

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 juillet 2017

Faisant suite à l'examen du 27 juin 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 27 juin 2017.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 11 juillet 2017.

CONCLUSIONS

GORE VIABAHN, Endoprothèse vasculaire périphérique

Demandeur : W.L. GORE & Associés, SARL (France)

Fabricant : W.L. GORE & Associates, Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4-5)

Indications retenues :	Prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural.
Service Rendu / Attendu (SR/SA) :	Service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription de GORE VIABAHN en raison : • De son intérêt thérapeutique dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée. • De son intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des anévrismes de l'artère poplitée, pouvant engager le pronostic vital. La Commission considère que l'utilisation des nouvelles références sur lesquelles figurent 2 nouveaux marqueurs radio-opaques ne modifie pas le service attendu.
Comparateur(s) retenu(s) :	- Chirurgie par pontage prothétique - Références déjà inscrites sur la LPPR.
Amélioration du SR/SA :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à la chirurgie par pontage prothétique. Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux références déjà inscrites sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les éléments suivants ont été retenus : - 1 méta-analyse spécifique - 2 méta-analyses non spécifiques - 1 rapport d'étude d'une analyse des données PMSI - La matériovigilance <u>Données spécifiques au dispositif</u> La méta-analyse Patel et al., a pour objectif d'évaluer les résultats du traitement de l'anévrisme de l'artère poplitée traité par HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN. Par conséquent, seules les études ayant portées sur l'angioplastie avec pose d'endoprothèse dans la prise en charge d'un anévrisme de l'artère poplitée par l'un de ces deux dispositifs ont été incluses. Le critère de jugement principal est la perméabilité primaire. La durée moyenne de suivi est de 30,6 mois [7-54]. Cette méta-analyse porte sur 14 études dont 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études représente 514 anévrismes de l'artère poplitée. 5 études apportent des informations comparatives entre HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN et la chirurgie ouverte. <u>Données non spécifiques au dispositif</u> La méta-analyse Leake et al., a pour objectif de comparer l'efficacité de la chirurgie ouverte par rapport à l'angioplastie avec pose d'endoprothèse dans la prise en charge de l'anévrisme de l'artère poplitée. Par conséquent, seules les études comparant ces deux traitements ont été incluses. Cette méta-analyse porte sur 14 études dont 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études représente 4 880 anévrismes de l'artère poplitée dont 1 210 traités par angioplastie avec pose d'endoprothèse. La méta-analyse Shahin et al., a pour objectif de comparer l'efficacité de la chirurgie ouverte par rapport à l'angioplastie avec pose d'endoprothèse dans la prise en charge de l'anévrisme de l'artère poplitée. Par conséquent, seules les études comparant ces deux traitements ont été incluses. Différents critères ont été étudiés, ils ont été séparés en 3 groupes en fonction du temps par rapport à l'opération : période opératoire, période péri-opératoire (30 jours), période post-opératoire (jusqu'à 1 an). Cette méta-analyse porte sur 10 études dont 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études représente 5 941 patients dont 1 287 patients ayant eu une angioplastie avec pose d'endoprothèse.
Éléments conditionnant le SR/SA : Spécifications techniques :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Modalités de prescription et d'utilisation :	La sélection des patients à la pose de l'endoprothèse GORE VIABAHN doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant un chirurgien vasculaire et un radiologue interventionnel. L'implantation de l'endoprothèse GORE VIABAHN doit être réalisée par des chirurgiens vasculaires et les radiologues interventionnels formés à la technique. Les patients doivent être informés des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et de l'évolutivité possible de l'AAP. Un traitement antiagrégant plaquettaire doit être administré avant l'intervention, maintenu pendant l'intervention et au cours de la période post-opératoire. Le choix du traitement est laissé à l'appréciation du médecin. L'intervention peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale, selon les recommandations suivantes : - La taille de l'endoprothèse à implanter doit être déterminée par des techniques de mesures précises, en prenant comme références la mesure du diamètre du vaisseau natif et la longueur de l'AAP ; ▸ Pour assurer une implantation adéquate, le diamètre de l'implant doit être de 5 % à 20 % supérieur au diamètre de l'artère poplitée en amont et aval de l'AAP. ▸ L'endoprothèse doit recouvrir le vaisseau sain sur au moins 2 cm en amont et aval de l'AAP. - Le positionnement de l'endoprothèse doit être contrôlé et confirmé sous examen fluoroscopique. - Une angiographie de contrôle doit être effectuée afin d'évaluer l'exclusion du segment anévrismal. - Si plusieurs dispositifs sont nécessaires : ▸ Ils doivent se superposer sur au moins 2 cm. L'ajustement par ballon du premier dispositif doit être effectué avant la mise en place du second dispositif. ▸ Si des dispositifs de diamètres différents sont utilisés, le plus petit diamètre doit être mis en place en premier, puis le dispositif le plus large est introduit à l'intérieur du premier. En principe (sauf pour les diamètres de 11 et 13 mm), les diamètres des dispositifs emboîtés ne doivent pas différer de plus de 1 mm. ▸ La zone de recouvrement doit se situer au-dessus du creux poplité, et ne doit pas être au niveau des extrémités de l'AAP. Le nombre d'endoprothèse doit être adapté à la longueur et au diamètre des lésions. Un nombre limite de 2 endoprothèses par segment vasculaire est un maximum. Lors d'un chevauchement à l'intérieur des lésions anévrismales un chevauchement d'au moins 2 cm entre les dispositifs est conseillé. La surveillance du patient implanté avec GORE VIABAHN est obligatoire à long terme. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé.
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	1300 patients

