

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****GORE VIABAHN avec
revêtement bioactif
PROPATEN,**

endoprothèse couverte auto-expansible avec
une surface interne recouverte d'héparine
d'origine porcine

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 16 novembre 2021**

Faisant suite à l'examen du 16 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 novembre 2021.

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

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

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel**Indications retenues****Indications déjà inscrites sur la LPPR**

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique au stade claudication intermittente sévère (stade $\geq$ 2b selon la classification de Leriche et Fontaine) ou ischémie critique imputable à des lésions complexes de novo (de longueur comprise entre $\geq$ 15 cm et 25 cm et de classe C et D dans la classification TASC II) des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou, chez les patients pour lesquels la chirurgie de pontage présente une balance bénéfice/risque défavorable.

Les patients doivent répondre aux critères suivants :

- lésions fémorale superficielle et/ou poplitée proximales (3-cm au-dessus de l'interligne articulaire ou au-dessus des condyles fémoraux) ;
- diamètre de référence de l'artère fémorale superficielle compris entre 4 et 7,5 mm ;
- au moins une artère perméable dans le lit vasculaire d'aval ;

	– inéligibilité à la chirurgie de pontage veineux, dont absence documentée de greffon autologue disponible ; – score ASA $\geq$ III et/ou au moins un facteur de risque opératoire parmi : âge $\geq$ 80 ans, coronaropathie ou insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire chronique ou bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance rénale, antécédent d'accident vasculaire cérébral ; – absence de contre-indication à un double traitement antiplaquettaire au long cours. Nouvelles indications Prise en charge des anévrysmes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques $\geq$ 20 mm de diamètre ou $<$ 20 mm avec un thrombus mural.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	endoprothèse GORE VIABAHN utilisée dans des indications identiques.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des références de GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN déjà inscrites sur la LPPR (01/07/2024).

Données analysées

Trois études spécifiques ont été retenues :

- L'étude de Golchehr et al, multicentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 70 patients
- L'étude de Huang et al, monocentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 120 patients consécutifs
- L'étude Gladiol et al, monocentrique avec collecte rétrospective des données, incluant 41 patients (46 AAP) avec un suivi médian de 22 mois (15 – 30 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.

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

L'implantation de l'endoprothèse GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN 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 anévrysmal.

Si plusieurs dispositifs sont nécessaires :

- Ils doivent se superposer sur au moins 2 cm. L'ajustement par ballon du premier dispositif doit être effectué avant la mise en place du second dispositif.
- Si des dispositifs de diamètres différents sont utilisés, le plus petit diamètre doit être mis en place en premier, puis le dispositif le plus large est introduit à l'intérieur du premier. En principe (sauf pour les diamètres de 11 et 13 mm), les diamètres des dispositifs emboîtés ne doivent pas différer de plus de 1 mm.
- La zone de recouvrement doit se situer au-dessus du creux poplité, et ne doit pas être au niveau des extrémités de l'AAP.

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

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

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

La population cible susceptible de recevoir GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN dans cette extension des indications thérapeutiques est d'environ à 1 390 patients par an en 2019 et a augmenté depuis 2016.

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	5
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Acte(s) associé(s)	7
4.	Service attendu (SA)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	18
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	19
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	19
5.1	Spécifications techniques minimales	19
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	19
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	20
6.1	Comparateur(s) retenu(s)	20
6.2	Niveau(x) d'ASA	20
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8.	Durée d'inscription proposée	20
9.	Population cible	20

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2021

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 au « traitement des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural »,
- l'ajout de nouvelles références de diamètre compris entre 9 et 13 mm spécifiques de cette extension des indications thérapeutiques.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur pour cette extension des indications thérapeutiques sont les suivants :

Longueur de l'endoprothèse	Diamètre de l'endoprothèse (min.– max.)	Références faisant l'objet de la présente demande d'inscription
5 cm	(9–13 mm)	PAHR090502E ; PAHR100502E ; PAHR110502E ; PAHR130502E
10 cm	(9–13 mm)	PAHR091002E ; PAHR101002E ; PAHR111002E ; PAHR131002E ;
15 cm	(9–13 mm)	PAHR091502E ; PAHR101502E

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 :

« Anévrismes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural. »

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le comparateur revendiqué est l'endoprothèse GORE VIABAHN utilisée dans le traitement des anévrismes de l'artère poplitée.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

L'ASA revendiquée est une ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018 dans les indications suivantes :

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique au stade claudication intermittente sévère (stade $\geq 2b$ selon la classification de Leriche et Fontaine) ou ischémie critique imputable à des lésions complexes de novo (de longueur comprise entre ≥ 15 cm et 25 cm et de classe C et D dans la classification TASC II) des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou, chez les patients pour lesquels la chirurgie de pontage présente une balance bénéfice/risque défavorable.

