

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SINUS-VENOUS****Endoprothèse veineuse auto-expansible****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 décembre 2021

Faisant suite à l'examen du 14 décembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 décembre 2021.

Demandeur : OPTIMED France (France)

Fabricant : OPTIMED medizinische Instrumente GmbH (Allemagne)

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

Indications retenues	Traitement des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP $\geq$ C3 ou score VCSS $\geq$ 2) diagnostiquées dans un contexte de : – Thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique, – Syndrome post-thrombotique, – Syndrome compressif veineux tel que le syndrome de Cockett, – Ou toutes combinaisons des lésions précitées.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

1 revue de la littérature a été retenue :

- La revue de la littérature de Razavi et al, incluant 37 études et 2 869 patients.

Données spécifiques :

1 étude a été retenue :

- L'étude monocentrique avec collecte prospective des données de Van Vuuren et *al*, incluant 200 patients avec un suivi médian de 12 (11 – 12) mois.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

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

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

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

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

Population cible

La population cible de l'endoprothèse SINUS-VENOUS est estimée à 6 970 patients par an.

Pour information, la population rejointe est stable depuis 2018 et était de 490 patients en 2019.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	17
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	18
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	18
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	18
6.2 Niveau(x) d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

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 – décembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

Références	Diamètre (mm)	Longueur (mm)
8710-01-8060	10	60
8710-01-8080	10	80
8710-01-8100	10	100
8710-01-8120	10	120
8710-01-8150	10	150
8712-01-8060	12	60
8712-01-8080	12	80
8712-01-8100	12	100
8712-01-8120	12	120
8712-01-8150	12	150
8714-01-8060	14	60
8714-01-8080	14	80
8714-01-8100	14	100
8714-01-8120	14	120
8714-01-8150	14	150
8716-01-8060	16	60
8716-01-8080	16	80
8716-01-8100	16	100
8716-01-8120	16	120
8716-01-8150	16	150
8718-01-8060	18	60
8718-01-8080	18	80
8718-01-8100	18	100
8718-01-8120	18	120
8718-01-8150	18	150

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales symptomatiques de stade C3-C6 selon la classification CEAP (Clinique Étiologique Physiopathologique Anatomique) et/ou associées à une claudication veineuse causées par :
 - Une thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par thrombolyse locale ou pharmaco-mécanique,
 - Un syndrome post-thrombotique ilio-fémoral ou ;
 - Un syndrome compressif de la veine iliaque (syndrome de Cockett, compressions tumorales, post-radiques, lésions traumatiques ou iatrogènes ...).

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs proposés sont les autres endoprothèses veineuses nues, auto-expansibles disponibles sur le marché, utilisées dans les indications revendiquées.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

L'ASA revendiquée est une ASA de niveau V (absence d'amélioration du service attendu).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR du stent veineux auto-expansible SINUS-VENOUS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par le DEKRA Certification GmbH (n°0124), Allemagne

3.2 Description

Le système SINUS-VENOUS est un système d'endoprothèse vasculaire auto-expansible en nitinol. Le stent SINUS-VENOUS est conçu pour une implantation permanente et est fourni prémonté sur un système de pose 10 French (Fr) inséré sur un guide de 0,89 mm (0,035 po). Il se compose :

- De l'endoprothèse nue auto-expansible SINUS-VENOUS, en alliage de nickel titane (nitinol) avec un design mailles ouvertes combinant des segments à cellules fermées et raccords flexibles et des marqueurs en tantale intégrés à l'extrémité distale et à l'extrémité proximale.
- Du système d'application 10 Fr composé d'un corps coaxial, comprenant un adaptateur en Y, une poignée proximale et une poignée distale. Il s'agit d'un système de pose classique de type « over-the-wire pull-back » avec une gaine extérieure tressée. Le système de pose présente des extrémités arrondies permettant une insertion atraumatique du dispositif. Des marqueurs radio-opaques sont également placés sur l'extrémité distale de la gaine d'introduction.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)

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

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Quatre études non spécifiques sont fournies dans le dossier :

- L'étude de Van Vuuren et al (2017)¹, monocentrique, avec collecte prospective des données, avait pour objectif de décrire les résultats cliniques et les taux de perméabilité, soit après mise en place d'une endoprothèse veineuse seule chez des patients atteints de lésions non thrombotiques de la veine iliaque (n=87) ou chez des patients atteints d'un syndrome post-thrombotique (n=196), soit après une procédure hybride combinant la mise en place de l'endoprothèse SINUS-VENOUS, une endophlébectomie et/ou une fistule artério-veineuse chez des patients atteints d'un syndrome post-thrombotique avec obstruction des veines fémorales communes (n=86). Compte tenu de la qualité méthodologique de cette étude, celle-ci n'a pas été retenue.
- L'étude de Stuck et al (2018)², avec collecte prospective des données, avait pour objectif d'étudier la perméabilité veineuse et les résultats cliniques après traitement endovasculaire de l'obstruction veineuse ilio-fémorale avec des endoprothèses en nitinol dédiées, chez des patients atteints de syndrome post-thrombotique (n=64) et chez des patients atteints de lésions non thrombotiques de la veine iliaque (n=29). Compte tenu de la qualité méthodologique de cette étude, celle-ci n'a pas été retenue.