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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 renouvellement d'inscription est limitée aux indications déjà prises en charge par les références inscrites à la LPP. Il s'agit de la prise en charge des anévrysmes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural.

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.

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'ajout de nouvelles références.

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

► Références inscrites sur la LPPR

Références inscrites sur la LPPR	Diamètre (mm)	Longueur (cm)	Cathéter (cm)
PAC050202	5	2,5	120
PAC050502	5	5	120
PAC051002	5	10	120
PAC051502	5	15	120
PAC060201	6	2,5	75
PAC060202	6	2,5	120
PAC060501	6	5	75
PAC060502	6	5	120
PAC061001	6	10	75
PAC061002	6	10	120
PAC061501	6	15	75
PAC061502	6	15	120
PAC070201	7	2,5	75
PAC070202	7	2,5	120
PAC070501	7	5	75
PAC070502	7	5	120
PAC071001	7	10	75
PAC071002	7	10	120
PAC071501	7	15	75
PAC071502	7	15	120
PAC080201	8	2,5	75
PAC080202	8	2,5	120
PAC080501	8	5	75
PAC080502	8	5	120
PAC081001	8	10	75
PAC081002	8	10	120
PAC081501	8	15	75
PAC081502	8	15	120
PAC090502	9	5	120
PAC091002	9	10	120
PAC091502	9	15	120
PAC100502	10	5	120
PAC101002	10	10	120

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

PAC101502	10	15	120
PAC110502	11	5	120
PAC111002	11	10	120
PAC130502	13	5	120
PAC131002	13	10	120

► Nouvelles références avec ajout de deux marqueurs radio-opaques

Nouvelles références	Diamètre (mm)	Longueur (cm)	Cathéter (cm)
PACR050202E	5	2,5	120
PACR050502E	5	5	120
PACR051002E	5	10	120
PACR051502E	5	15	120
PACR060202E	6	2,5	120
PACR060501E	6	5	75
PACR060502E	6	5	120
PACR061001E	6	10	75
PACR061002E	6	10	120
PACR061501E	6	15	75
PACR061502E	6	15	120
PACR070202E	7	2,5	120
PACR070501E	7	5	75
PACR070502E	7	5	120
PACR071001E	7	10	75
PACR071002E	7	10	120
PACR071501E	7	15	75
PACR071502E	7	15	120
PACR080202E	8	2,5	120
PACR080501E	8	5	75
PACR080502E	8	5	120
PACR081001E	8	10	75
PACR081002E	8	10	120
PACR081501E	8	15	75
PACR081502E	8	15	120

► Nouvelles références avec modification du libellé de la référence sans modification du dispositif

Nouvelles références	Diamètre (mm)	Longueur (cm)	Cathéter (cm)
PAC090502E	9	5	120
PAC091002E	9	10	120
PAC091502E	9	15	120
PAC100502E	10	5	120
PAC101002E	10	10	120
PAC101502E	10	15	120
PAC110502E	11	5	120
PAC111002E	11	10	120
PAC130502E	13	5	120
PAC131002E	13	10	120

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

Les demandes de renouvellement et de modification des conditions d'inscription concernent les indications suivantes :

- prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques (AAP) ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural.

Les contre-indications de l'endoprothèse GORE VIABAHN sont les suivantes :

- Lésions manquant de souplesse et ne permettant pas le déploiement intégral d'un cathéter à ballonnet pour angioplastie pendant la pré-dilatation, ou quand les lésions ne peuvent pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage du système porteur.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Le compareur revendiqué est la chirurgie par pontage prothétique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse GORE VIABAHN a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 12 juillet 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 31/08/2012 (Journal officiel du 07/09/2012).

La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse artérielle VIABAHN était fixée au 15 septembre 2017.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par LNE/GMED (n°0459), France

03.2. DESCRIPTION

GORE VIABAHN est une endoprothèse artérielle couverte, auto-expansible souple, composée d'un tube en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) soutenu par une armature externe en nitinol s'étendant sur toute sa longueur. Il existe plusieurs diamètres et longueurs, permettant l'adaptation à la taille de l'artère et à celle de l'anévrisme.