Les patients doivent répondre aux critères suivants :

- lésions fémorale superficielle et/ou poplitée proximales (3-cm au-dessus de l'interligne articulaire ou au-dessus des condyles fémoraux) ;
- diamètre de référence de l'artère fémorale superficielle compris entre 4 et 7,5 mm ;
- au moins une artère perméable dans le lit vasculaire d'aval ;
- inéligibilité à la chirurgie de pontage veineux, dont absence documentée de greffon autologue disponible ;
- score ASA $\geq III$ et/ou au moins un facteur de risque opératoire parmi : âge ≥ 80 ans, coronaropathie ou insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire chronique ou bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance rénale, antécédent d'accident vasculaire cérébral ;
- absence de contre-indication à un double traitement antiplaquettaire au long cours.

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 17/06/2019. La date de fin de prise en charge est fixée au 1^{er} juillet 2024.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

L'endoprothèse GORE VIABAHN avec un revêtement bioactif PROPATEN est une endoprothèse endoluminale auto-expansible, composée d'un revêtement en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) avec une armature externe en nitinol s'étendant sur toute sa longueur. Chaque extrémité des endoprothèses est dotée de 4 marqueurs radio-opaques destinés à faciliter la mise en place précise du dispositif après déploiement.

La surface endoluminale de l'endoprothèse a été modifiée par de l'héparine bioactive d'origine porcine liée de façon covalente (surface bioactive PROPATEN).

L'endoprothèse est comprimée et fixée à un cathéter porteur à double lumière. Le connecteur du cathéter porteur comprend une lumière et une prise pour le système de déploiement et une autre lumière et une prise destinées au rinçage et à l'insertion du guide. Deux anneaux métalliques radio-opaques sont fixés sur le corps du cathéter afin de repérer les extrémités de l'endoprothèse non-déployée. Deux marqueurs radio-opaques peuvent être fixés à chaque extrémité de l'endoprothèse. Le stent est fixé au revêtement en ePTFE par un ruban constitué d'ePTFE et d'éthylène-propylène fluoré (FEP).

¹ Arrêté du 17 juin 2019 portant inscription de l'endoprothèse couverte auto-expansible avec une surface inerte recouverte d'héparine d'origine porcine GORE VIABAHN PROPATEN de la société WL GORE & Associés au 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 20 juin 2019. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038655806?init=true&page=1&query=viabahn&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 30/09/2021]

À l'extrémité proximale de l'endoprothèse, le revêtement en ePTFE est découpé suivant la structure en nitinol.

Accessoires et prestations associés

Les accessoires suivants sont nécessaires pour l'implantation du dispositif :

- guide ou cathéter avec repère (pour mesure étalonnée de référence) ;
- seringue remplie de sérum physiologique hépariné ;
- gaine d'introduction de taille appropriée (tableau 1) ;
- cathéter guide rigide de diamètre approprié (tableau 1) ;
- cathéters d'angioplastie à ballonnet de diamètre approprié (tableau 1) ;
- cathéters de diagnostic et accessoires appropriés.

L'implantation de VIABAHN doit être réalisée en conformité avec les indications détaillées dans le tableau 1

Tableau 1 : Sélection de la taille des dispositifs

Diamètre du dispositif indiqué (mm)	Diamètre de vaisseau commandé (mm)	Marqueurs radio-opaques disponibles	Gaine d'introduction (F)	Longueurs de dispositifs disponibles (cm)	Diamètre du guide (pouces)	Diamètre du ballonnet (mm)
9	7,6–8,5	oui	9	5, 10, 15	0,035''	9,0
10	8,6–9,5		11			10,0
11	9,6–10,5		11	5, 10		12,0
13	10,6 –12,0		12			14,0

3.3 Fonctions assurées

L'endoprothèse GORE VIABAHN avec un revêtement bioactif PROPATEN exerce une poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau (effet de tuteur sur la paroi du vaisseau), restaurant la perméabilité.

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.

L'héparine est une substance active qui permettrait de réduire le risque de thrombose et d'hyperplasie intimale.