¹ T. M. a. J. van Vuuren et al., « Editor's Choice - Reconstruction of the Femoro-Ilio-Caval Outflow by Percutaneous and Hybrid Interventions in Symptomatic Deep Venous Obstruction », European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery 54, no 4 (octobre 2017): 495-503,

² Anna K. Stuck et al., « Endovascular Treatment of Post-Thrombotic and Non-Thrombotic Iliofemoral Venous Outflow Obstructions with Self-Expanding Nitinol Stents », VASA. Zeitschrift Fur Gefasskrankheiten 47, no 4 (juin 2018): 319-25.

- La revue de la littérature de Bento et al (2019)³ avait pour objectif de réaliser un état des lieux des endoprothèses veineuses disponibles et de comparer leurs caractéristiques et résultats cliniques. Cette recherche bibliographique portait sur les 20 dernières années et incluait les études spécifiques de Wolf et al (2015)⁴ et de Van Vuuren et al (2018)⁵ fournies dans ce dossier. C'est pourquoi cette revue n'a pas été retenue.
- La revue de la littérature de Seager et al (2016)⁶ avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des endoprothèses veineuses dans le traitement des insuffisances veineuses chroniques associées à un syndrome post-thrombotique et à des lésions non thrombotiques de la veine iliaque. La période de recherche était comprise jusqu'au 2 juillet 2015. Seize études étaient retenues. Cette revue de la littérature n'a pas été retenue car la plupart des études retenues étaient incluses dans la méta-analyse de Razavi et al (2015)⁷ qui a été ajoutée.

Razavi et al, 2015

La revue de la littérature de Razavi et al avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance des endoprothèses veineuses chez les patients ayant une obstruction veineuse ilio-fémorale. Cette revue de la littérature incluait 37 études (2 869 patients) : 1 122 patients atteints d'une obstruction non thrombotique, 629 patients atteints d'une thrombose aiguë et 1 118 patients atteints d'un syndrome post-thrombotique. La période de recherche était comprise jusqu'en mars 2015. La majorité des études étaient monocentriques et rétrospectives. La durée médiane de suivi était de 19 (10 – 50) mois pour les obstructions non thrombotiques, 17 (6 – 80) mois pour les thromboses aiguës, et 15 (6 – 46) mois pour les syndromes post-thrombotiques. L'endoprothèse SINUS-VEINUS n'a pas été utilisée dans cette étude.

– Perméabilité

La perméabilité primaire à 1 an était de 96% (93-98% ; IC 95%) pour les compressions non thrombotiques, 87% (80-92% ; IC 95%) pour les thromboses aiguës et 79% (76-83% ; IC 95%) pour les syndromes post-thrombotiques.

La perméabilité secondaire à 1 an était de 99% (88-100% ; IC 95%) pour les compressions non thrombotiques, 89% (76-95% ; IC 95%) pour les thromboses aiguës et 94% (90-96% ; IC 95%) pour les syndromes post-thrombotiques.

Les principaux résultats sont synthétisés dans le tableau 1.

³ Daniela Bento et al., « Tratamento endovascular da doença venosa crônica oclusiva - especificações das endoprotéses e comparação de resultados », 2019.

⁴ Mahmood K. Razavi, Michael R. Jaff, et Larry E. Miller, « Safety and Effectiveness of Stent Placement for Iliofemoral Venous Outflow Obstruction: Systematic Review and Meta-Analysis », *Circulation. Cardiovascular Interventions* 8, no 10 (octobre 2015): e002772, <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.002772>.

⁵ Timme M. A. J. van Vuuren, Suat Doganci, et Cees H. A. Wittens, « Patency Rates and Clinical Outcomes in a Cohort of 200 Patients Treated with a Dedicated Venous Stent », *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders* 6, no 3 (1 mai 2018): 321-29.

⁶ M. J. Seager et al., « Editor's Choice-- A Systematic Review of Endovenous Stenting in Chronic Venous Disease Secondary to Iliac Vein Obstruction », *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery* 51, no 1 (janvier 2016): 100-120.