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

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

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

► *Description des nouvelles références avec ajout de deux marqueurs radio-opaques :*

Depuis la précédente évaluation par la CNEDiMTS, GORE VIABAHN a fait l'objet d'une unique modification technique, en l'ajout de deux marqueurs radio-opaques fixés à chaque extrémité de l'endoprothèse, pour les dispositifs de diamètre 5 à 8 mm. Les autres caractéristiques techniques et références des endoprothèses restent inchangées depuis la précédente évaluation par la CNEDiMTS.

¹ Arrêté du 31 août 2012 relatif à l'inscription de l'endoprothèse artérielle VIABAHN de la société WL GORE & Associés 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17/05/2017]

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

L'implantation d'une endoprothèse vasculaire permet :

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

Le rôle est de prévenir les complications thromboemboliques.

03.4. ACTE ASSOCIÉ

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 46.50, 03/05/2017), l'acte associé à la pose de l'endoprothèse GORE VIABAHN est référencé sous le chapitre « Autres actes thérapeutiques sur les artères du membre inférieur ».

Code CCAM	Libellé de l'acte
EELF002	Pose d'endoprothèse couverte dans une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE RENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 12/07/2011, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à la chirurgie par pontage prothétique, sur la base des éléments suivants :

- Deux études spécifiques :
 - 1 étude^{2,3} prospective, comparative, randomisée de janvier 1999 à décembre 2003 puis prospective, comparative de janvier 2004 à décembre 2006, a porté sur 42 patients (48 AAP) recrutés dans 1 centre italien. Elle avait pour objectif de comparer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN par rapport à la chirurgie ouverte dans le traitement des AAP à moyen et long terme. Les patients ont été suivis pendant 46,7 mois en moyenne (10-97 mois) dans le groupe chirurgie et 47,8 mois en moyenne (11-97 mois) dans le groupe endovasculaire;
 - 1 étude⁴ prospective, monocentrique non comparative avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN dans le traitement de l'AAP. Entre juin 1998 et juin 2004, 57 patients (67 AAP) ont été inclus et suivis en moyenne pendant 24 mois [1-72].
- 1 évaluation par le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)⁵ portant sur le traitement des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) par angioplastie avec pose

² Antonello M, Frigatti P, Battocchio P, Lepidi S, Cognolato D, Dall'Antonia A, et al. Open repair versus endovascular treatment for asymptomatic popliteal artery aneurysm: results of a prospective randomized study. J Vasc Surg. août 2005;42(2):185-93

³ Antonello M, Frigatti P, Battocchio P, Lepidi S, Dall'Antonia A, Deriu GP, et al. Endovascular treatment of asymptomatic popliteal aneurysms: 8-year concurrent comparison with open repair. J Cardiovasc Surg (Torino). 2007 Jun;48:267-74

⁴ Tielliu IF, Verhoeven EL, Zeebregts CJ, Prins TR, Span MM, van den Dungen JJ. Endovascular treatment of popliteal artery aneurysms: results of a prospective cohort study. J Vasc Surg. 2005 Apr;41:561-7

⁵ National Institute for Health and Clinical Excellence – Interventional procedure overview of endovascular endoprosthesis-grafting of popliteal aneurysms. Avril 2011. < <http://guidance.nice.org.uk/IPG390/Guidance/pdf/English> > [consulté le 17/05/2017]

d'endoprothèse. L'évaluation était fondée sur une analyse de la littérature disponible avant janvier 2011. Cette évaluation a porté sur des données de 460 patients issues :

- d'une méta-analyse regroupant 1 étude contrôlée randomisée, 3 études comparatives non-randomisées et 27 séries de cas (de 1 à 73 patients selon la série de cas).
- de 4 séries de cas (3 prospectives + 1 rétrospective) et 1 étude de cas

04.1.1.2. NOUVELLES RECOMMANDATIONS ET ÉVALUATIONS TECHNOLOGIQUES

En 2016, la ligne générique des implants endovasculaires a été révisée et l'évaluation des performances et de la tolérance des endoprothèses vasculaires réalisée par la HAS a permis d'identifier les situations cliniques dans lesquelles leur utilisation est optimale. La méthode adoptée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur l'analyse critique des données de la littérature scientifique ; l'analyse des données transmises par les fabricants ; la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.⁶

Cette évaluation a confirmé que la place du traitement endovasculaire dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatique et des anévrismes de l'artère poplitée asymptomatique $\geq$ à 20 mm de diamètre ou $<$ 20 mm contenant un thrombus mural n'est pas spécifiée et reste à préciser.

De plus, les données retenues dans cette indication concernaient l'endoprothèse GORE VIABAHN. D'autre part les experts avaient souligné l'intérêt de cette endoprothèse compte tenu de ses propriétés (notamment sa flexibilité). Par conséquent, la CNEDiMTS recommandait le maintien sous nom de marque de l'endoprothèse GORE VIABAHN.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

Deux méta-analyses sont fournies dans le dossier. Toutes deux ne précisait pas suffisamment les dispositifs étudiés et ont donc été considérées comme étant non spécifiques.