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), l'acte associé à la pose de l'endoprothèse GORE VIABAHN avec un revêtement bioactif PROPATEN dans l'extension d'indication 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

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

Dans son avis du 18/12/2018², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant de GORE VIABAHN avec un revêtement bioactif PROPATEN, avec une ASA de niveau V par rapport aux endoprothèses couvertes auto-expansibles inscrites sur la LPPR, sur la base de 6 études spécifiques :

- 2 études contrôlées randomisées comparant GORE VIABAHN avec un revêtement bioactif PROPATEN aux endoprothèses nues (étude VIASTAR^{3, 4}) et à la chirurgie ouverte (étude Reijnen⁵ et al),
- 5 études de cohortes : 3 études prospectives : l'étude Ohki⁶ et al, l'étude Zehler⁷ et al, l'étude Saxon⁸ et al, 2 études rétrospectives : l'étude Golcwehr et al et l'étude Mohr⁹ et al.

Les indications retenues étaient les suivantes :

« Artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique au stade claudication intermittente sévère (stade $\geq$ 2b selon la classification de Leriche et Fontaine) ou ischémie critique imputable à des lésions complexes de novo (de longueur comprise entre $\geq$ 15 cm et 25 cm et de classe C et D dans la classification TASC II) des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou, chez les patients pour lesquels la chirurgie de pontage présente une balance bénéfice/risque défavorable.

Les patients doivent répondre aux critères suivants :

- lésions fémorale superficielle et/ou poplitée proximales (3-cm au-dessus de l'interligne articulaire ou au-dessus des condyles fémoraux) ;
- diamètre de référence de l'artère fémorale superficielle compris entre 4 et 7,5 mm ;
- au moins une artère perméable dans le lit vasculaire d'aval ;

² Avis de la Commission du 09/12/2018 relatif à GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN, endoprothèse couverte auto-expansible avec une surface interne recouverte d'héparine d'origine porcine. HAS 2021. https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/gore_viabahn.pdf

³ Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, Schaefer PJ, Gschwendtner M, Mueller-Huelsbeck S, et al. Sustained Benefit at 2 Years for Covered Stents Versus Bare-Metal Stents in Long SFA Lesions: The VIASTAR Trial. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2015 Feb;38(1):25-32.

⁴ Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, Schaefer PJ, Gschwendtner M, Mueller-Huelsbeck S, et al. Heparin-bonded covered stents versus bare-metal stents for complex femoropopliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial (Viabahn endoprosthesis with PROPATEN bioactive surface [VIA] versus bare nitinol stent in the treatment of long lesions in superficial femoral artery occlusive disease). *J Am Coll Cardiol*. 8 oct 2013;62(15):1320-7.

⁵ Reijnen MMPJ, van Walraven LA, Fritschy WM, Lensvelt MMA, Zeebregts CJ, Lemson MS, Wikkeling ORM, Smeets L, Holewijn S. One-year results of a multicenter randomized controlled trial comparing the heparin-bonded endoluminal bypass to the venous femoropopliteal bypass. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017 Nov 27;10(22):2320-2331.

⁶ Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, Uematsu M et al. Outcomes of the Japanese multicenter Viabahn trial of endovascular stent grafting for superficial femoral artery lesions. *J Vasc Surg*. 2017 Jul;66(1):130-142.

⁷ Zeller T, Peeters P, Bosiers M, Lammer J, Brechtel K, Scheinert D, Rastan A, Noory E, Beschoner U. Heparin-bonded stent-graft for the treatment of TASC II C and D femoropopliteal lesions: the Viabahn-25 cm trial. *J Endovasc Ther*. 2014 Dec;21(6):765-74

⁸ Saxon RR, Chervu A, Jones PA, Bajwa TK, Gable DR, Soukas PA, et al. Heparin-bonded, expanded polytetrafluoroethylene-lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1-year results of the VIPER (Viabahn Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface in the Treatment of Superficial Femoral Artery Obstructive Disease) trial. *J Vasc Interv Radiol*. févr 2013;24(2):165-73.

⁹ Mohr PJ, Oyama JK, Luu JT, Stinis CT. Clinical outcomes of endovascular treatment of TASC-II C and D femoropopliteal lesions with the Viabahn endoprosthesis. *Cardiovasc Revasc Med*. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015 Dec;16(8):465-8.

- inéligibilité à la chirurgie de pontage veineux, dont absence documentée de greffon autologue disponible ;
- score ASA $\geq$ III et/ou au moins un facteur de risque opératoire parmi : âge $\geq$ 80 ans, coronaropathie ou insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire chronique ou bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance rénale, antécédent d'accident vasculaire cérébral ;
- absence de contre-indication à un double traitement antiplaquettaire au long cours

4.1.1.2 Données non spécifiques

L'étude de Monaca¹⁰ et *al*, monocentrique avec collecte rétrospective des données incluant 56 patients avec un suivi moyen de 48 mois (9 – 116 mois) chez les patients traités par voie endovasculaire et 41 mois (1 – 130 mois) de chez les patients traités par chirurgie ouverte n'a pas été retenue, cette étude n'étant pas spécifique de l'endoprothèse GORE VIABAHN avec un revêtement bioactif PROPATEN

4.1.1.3 Données spécifiques

Six études spécifiques sont fournies dans le dossier :

- L'étude de Golcwehr¹¹ et *al*, multicentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 70 patients
- L'étude de Huang¹² et *al*, monocentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 120 patients consécutifs
- L'étude Gladioli¹³ et *al*, monocentrique avec collecte rétrospective des données, incluant 41 patients (46 AAP) avec un suivi médian de 22 mois (15 – 30 mois).

