endoprothèses en nitinol.

La Commission estime que l'endoprothèse WALLSTENT-UNI a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée au traitement des syndromes cave supérieurs et dans le traitement des obstructions 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 chez des patients en hémodialyse chronique présentant une sténose de la voie veineuse de sortie.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux endoprothèses WALLSTENT-UNI pour :

- le traitement d'un syndrome cave supérieures (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 présentant 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.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

- Sténoses de la veine cave supérieures dues à une affection maligne après échecs des alternatives thérapeutiques

Le syndrome cave supérieur est lié à l'obstruction de la veine cave supérieure ou des troncs veineux brachio-céphaliques. Le retentissement clinique dépend de la vitesse et du degré d'obstruction du système cave supérieur et de la qualité de sa suppléance par des réseaux anastomotiques. Le syndrome cave supérieur est majoritairement lié à une lésion maligne dans 74 à 95 % des cas¹².

- Lorsque l'obstruction est progressive¹³, le retour veineux s'effectue par les voies de suppléance et la symptomatologie peut être limitée à une circulation collatérale thoracique. Les principales voies de suppléance sont la veine azygos, la mammaire interne, les veines thoraciques latérales et les plexus rachidiens, ainsi que les veines thoracoépigastriques, phréniques et médiastinales.
- Lorsque l'obstruction est rapidement progressive ou brutale, notamment par des phénomènes thrombotiques primitifs ou secondaires à la compression, le syndrome cave supérieur s'exprime cliniquement.

La cyanose peut être initialement discrète et intermittente.

L'œdème peut n'être que transitoire et réaliser une simple bouffissure de la face ou des paupières avec comblement des creux sus-claviculaires parfois pris pour un hypercorticisme, une hypothyroïdie ou un œdème de Quincke ; pétéchies et purpura peuvent y être associés.

- Lorsque l'obstruction est totale, l'œdème est important « en pèlerine » avec gonflement de la face, du cou, des membres supérieurs et troubles de vision.
- Obstruction de la voie veineuse centrale ou augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie chez des patients en hémodialyse chronique présentant une sténose de la voie veineuse de sortie

Les symptômes des sténoses des veines centrales sont une circulation collatérale, une augmentation du volume du membre concerné avec des douleurs, un œdème mammaire un syndrome cave supérieur, une hyperpression veineuse en dialyse, une hépatalgie en cas de sténose sus-hépatique, des varices œsophagiennes. Les conséquences et les symptômes sont beaucoup plus graves pour les sténoses sous-clavières.

Le syndrome cave supérieur et les sténoses des veines centrales sont des pathologies graves, susceptibles d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Le syndrome cave supérieur est dans près de 80% des cas d'origine maligne. Les causes tumorales représentent la cause principale des syndromes caves supérieurs : tumeurs primitives broncho-pulmonaires, métastases ganglionnaires, lymphomes.

L'incidence d'une obstruction de la veine cave supérieure diagnostiquée était de 10 % des patients ayant un cancer bronchique à petite cellule et de 1,7 % pour les cancers bronchiques non à petite cellule¹⁴.

¹² D.Da Ines, P. Chabrot, L. Boyer, Angioplastie et stenting des syndromes caves supérieurs. In M. Grainer. Thérapeutiques endovasculaires des pathologies veineuses. Springer-Verlag France, Paris 2013. 141-9.

¹³ Limal N., Wechsler B. Sang Thrombose Vaisseaux 2006 ;18, n° 1 : 17-22

¹⁴ Rowell N P et al. Steroids, radiotherapy, chemotherapy and stents for superior vena caval obstruction in carcinoma of the bronchus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 4.

04.2.3. IMPACT

D'autres endoprothèses auto-expansibles veineuse étant disponibles, WALLSTENT-UNI répond à un besoin thérapeutique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

WALLSTENT-UNI présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité du syndrome cave supérieur et des sténoses centrales chez les patients hémodialysés

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de l'endoprothèse WALLSTENT-UNI est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour le traitement d'un syndrome cave supérieures (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit et si nécessaire un traitement radio-chimique adapté à la lésion initiale et le 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Syndrome cave supérieure

La prise en charge devra se faire dans le cadre d'une concertation multi-disciplinaire 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 incluant des équipes chirurgicales et des équipes de dialyse pour ne pas compromettre une modification de l'abord d'hémodialyse.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le comparateur retenu est la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ».

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune donnée n'a comparé les endoprothèses destinées au traitement des pathologies veineuses dont le syndrome cave supérieur et l'obstruction des voies veineuses centrales.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, iliaque ou fémoral » dans :

- le traitement d'un syndrome cave supérieures (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit et si nécessaire un traitement radio-chimique adapté à la lésion initiale ;
- le 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 présentant une sténose de la voie veineuse de sortie.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les indications demandées.

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour l'année 2014 est la suivante

Syndrome cave supérieures (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit et si nécessaire un traitement radio-chimique adapté à la lésion initiale

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre (Privé + Public)
DHAF001	Dilatation intraluminale de la veine cave supérieure avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	372
EFAF001	Dilatation intraluminale d'une veine du membre supérieur avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	715
Total		1 087

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

La population cible de WALLSTENT-UNI pour les indications demandées est de l'ordre de 1 000 patients.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que les résultats concernant une étude demeurent confidentiels