- La méta-analyse de Leake et al⁷,
- La méta-analyse de Shahin et al⁸,

Huit des études qui sont analysées dans la méta-analyse Leake sont également dans la méta-analyse Shahin.

- Méta-analyse Leake 2017

L'objectif de cette méta-analyse était de comparer l'efficacité de la chirurgie ouverte par rapport à l'angioplastie avec pose d'endoprothèse dans la prise en charge de l'anévrisme de l'artère poplitée. Par conséquent, seules les études comparant ces deux traitements ont été incluses.

Le critère de jugement principal était la perte de perméabilité primaire et secondaire à 1 an et 3 ans.

Cette méta-analyse incluait 14 études dont 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études représentait 4 880 anévrismes de l'artère poplitée dont 1 210 patients traités par angioplastie avec pose d'endoprothèse.

⁶ Haute Autorité de Santé. Implant endovasculaire dit « stent », aortique, rénal, iliaque ou fémoral - Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2016

⁷ Leake AE, Segal MA, Chaer RA, Eslami MH, Al-Khoury G, Makaroun MS, et al. Meta-analysis of open and endovascular repair of popliteal artery aneurysms. J Vasc Surg. 2017;65(1):246-56 e2

⁸ Shahin Y, Barakat H, Shrivastava V. Endovascular versus Open Repair of Asymptomatic Popliteal Artery Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of vascular and interventional radiology: JVIR. 2016;27(5):715-22

Les caractéristiques des patients étaient comparables, seuls l'âge des patients et le flux tibial différaient de manière significative entre les 2 groupes de traitement : les patients dans le groupe de la chirurgie ouverte étaient plus jeunes (-0,798 ans [-0,798 à -1,108] ; $p=0,001$) et avaient au niveau de l'artère tibiale, à l'inclusion, un flux inférieur (flux au niveau de l'artère tibiale < 2 : OR = 1,949 [1,149 – 3,307] ; $p = 0,013$).

Le taux de perméabilité primaire était significativement supérieur à 1 an et 3 ans dans le groupe chirurgie ouverte par rapport au groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (à 1 an : RR = 0,61 IC₉₅ % [0,42 – 0,89] ; $p = 0,01$ et 3 ans : RR = 0,58 IC₉₅ % [0,39 – 0,85] ; $p = 0,006$). Aucune différence significative concernant la perméabilité secondaire n'était mise en évidence (à 1 an (RR = 0,77 IC₉₅ % [0,39 – 1,53], $p = \text{NS}$ et à 3 ans RR = 0,64 IC₉₅ % [0,40 – 1,04], $p = \text{NS}$).

Au niveau des critères de jugement secondaires, l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse entraînait une diminution significative du nombre des complications de cicatrisation (OR = 5,18 IC₉₅ % [2,19 – 12,26] ; $p < 0,001$) mais sans différence significative pour le taux de complications général à 30 jours (OR = 1,24 IC₉₅ % [0,67 – 2,27] ; $p = \text{NS}$).

La durée d'hospitalisation était augmentée pour la chirurgie ouverte (+2,16 jours IC₉₅ % [1,23 – 3,09] ; $p < 0,001$) mais le risque de réintervention était significativement inférieur pour la chirurgie ouverte (OR = 0,275 IC₉₅ % [0,166 – 0,454] ; $p < 0,001$ | la durée de suivi moyenne est inconnu)

Les limites de cette méta-analyse reposent sur la faible qualité des études retenues, les biais de sélection, les biais de déclaration concernant les complications. La recherche n'a pas été exhaustive, les essais randomisés non publiés n'ont pas été recherchés. Le nombre d'études exclues et les raisons des exclusions sont renseignés.

– **Méta-analyse Shahin 2016**

L'objectif de cette méta-analyse était de comparer l'efficacité de la chirurgie ouverte par rapport à l'angioplastie avec pose d'endoprothèse dans la prise en charge de l'anévrisme de l'artère poplitée. Par conséquent, seules les études comparant ces deux traitements ont été incluses. Les critères de jugement ont été étudiés, en période opératoire, période péri-opératoire (≤ 30 jours), période post-opératoire (jusqu'à 1 an).

Cette méta-analyse portait sur 10 études dont 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études incluait 5 941 patients dont 1 287 patients ayant eu une angioplastie avec pose d'endoprothèse.

Concernant la **période opératoire**, l'unique critère étudié était la durée de l'intervention et aucune différence significative n'a été démontrée.