L'étude de Trinidad-Hernandez¹⁴ et *al*, monocentrique avec collecte rétrospective des données incluant 25 patients consécutifs (31 AAP) avec un suivi de 12 mois était fournie. Compte tenu de sa méthodologie, du nombre de patients inclus et certains patients inclus dans cette étude ayant participé à l'étude Huang et *al*, cette étude n'a pas été retenue.

L'étude Smialkowski¹⁵ et *al*, bicentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 16 patients (20 membres) ayant un AAP avec un suivi de 12 mois (0 – 24 mois) n'a pas été retenue, compte tenu de sa méthodologie et du nombre de patients inclus.

Étude 1 : Étude Golcwehr et *al*

L'étude de Golcwehr et *al* multicentrique, avec collecte rétrospective des données avait pour objectif de rapporter les résultats du traitement endovasculaire avec pose de l'endoprothèse GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN chez les patients ayant un anévrisme asymptomatique (> 20 mm) isolé, de l'artère poplitée (AAP).

Les patients étaient éligibles à un traitement endovasculaire si au moins une artère d'aval était perméable jusqu'au pieds.

¹⁰ Monaca V., Turiano S. A., Tringale R., Vinciguerra D., Catalfamo S., Guzzo G., Battaglia G. Outcome assessment of open repair versus endovascular treatment for popliteal artery aneurysm. Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2015 December;22(4):203-8

¹¹ Golcwehr B, Tiellu IFJ, Verhoeven ELG, Möllenhoff C, Antonello M, Zeebregts CJ, et al. Clinical Outcome of Isolated Popliteal Artery Aneurysms Treated with a Heparin-bonded Stent Graft. Eur J Vasc Endovasc Surg. juill 2016;52(1):99-104

¹² Huang Y, Gloviczki P, Oderich GS, Duncan AA, Kalra M, Fleming MD, Harmsen WS, Bower TC. Outcomes of endovascular and contemporary open surgical repairs of popliteal artery aneurysm. J Vasc Surg. 2014 Sep;60(3):631-8.e2.

¹³ Zenunaj GLADIOLI, Luca TRAINA, Pierfilippo ACCIARRI, Francesco MASCOLI. Endovascular versus open repair for popliteal artery aneurysm. A single center experience. Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2016 March;23(1):10-6

¹⁴ Trinidad-Hernandez M, Ricotta JJ 2nd, Gloviczki P, Kalra M, Oderich GS, Duncan AA, Bower TC. Results of elective and emergency endovascular repairs of popliteal artery aneurysms. J Vasc Surg. 2013 May;57(5):1299-305.

¹⁵ Smialkowski AO, Huilgol RL. Percutaneous endovascular repair of popliteal artery aneurysms. Ann Vasc Surg. 2014 Aug;28(6):1469-72.

Le critère de jugement principal était la perméabilité¹⁶ primaire.

Entre 2009 et 2014, 70 patients étaient traités (72 AAP, 65 hommes/7 femmes, âge moyen $71,2 \pm 8,5$ ans) étaient traités avec GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN. Durant la même période, 97 AAP étaient traités par chirurgie ouverte. La majorité des AAP était asymptomatique (78 %). Seize AAP (22 %) étaient symptomatiques, dont 7 (44 %) avaient une ischémie aiguë des membres. La majorité des AAP présentait un diamètre > 25 mm (83 %, 60 AAP), tandis que 12 AAP présentaient un diamètre compris entre 21 mm et 25 mm (16,7 %). Trente-deux patients (44 %) présentaient plusieurs types d'anévrismes concomitants : abdominal, $n = 24$ (75 %) ; iliaque, $n = 6$ (19 %) ; fémoral, $n = 2$ (6 %). Une procédure concomitante a été effectuée chez 13 patients (19 %) :

Une endoprothèse GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN était utilisée pour 33 procédures, 2 endoprothèses pour 31 procédures, 3 endoprothèses pour 7 procédures et 4 endoprothèses pour 1 procédure.

Trois patients (4 %) ont été perdus de vue au cours de la période de suivi.