Pour la **période péri-opératoire** (≤ 30 jours), 4 critères étaient étudiés : le risque d'occlusion, le taux de réintervention, le taux d'amputation, la durée d'hospitalisation. Les patients traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse avaient un risque significativement supérieur d'occlusion à 30 jours (RR = 3,14 IC₉₅ % [1,43 – 6,92] ; $p = 0,005$) ainsi qu'un taux significativement supérieur de réintervention à 30 jours (OR = 4,09 IC₉₅ % [2,79 – 6,00] ; $p < 0,00001$). En revanche, la durée d'hospitalisation était raccourcie de 3 jours pour ces patients [IC₉₅ %: -4,09 ; -1,91], $p < 0,001$ mais avec un test d'hétérogénéité significatif ($I^2 = 85\%$, $p < 0,001$).

En **post-opératoire**, la perméabilité primaire et secondaire à 12 mois étaient étudiées. Le taux de perméabilité primaire à 12 mois était significativement supérieur pour les patients traités par chirurgie ouverte (HR = 1,95 IC₉₅ % [1,14 – 3,33] ; $p = 0,02$). En revanche, pour la perméabilité secondaire il n'a pas été démontré de différence significative entre les 2 groupes.

Les limites de cette méta-analyse reposent notamment sur la faible qualité des études, les biais de sélection. La recherche n'a pas été exhaustive, les essais randomisés non publiés n'ont pas été recherchés. Le nombre d'études exclues et les raisons des exclusions sont renseignés.

04.1.1.4. NOUVELLES DONNÉES SPÉCIFIQUES

Deux méta-analyses et quatre études de cohorte sont fournies dans le dossier. Un rapport d'étude utilisant la base de données PMSI est également fourni.

- 2 méta-analyses :
 - La méta-analyse Patel et al⁹,
 - La méta-analyse Von Stumm et al¹⁰,
- 4 études rétrospectives :
 - L'étude Hernando et al¹¹, (étude comparative rétrospective monocentrique)
 - L'étude Speziale et al¹², (étude rétrospective multicentrique)
 - L'étude Golchehr et al¹³, (étude rétrospective multicentrique)
 - L'étude Piazza et al¹⁴, (étude rétrospective monocentrique)
- Un rapport d'étude¹⁵ utilisant la base de données PMSI publique et privée de 2011-2014

- **Méta-analyse Patel 2015**

L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer les résultats du traitement de l'anévrisme de l'artère poplitée traités par HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN. Par conséquent, seules les études incluant des patients ayant un anévrisme de l'artère poplitée et traités par angioplastie avec pose d'une endoprothèse HEMOBAHN¹⁶ et/ou GORE VIABAHN étaient incluses. Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire. La durée moyenne de suivi était de 30,6 mois [7-54]. Cette méta-analyse incluait 14 études : 9 études rétrospectives non comparatives, 4 études rétrospectives comparatives comparant le traitement par HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN à la chirurgie ouverte et 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études représentait 514 anévrismes de l'artère poplitée.

Le taux perméabilité primaire ne différait pas à 1 an dans le groupe chirurgie ouverte par rapport au groupe angioplastie avec pose d'une endoprothèse (HR = 1,30 IC₉₅ % [0,79 – 12,14] ; p = NS).

⁹ Patel SR, Hughes CO, Jones KG, Holt PJ, Thompson MM, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Endovascular Popliteal Aneurysm Repair Using the Hemobahn/Viabahn Endoprosthesis-Graft. J Endovasc Ther. 2015;22(3):330-7

¹⁰ von Stumm M, Teufelsbauer H, Reichenspurner H, Debus ES. Two Decades of Endovascular Repair of Popliteal Artery Aneurysm--A Meta-analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015;50(3):351-9

¹¹ Serrano Hernando FJ, Martinez Lopez I, Hernandez Mateo MM, Hernando Rydings M, Sanchez Hervas L, Rial Horcajo R, et al. Comparison of popliteal artery aneurysm therapies. J Vasc Surg. 2015;61(3):655-61

¹² Speziale F, Sirignano P, Menna D, Capoccia L, Mansour W, Serrao E, et al. Ten years' experience in endovascular repair of popliteal artery aneurysm using the Viabahn endoprosthesis: a report from two Italian vascular centers. Ann Vasc Surg. 2015;29(5):941-9

¹³ Golchehr B, Tiellu IF, Verhoeven EL, Mollenhoff C, Antonello M, Zeebregts CJ, et al. Clinical Outcome of Isolated Popliteal Artery Aneurysms Treated with a Heparin-bonded Endoprosthesis Graft. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2016;52(1):99-104

¹⁴ Piazza M, Menegolo M, Ferrari A, Bonvini S, Ricotta JJ, Frigatti P, et al. Long-term outcomes and sac volume shrinkage after endovascular popliteal artery aneurysm repair. European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2014;48(2):161-8

¹⁵ HEVA. Analyse des bases hospitalières PMSI publique et privée 2011-2014 pour comparer les coûts associés au traitement d'un anévrisme de l'artère poplitée par pose d'endoprothèse et par pontage. Lyon: HEVA; 2017 janv

¹⁶ HEMOBAHN est une version antérieure de VIABAHN. Les principales évolutions de VIABAHN sont un sens d'expansion inverse (de l'extrémité distale vers l'extrémité proximale) et un diamètre du cathéter porteur plus fin.

Concernant le critère de jugement principal, les taux de perméabilité primaire et secondaire estimés par la méthode de Kaplan-Meier, ont été les suivants (cf. tableau 1) :

Tableau 1 - Résultats du critère de jugement principal (Patel et al, 2015)

	30 jours	1 an	5 ans
Perméabilité primaire	95 %	85,3 %	69,4 %
Perméabilité secondaire	96 %	90,8 %	77,4 %

Les études rapportaient une incidence d'endofuites des endoprothèses comprise entre 0 et 20% avec une moyenne de suivi de 14 à 54 mois (incidence des endofuites de type I¹⁷ et III] étant de 0 à 16,7 % dans ces mêmes études). Parmi les 8 études rapportant le taux de conservation des membres, 4 avaient un taux de 100 %. Seule 1 étude¹⁸ avait un taux inférieur à 95 % à 3 ans (94 % à 3 ans et à 5 ans).

Parmi les 5 études rapportant le taux de fracture des endoprothèses, 3 n'avaient pas mis en évidence de fracture pendant le suivi. Sur l'ensemble des 5 études, l'incidence globale des fractures allait de 0 à 27,3 % (seules les valeurs en pourcentage étaient disponibles - moyenne de suivi entre 21,3 et 50 mois).

Les limites de cette méta-analyse reposent sur la faible qualité méthodologique des études. De plus, une hétérogénéité importante concernant les techniques opératoires et les protocoles de suivi a été constatée.

- **Méta-analyse Von Stumm 2015**

Cette méta-analyse incluait 5 études comparant l'angioplastie avec pose d'endoprothèse à la chirurgie ouverte. Cette méta-analyse n'a pas été retenue, les 5 études retenues étant également analysées dans la méta-analyse de Leake et al.

- **Etudes rétrospectives**

Les 4 études rétrospectives étant de faible qualité méthodologique et n'apportant pas d'informations complémentaires aux méta-analyses décrites ci-dessus, elles n'ont pas été retenues pour analyse.

Parmi ces 4 études, une¹¹ était incluse dans la méta-analyse de Leak et al.

- **Rapport d'étude utilisant la base de données PMSI**

Cette étude réalisée à la demande du CEPS avait comme objectif principal de comparer le coût moyen d'un séjour en établissement de santé pour le traitement d'un anévrisme de l'artère poplitée par voie endovasculaire ou par chirurgie ouverte (en distinguant pontage prothétique et pontage autologue) entre 2011-2013.

Les données économiques n'ont pas été retenues. Seules les données décrivant les données d'hospitalisation sont décrites.

En 2013, ■■■ patients ont eu un pontage prothétique et ■■ patients ont eu une pose d'endoprothèse GORE VIABAHN. Le tableau 2 décrit les données pour les deux cohortes de patients suivis pendant 1 an après l'inclusion. Le nombre moyen de GORE VIABAHN posés par séjour était de ■■.

¹⁷ Classification des types d'endofuites (J Vasc Surg 2002; 35:1032) :

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

¹⁸ Saunders JH, Abisi S, Altaf N, et al. Long-term outcome of endovascular repair of popliteal artery aneurysm presents a credible alternative to open surgery. Cardiovasc Intervent Radio. 2014;37:914-919

Tableau 2 – Données d'hospitalisation extraites du PMSI

	PONTAGE prothétique ■xx	GORE VIABAHN ■	PONTAGE prothétique ■	GORE VIABAHN ■
	Population non appariée		Population appariée**	
Patients avec au moins 1 réhospitalisation (%)	■	■	■	■
Nombre moyen de réhospitalisation par patient	■	■	■	■
durée de séjour (moyenne)	■	■	■	■
durée de séjour (médiane)	■	■	■	■
délai moyen avant survenue de réhospitalisation	■	■	■	■

Les résultats statistiquement significatifs entre les 2 groupes sont précisés via le symbole *

**appariement sur les critères d'âge, sexe, diagnostic principal (code CIM-10 à 2 digits), le statut de l'établissement où a eu lieu le traitement de l'AAP

04.1.1.5. MATÉRIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre janvier 2012 et janvier 2017, 278 incidents rapportés (116 imputable au dispositif) sur un total de 19 226 unités commercialisées ont été recensés dans le monde. Les données françaises sont rapportées dans le tableau 4.