Le taux de succès technique de la procédure était de 100 % (pas de valeur absolue rapportée dans la publication).

Étude 2 : Étude Huang et al

L'étude de Huang et al monocentrique avec collecte rétrospective des données avait pour objectif de comparer le traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse à la chirurgie ouverte chez les patients ayant un anévrisme poplité (AAP¹⁷).

Entre janvier 2005 et juin 2012, 217 patients étaient diagnostiqués avec un AAP. Parmi ceux-ci, 70 patients (86 anévrismes) n'étaient pas éligibles à la chirurgie, 21 patients (29 AAP) avaient refusé un traitement chirurgical, 4 patients étaient traités chirurgicalement dans un autre centre et 1 patient avec un AAP bilatéral avait effectué son traitement après la fin de l'étude.

Un patient était décédé d'un cancer avant le traitement.

Cent-quarante-neuf AAP étaient traités chez 120 patients (119 hommes (107 membres), âge moyen 74 ans (45 – 92 ans)). Soixante-dix patients avaient un anévrisme bilatéral. Trente-cinq patients (42 membres, 35 hommes, âge moyen $81 \pm 6,5$ ans, 32 interventions étaient programmées et 10 interventions en urgence) étaient traités par voie endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse et 91 patients (90 hommes, âge moyen $71 \pm 9,6$ ans, 93 interventions étaient programmées et 14 interventions en urgence) étaient traités par chirurgie ouverte. Un patient était traité par chirurgie ouverte d'un côté et par voie endovasculaire de l'autre côté. Le diamètre moyen des AAP était de $3,1 \pm 1,4$ cm (1,4 à 9,0 cm). Quatre-vingt-cinq AAP (57 %) étaient asymptomatiques, 26 (17 %) ont engendré une ischémie aiguë et 37 (25 %) ont causé des symptômes chroniques, dont 32 (86 %) une ischémie chronique.

Parmi les 42 AAPs traités par voie endovasculaire, 2,1 endoprothèses GORE VIABAHN avec un revêtement bioactif PROPATEN (1 – 4 endoprothèses) étaient utilisées en moyenne. La longueur moyenne traitée était de $19 \pm 5,3$ cm. Parmi les 42 membres traités par voie endovasculaire, une endoprothèse GORE VIABAHN avec revêtement PROPATEN était utilisée dans 29 (69 %) membres.

Étude 3 : Étude Gladiol et al

L'étude de Gladiol et al monocentrique avec collecte rétrospective des données avait pour objectif de comparer le traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse à la chirurgie ouverte chez les patients ayant un anévrisme poplité (AAP¹⁸).

¹⁶ La perméabilité primaire était définie comme la perméabilité du dispositif sans aucun geste de correction ou de desobstruction/

¹⁷ AAP : était défini une dilation > 50 % par rapport au diamètre maximum normal ($0,9 \pm 0,2$ cm).

¹⁸ AAP : anévrisme asymptomatique $\geq 2,5$ cm et symptomatique $\geq 2,0$ cm. Un anévrisme symptomatique était associé à des signes d'ischémie chronique ou aiguë.

Entre janvier 2011 et janvier 2014, 41 patients (46 AAPs) étaient inclus : 30 patients (âge moyen 67 ans (54 – 85 ans), 23 hommes) traités par chirurgie ouverte et 16 patients traités par voie endovasculaire (âge moyen 77 ans, 12 hommes). La durée médiane de suivi était de 22 mois (15 -30 mois) pour le groupe chirurgie ouverte et de 15 (9 – 30 mois) pour le groupe endovasculaire. Dans le groupe traité par voie endovasculaire avec l'endoprothèse GORE VIABAHN avec revêtement PROPATEN, 5 patients avaient une ischémie critique du membre causée par une thrombose de l'AAP avaient une thrombolyse par cathéter avant la procédure de réparation endovasculaire. Dans le groupe traité par chirurgie, 10 patients avaient une ischémie critique du membre causée par une thrombose de l'AAP, 4 patients avaient une thrombolyse par cathéter avant la procédure de réparation endovasculaire.

Les limites de ces études reposent sur leur méthodologie (collecte rétrospective des données et monocentrique) et le faible nombre de patients inclus. Seule l'étude de Golchehr et *al* est multicentrique. Deux études ont comparé la chirurgie ouverte au traitement endovasculaire. Cependant en l'absence de randomisation et de méthode de gestion des biais de confusion (tel que le score de propension) les résultats de ces études sont exploratoires.