Tableau 3 : Matéριοvigilance en France (janvier 2012 – janvier 2017)

France	Total
Nombres d'unités commercialisées sur la période observée	■
Nombre de dispositifs impliqués dans un incident	■
Nombre total d'incidents rapportés	■
Proportion d'incidents rapportés	■(0,67 %)
Type d'incidents rapportés	
- Autre	■(0,103 %)
- Conversion chirurgicale	■(0,0883 %)
- Procédure endovasculaire supplémentaire nécessaire	■(0,0883 %)
- Compression de l'endoprothèse	■(0,0442 %)
- Migration de l'endoprothèse après le déploiement	■(0,0442 %)
- Dissection d'un ou plusieurs vaisseaux	■(0,0294 %)
- Endofuite de type I	■(0,0294 %)
- Endofuite non spécifiée	■(0,0294 %)
- Plicature du cathéter près de la poignée / du détenteur	■(0,0294 %)
- Retrait du dispositif par la gaine d'introduction	■(0,0147 %)
- Plicature du cathéter	■(0,0147 %)
- Déploiement partiel	■(0,0147 %)
- Force de déploiement excessive – déploiement réussi	■(0,0147 %)
- Déchirure, trou dans l'endoprothèse – endoprothèse toujours en place	■(0,0147 %)
- Occlusion non spécifique de l'endoprothèse	■(0,0147 %)
- Perforation d'un vaisseau	■(0,0147 %)
- Endoprothèse difficile à insérer à cause de la forme du vaisseau	■(0,0147 %)
- Déploiement partiel : expansion partielle du dispositif	■(0,0147 %)
- Endoprothèse difficile à insérer – pas de cause spécifique	■(0,0147 %)
- Déchirure, trou dans l'endoprothèse – cathéter d'introduction toujours entier	■(0,0147 %)
- Déploiement incorrect de l'endoprothèse	■(0,0147 %)
- Cathéter ou endoprothèse bloqué dans la gaine ou la valve d'introduction.	■(0,0147 %)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Au total par rapport à la précédente évaluation, les nouvelles données fournies portent sur l'évaluation technologique de la HAS, 2 méta-analyses non spécifiques, 2 méta-analyses spécifiques au dispositif GORE VIABAHN et sur une analyse des données du PMSI.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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

L'American College of Cardiology et l'American Heart Association Task Force ont publié en 2006¹⁹ des recommandations sur la prise en charge des patients ayant une pathologie artérielle périphérique, incluant les anévrismes de l'artère poplitée. Les objectifs du traitement de l'AAP sont de restaurer un flux artériel distal pour prévenir les complications artérielles thromboemboliques. Le traitement est recommandé pour tout AAP symptomatique et les AAP asymptomatique de plus de 20 mm de diamètre ou < 20 mm contenant un thrombus mural.

Le traitement de référence est le geste chirurgical direct (résection, mise à plat ou exclusion) avec création d'un pontage utilisant du matériel veineux (veine saphène autologue). Les données de la littérature rendent compte de l'utilisation du matériel veineux dans 60 % à plus de 90 % des cas^{20,21,22,23}.

Les estimations globales à 5 ans du taux de perméabilité pour la chirurgie ouverte sont de 72 % (IC_{95%} [71 % à 73 %]) et le taux de mortalité varie de 0 % à 2 %. Les complications comprennent l'amputation (3,2 %), l'occlusion de la greffe (3,9 %), les infections (4,7 %), la chute de la pointe du pied (steppage) (1,3 %), la thrombose veineuse profonde 1,6 % et les hématomes (3,4 %)²⁴.

Lorsque la veine saphène autologue n'est pas utilisable pour le pontage, du matériel prothétique peut être utilisé. Les taux de perméabilité à long terme sont toutefois beaucoup plus faibles qu'avec la veine saphène (perméabilité entre 5 et 10 ans allant de 41 % à 50 % pour le pontage prothétique *versus* 84 % à 85 % pour le pontage autologue^{20,25}).

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

Seule l'endoprothèse auto-expansible couverte GORE VIABAHN est inscrite sur la LPPR dans ces indications.⁶

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

²⁰ Curi MA, Geraghty PJ, Merino OA, Veeraswamy RK, Rubin BG, Sanchez LA, et al. Mid-term outcomes of endovascular popliteal artery aneurysm repair. J Vasc Surg. 2007 Mar;45:505-10

²¹ Dawson I, van Bockel JH, Brand R, Terpstra JL. Popliteal artery aneurysms. Long-term follow-up of aneurysmal disease and results of surgical treatment. J Vasc Surg. 1991 Mar;13(3):398-407.

²² Shortell CK, DeWeese JA, Ouriel K, Green RM. Popliteal artery aneurysms: a 25-year surgical experience. J Vasc Surg. 1991 Dec;14(6):771-6.