Les trois études retenues sont synthétisées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats des études Golcher et al, Huang et al et Gladiol et al

Premier auteur	Nombre de patients	Durée de suivi	Perméabilité primaire (Kaplan-Meier)	Perméabilité secondaire (Kaplan Meier)	Endofuites	Décès	Complications	Occlusions de l'endoprothèse
Golchehr et al multicentrique, avec collecte rétrospective des données	70 patients (72 AAP)	13 mois (médiane) (0 – 63 mois)	12 mois : 82,8 % $\pm$ 4,8 % (n = 44 membres à risque) 24 et 36 mois : 69,0 % $\pm$ 7,0 % ((n = 22 membres à risque à 24 mois et 9 membres à risque à 36 mois))	12 mois : 88,3 % $\pm$ 4,2 % (n = 47 membres à risque) 24 mois 80,9 % $\pm$ 5,6 % (n = 23 membres à risque à 24 mois) 36 mois 75,9 % $\pm$ 7,2 % (9 membres à risque à 36 mois))	Endofuites** : 4 (6%) patients – Type 1 : 1 – Type 2 : 3	7 (10 %)*	Post-opératoires : 2/70 (2,8%) 1 pseudo-anévrisme de l'artère fémorale commune et 1 hématome de l'aîne. Aucune amputation majeure	13/70 (18 %) patients
Huang et al. 2014 monocentrique, avec collecte rétrospective des données	120 patients (149 AAP) 91 traités par chirurgie (OR) et 35 par voie endovasculaire (EV)	Suivi : EV : 2,6 ans (1 mois – 6,5 ans) OR : 3,8 ans (1 mois – 8,4 ans)	36 mois : interventions programmées EV : 75 % OR : 85 % ; HR : 2,01 ; IC95 % : 0,88 à 4,59 ; P = NS) interventions en urgence EV : 54 % OR : 86 % ; HR : 2,95 ; IC95 % : 0,78 à 11 ; P = NS)	36 mois : interventions programmées EV 83 % OR : 93 % HR : 2,57 ; IC95 % : 0,78 à 8,45 ; P = NS interventions en urgence EV : 79 % OR : 93 % ; HR : 1,96 ; IC95 % : 0,40 à 9,68 ; P = NS)	NR	30 jours : 3 patients (2 %) Suivi : 21 décès	30 jours : – 19 EIM : EV : 8 (19 %) OR : 11 (10 %) (OR : 1,82 IC95 % [0,37 ; 7,41], p = NS) pour les interventions programmées (OR : 1,43 IC95 % [0,41 ; 4,76], p = NS) pour les interventions en urgence Complications : EV : 12(29 %) OR : 35 (33 %) – Réintervention EV : 5 (12 %) OR : 4 (4 %)# 2 amputations majeures précoces dont une associée à un décès précoce Suivi : – Absence d'EIM :	30 jours : Thrombose de l'endoprothèse : 3 (7 %) Suivi : 6 thromboses de l'endoprothèses nécessitant une réintervention

- 4 conversions en chirurgie ouverte (en raison d'une occlusion chronique de l'endoprothèse VIABAHN chez des patients ayant une ischémie critique (n = 2), après échec d'une thrombectomie de l'artère fémorale superficielle et mise en place d'une endoprothèse en raison d'une ischémie du membre (Rutherford) lia. et après persistance d'une endofuite de type I)),
- 6 thromboses de l'endoprothèses
- 2 endofuites de type I
- 1 invagination de l'endoprothèse
- 1 hématome

18 réinterventions dans le groupe chirurgie ouverte :

- 7 sténoses de l'implant/anastomose
- 5 thromboses de l'implant
- 3 infections au site de ponction
- 1 infection de l'implant
- 1 rupture contenue de l'anastomose proximale
- 1 amputation majeure

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).

Matéiovigilance

Selon le demandeur, en France, au cours des 5 dernières années dans les indications faisant l'objet de la demande, 6 incidents de matéiovigilance ont été rapportés.

La nature de ces événements est rapportée dans le tableau 3.

Tableau 3 : Description des événements rapportés au sein des 6 rapports d'incident de matéiovigilance

Description des événements rapportés au sein des 6 rapports d'incident de matéiovigilance	Nbr. codes*
2100-A: - Thrombose excessive	1
2564-A: - Conversion vers une procédure chirurgicale	1
2519-A: - Procédure endovasculaire supplémentaire nécessaire	1
1158-D: - Déploiement partiel / ligne de déploiement rompue	1
1103-B: - Ligne de déploiement rompue	1
1158-E: - Déploiement partiel / extension partielle du dispositif	1
2203-A: - Autres	1
1217-A: - Retrait du dispositif	1
2524-A: - Défaut d'avancement du cathéter	1
1260-A: - Défaillance d'un fil de stent	1
2612-A: - Difficulté à retirer le cathéter après le déploiement	1
1354-B: - Endofuite de Type 1	1
1422-A: - Aucun défaut apparent	1

* Plusieurs codes peuvent être attribués à un incident de matéiovigilance.

La somme des codes n'équivaut pas au nombre d'incidents. Les codes ne sont pas nécessairement indicatifs d'une déficience présumée relative à un dispositif.

Dans le monde entier, au cours des 5 dernières années dans les indications faisant l'objet du présent dossier, 331 incidents de matéiovigilance ont été rapportés. La nature de ces événements les plus nombreux (nombre de codes > 10) est rapportée dans le tableau 4.

Tableau 4 : Description des principaux événements rapportés (code > 10) au sein des 331 rapports d'incident de matéiovigilance

Description des événements rapportés au sein des 331 rapports d'incident de matéiovigilance	Nbr. codes*
1423-A : - Occlusion du dispositif non spécifique	111
2519-A : - Nécessité d'une procédure endovasculaire supplémentaire	98
2564-A : - Conversion chirurgicale	94
1158-E : - Déploiement partiel du dispositif	53
1158-D : - Déploiement partiel du dispositif – ligne de déploiement interrompue	42
1103-B : - Ligne de déploiement interrompue	40

2203-A : - Autre	38
1217-A : - Retrait du dispositif	31
1930-A : - Infection générale	27
2100-A : - Thrombose excessive	19
1395-A : - Migration du dispositif après déploiement	17
1702-A : - Amputation	16
1484-A : - Déploiement involontaire du dispositif -, déploiement à l'intérieur de la gaine et/ou expansion du dispositif	16
1994-A : - Douleur	13
1157-B : - Échec de la libération de la ligne du cathéter - déploiement réussi	13
1157-A : - Force de déploiement excessive - déploiement réussi	12
1158-F : - Déploiement partiel - ligne de déploiement bloquée	12
1527-B : - Fragments de la ligne de déploiement restant dans le patient	12
1802-A : - Décès du patient	11
1103-D : - Tige distale du cathéter cassée	11
2509-A : - Stent empilé, groupé, comprimé, plié, raccourci, déplacé sur la gaine.	10
2263-A : - Sténose	10

* Plusieurs codes peuvent être attribués à un incident de matériovigilance.

La somme des codes n'équivaut pas au nombre d'incidents. Les codes ne sont pas nécessairement indicatifs d'une déficience présumée relative à un dispositif.

4.1.1.5 Bilan des données

Trois études relatives à GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN ont été retenues.

Deux études non randomisées ont comparé la chirurgie au traitement endovasculaire.

La perméabilité primaire chez les patients traités par voie endovasculaire à 1 an était comprise entre 63 % et 82,8 % à 1 an, 63 % à 69 % à 2 ans et 54 % et 75 % à 3 ans.

La perméabilité secondaire chez les patients traités par voie endovasculaire était comprise à 3 ans entre 75,9 % et 83 %.

La mortalité était de 7/70 (10 %) dans l'étude Golchehr et al avec un suivi médian de 13 mois, de 21/120 (17,5 %) dans l'étude Huang et al (quel que soit le traitement chirurgie ou traitement endovasculaire) avec un suivi médian maximum de 3,8 ans pour le groupe OR et de 1/41 (2,4 %) dans l'étude Gladiol et al (quel que soit le traitement chirurgie ou traitement endovasculaire) avec un suivi médian de 22 mois

4.1.2 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.

La société de chirurgie vasculaire¹⁹ en 2021 et l'American College of Cardiology et l'American Heart Association Task Force ont publié en 2006²⁰, recommandent un traitement pour tout AAP symptomatique et les AAP asymptomatiques de plus de 20 mm de diamètre ou < 20 mm contenant un thrombus mural, et une suspicion clinique d'embolie ainsi qu'un mauvais écoulement distal. Les objectifs du traitement de l'AAP sont de prévenir les complications artérielles thromboemboliques et le risque de perte du membre²¹.

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^{21,22, 23, 24}.

Les estimations globales à 5 ans du taux de perméabilité pour la chirurgie ouverte sont de 72 % (IC95% [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 %) ²⁵.

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.²⁶).

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique de l'endoprothèse GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural.

¹⁹ Farber A, Angle N, Avgerinos E, Dubois L, Eslami M, Geraghty P, Haurani M, Jim J, Ketteler E, Pulli R, Siracuse JJ, Murad MH. The Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines on popliteal artery aneurysms. J Vasc Surg. 2021 May 20:S0741-5214(21)00680-7.

²⁰ 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 Association 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

²¹ 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

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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

²⁵ Cinà CS, Moore R, Maggiano 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

²⁶ 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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 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 native²⁷. 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 bruit²⁸.