²³ Carpenter JP, Barker CF, Roberts B, Berkowitz HD, Lusk EJ, Perloff LJ. Popliteal artery aneurysms: current management and outcome. J Vasc Surg. 1994 Jan;19(1):65-72

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

²⁵ Huang Y, Gloviczki P, Noel AA, Sullivan TM, Kalra M, Gullerud RE, Hoskin TL, Bower TC. Early complications and long-term outcome after open surgical treatment of popliteal artery aneurysms: is exclusion with saphenous vein bypass still the gold standard? J Vasc Surg. 2007 Apr;45:706-713

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

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

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

L'anévrisme poplité est défini par une dilatation de l'artère poplitée supérieure de plus de 50 % au diamètre de l'artère native²⁶. Son histoire naturelle est caractérisée par la survenue d'accidents thromboemboliques : thrombus muraux et embolisations distales provoquant des occlusions du lit artériel d'aval.

Les anévrismes poplités avec matériel emboligène sont classés dans les lésions menaçantes par leur propension à détruire le lit d'aval à bas bruit²⁷.

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

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

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les AAP constituent les anévrismes périphériques les plus fréquents (70-85 %). Ils sont souvent bilatéraux (42 à 66 % des cas)¹⁹ et associés aux anévrismes de l'aorte abdominale chez 30 à 50 % des patients²⁴.

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

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que l'endoprothèse GORE VIABAHN a un intérêt en santé publique compte tenu du caractère invalidant des anévrismes de l'artère poplitée pouvant entraîner une altération de la qualité de vie.

²⁶ Fichelle JM, Cormier F. Indications thérapeutiques des anévrismes poplités. Journal des maladies vasculaires. 2007. 32 :29-30

²⁷ Argumentaire HAS - Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Avril 2006. < http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/AOMI_rap.pdf > [consulté le 12.07.17]

²⁸ Kropman RH, De Vries JP, Moll FL. Surgical and endovascular treatment of atherosclerotic popliteal artery aneurysms. J Cardiovasc Surg. 2007 Jun;48:281-8

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

- le Service Rendu de l'endoprothèse vasculaire périphérique GORE VIABAHN 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 dans prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques (AAP) ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural

La Commission considère que l'utilisation des nouvelles références sur lesquelles figurent 2 nouveaux marqueurs radio-opaques ne modifie pas le service attendu.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU/ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

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

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

L'intervention peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale, selon les recommandations suivantes :

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

Le nombre d'endoprothèse doit être adapté à la longueur et au diamètre des lésions. Un nombre limite de 2 endoprothèses par segment vasculaire est un maximum. Lors d'un chevauchement à l'intérieur des lésions anévrismales un chevauchement d'au moins 2 cm entre les dispositifs est conseillé.

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

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU/ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

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

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Les données cliniques fournies ne rapportent pas d'efficacité supérieure de GORE VIABAHN par rapport à la chirurgie ouverte *via* pontage prothétique.

Compte tenu de la faible qualité méthodologique des éléments de preuve et de l'absence d'étude comparative démontrant la supériorité de la chirurgie endovasculaire par rapport à la chirurgie par pontage prothétique dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques (AAP) ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour :

- le maintien de l'absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de l'endoprothèse vasculaire GORE VIABAHN par rapport à la chirurgie par pontage prothétique.**
- une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des nouvelles références de GORE VIABAHN par rapport aux références déjà inscrites sur la LPPR.**

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE 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. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

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

Une analyse a été menée sur la base du PMSI afin de connaître le nombre de patients atteints d'un anévrisme des artères du membre inférieur.

Les séjours au cours desquels un diagnostic d'anévrisme des artères du membre inférieur a été posé (code CIM-10 I.724) ont été sélectionnés. En 2015, 5 186 patients ont été hospitalisés pour un anévrisme de l'artère des membres inférieurs en diagnostic principal, relié ou associé significatif selon les données du PMSI.

Seuls 1 853 de ces patients hospitalisés ont été traités pour des anévrismes du membre inférieur au cours de leurs séjours avec la réalisation d'au moins une fois l'un des actes suivants (cf. tableau 5).

Tableau 4 - actes classant CCAM utilisés pour le calcul de la population cible

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

Etant donné que les anévrismes de l'artère poplitée représentent 70 % des anévrismes des membres inférieurs¹⁹, le nombre de patients hospitalisés pour le traitement d'un anévrisme de l'artère poplitée peut être estimé à 1 298 patients par an.

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

La consommation de GORE VIABAHN au cours des 4 dernières années complètes est résumée dans le tableau 6. Plusieurs endoprothèses GORE VIABAHN peuvent être utilisés au cours de la même opération.

Tableau 5 - Consommation du dispositif VIABAHN (Code LPP : 3126109) entre 2013 et 2016 en fonction du secteur (source : PMSI)

Consommation de GORE VIABAHN	2013	2014	2015	2016
secteur public (ex-DG)	537	663	794	734
secteur privé (ex-OQN)	528	705	799	707
Total	1065	1368	1593	1441

La Commission évalue le nombre de patients ayant un anévrisme de l'artère poplitée traité au maximum à 1 300 patients par an. Cette estimation a augmenté par rapport à l'évaluation précédente.