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 %²⁹. 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 susceptible d'engager le pronostic vital. Elle se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les AAP constituent les anévrismes périphériques les plus fréquents (70-85 %). Ils sont souvent bilatéraux (42 à 66 % des cas) et associés aux anévrismes de l'aorte abdominale chez 30 à 50 % des patients^{22, 23}.

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 %²³ avec une forte prédominance masculine, l'étiologie est habituellement d'origine athéroscléreuse.

4.2.3 Impact

L'endoprothèse auto-expansible couverte GORE VIABAHN sans revêtement PROPATEN est déjà inscrite sous nom de marque sur la LPPR dans ces indications. Le besoin est donc couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur les anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques.

²⁷ Fichelle JM, Cormier F. Indications thérapeutiques des anévrismes poplités. Journal des maladies vasculaires. 2007. 32 :29-30

²⁸ Argumentaire HAS - Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Avril 2006. < http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/AOMI_rap.pdf > [consulté le 21.04.11]

²⁹ Kropman RH, De Vries JP, Moll FL. Surgical and endovascular treatment of atherosclerotic popliteal artery aneurysms. J Cardio-vasc Surg. 2007 Jun;48:281-8

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 GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN 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 : la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques ≥ 20 mm de diamètre ou < 20 mm avec un thrombus mural.

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

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

L'implantation de l'endoprothèse GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN 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 anévrysmal.

Si plusieurs dispositifs sont nécessaires :

- Ils doivent se superposer sur au moins 2 cm. L'ajustement par ballon du premier dispositif doit être effectué avant la mise en place du second dispositif.
- Si des dispositifs de diamètres différents sont utilisés, le plus petit diamètre doit être mis en place en premier, puis le dispositif le plus large est introduit à l'intérieur du premier. En principe (sauf pour les diamètres de 11 et 13 mm), les diamètres des dispositifs emboîtés ne doivent pas différer de plus de 1 mm.
- La zone de recouvrement doit se situer au-dessus du creux poplité, et ne doit pas être au niveau des extrémités de l'AAP.

Le nombre d'endoprothèse doit être adapté à la longueur et au diamètre des lésions. Un nombre limité 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 avec revêtement bioactif PROPATEN est obligatoire à long terme. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le comparateur retenu est l'endoprothèse GORE VIABAHN seule endoprothèse inscrite sous nom de marque sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Aucune étude n'a comparé l'endoprothèse GORE VIABAHN à l'endoprothèse GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA) (ASA V) de GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN par rapport à l'endoprothèse GORE VIABAHN utilisée dans des indications identiques.

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

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des références de GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN déjà inscrites sur la LPPR (01/07/2024).

9. 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 2019, 5 761 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 1 980 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 5 - actes classant CCAM utilisés pour le calcul de la population cible (public et privé)

Code	Libellé	Effectif 2019 (privé et public)
EEKA001	Remplacement ou mise à plat d'une artère du membre inférieur, par abord direct	685
EELF002	Pose d'endoprothèse couverte dans une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée	518
EECA001	Pontage artériel fémoropoplité au-dessus de l'interligne articulaire du genou, par abord direct	158
EECA003	Pontage artériel fémoropoplité au-dessous de l'interligne articulaire du genou, par abord direct	830
		1 980

Les anévrismes de l'artère poplitée représentant 70 % des anévrismes des membres inférieurs²⁰, le nombre de patients hospitalisés pour le traitement d'un anévrisme de l'artère poplitée peut être estimé à 1 386 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.

À titre d'information, la consommation de GORE VIABAHN utilisé dans des indications identiques à l'extension d'indication revendiquée, au cours des 5 dernières années complètes est résumée dans le tableau 6. Plusieurs endoprothèses GORE VIABAHN peuvent être utilisés au cours de la même opération.

Tableau 6 - Consommation du dispositif GORE VIABAHN (Code LPP : 3126109) entre 2016 et 2020 en fonction du secteur (source : PMSI)

Consommation de GORE VIABAHN	2016	2017	2018	2019	2020
secteur public (ex-DG)	734	847	989	948	737
secteur privé (ex-OQN)	707	723	766	798	512
Total	1 441	1 570	1 755	1 746	1 249

Ainsi, sur la période 2016-2020, le nombre d'endoprothèses GORE VIABAHN implanté est en augmentation et est d'environ 1750 en 2019.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution.

La population cible susceptible de recevoir GORE VIABAHN avec revêtement bioactif PROPATEN dans cette extension des indications thérapeutiques est d'environ à 1 390 patients par an en 2019 et a augmenté depuis 2016.