⁷ Razavi, Jaff, et Miller, « Safety and Effectiveness of Stent Placement for Iliofemoral Venous Outflow Obstruction » *Circ Cardio-vasc Interv.* 2015 Oct;8(10).

Tableau 1 : Principaux résultats de la revue systématique de la littérature de Razavi et al⁸

Pathologie	Nombre d'études	Évènement		Hétérogénéité dans les études		Biais de publication
		%	95% CI	I ² , %	P	P (test deEgger)
Succès technique						
Non thrombotique	6	96.4	94.1–97.8	0	NS	NS
Thrombose aiguë	13	94.2	90.9–96.3	0	NS	0.001
SPT*	12	94.1	91.4–96.0	0	NS	NS
Hémorragie majeure						
Non thrombotique	6	0.3	0–1.2	0	NS	0.01
Thrombose aiguë	11	1.1	0.3–2.6	0	NS	NS
SPT*	15	0.9	0.3–1.9	19	NS	<0.001
Embolie pulmonaire						
Non thrombotique	6	0.2	0–0.7	0	NS	0.008
Thrombose aiguë	11	0.9	0.1–2.3	0	NS	<0.001
SPT*	14	0.6	0.1–1.4	0	NS	<0.001
Mortalité périoprocédurale						
Non thrombotique	7	0.1	0–0.4	0	NS	0.004
Thrombose aiguë	13	0.7	0.1–1.8	0	NS	<0.001
SPT*	17	0.3	0.1–0.7	0	NS	0.02
Thrombose précoce						
Non thrombotique	6	1.0	0.2–2.3	0	NS	NS
Thrombose aiguë	13	6.5	3.2–11.0	48	0.03	0.003
SPT*	14	6.8	3.8–10.6	84	<0.001	NS
Soulagement complet de la douleur						
Non thrombotique	3	81.5	60.4–92.7	81	0.005	NS
Thrombose aiguë	1	100 _*	80.6–100 _*	‡	‡	‡
SPT*	7	69.3	53.6–81.5	73	0.001	0.09
Résolution de l'œdème						
Non thrombotique	4	68.0	32.7–90.3	95	<0.001	NS
Thrombose aiguë	1	100 _*	83.2–100 _*	‡	‡	‡
SPT*	7	63.6	45.1–78.8	83	<0.001	NS
Cicatrisation complète de l'ulcère						
Non thrombotique	5	81.1	73.9–86.7	0	NS	0.06
Thrombose aiguë	...	...	...	...	...	...

*SPT : Syndrome post-thrombotique

⁸ Razavi, Jaff, et Miller, « Safety and Effectiveness of Stent Placement for Iliofemoral Venous Outflow Obstruction » Circ Cardio-vasc Interv . 2015 Oct;8(10)..

4.1.1.2 Données spécifiques

Deux études spécifiques sont fournies dans le dossier :

- L'étude de Wolf et al (2015)⁹, monocentrique, avec collecte prospective des données, avait pour objectif d'évaluer la sécurité et les résultats cliniques à court terme de l'utilisation de l'endoprothèse SINUS-VENOUS, en routine, entre mars 2012 et juillet 2014, chez des patients atteints d'une maladie obstructive veineuse ilio-fémorale (incluant 35 cas de syndrome de compression de la veine iliaque et 40 cas de syndrome post-thrombotique).
- L'étude de Van Vuuren et al (2018)¹⁰, monocentrique, avec collecte rétrospective, entre juillet 2012 et juillet 2015.

Les études spécifiques de Wolf et al (2015) et de Van Vuuren et al (2018) ainsi que l'étude non spécifique de Van Vuuren et al (2017) ayant eu lieu au sein du même établissement avec des périodes de recrutement se chevauchant, seule l'étude spécifique de Van Vuuren et al (2018) a été retenue car incluait des données spécifiques à l'endoprothèse SINUS-VENOUS avec le plus grand nombre de patients.

Van Vuuren et al, 2018

L'étude de Van Vuuren et al (2018), monocentrique, avec collecte rétrospective des données avait pour objectif d'évaluer les résultats cliniques et les taux de perméabilité, soit après mise en place de l'endoprothèse SINUS-VENOUS seule chez des patients atteints de lésions non thrombotiques de la veine iliaque (n=48) ou chez des patients atteints d'un syndrome post-thrombotique (n=103), soit après une procédure hybride combinant la mise en place de l'endoprothèse SINUS-VENOUS, une endophlébectomie et/ou une fistule artério-veineuse chez des patients atteints d'un syndrome post-thrombotique avec obstruction des veines fémorales communes (n=49). Le suivi médian était de 12 (11 – 12) mois.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients présentant une pathologie d'obstruction veineuse unilatérale ou bilatérale de type syndrome post-thrombotique ou syndrome de compression de la veine iliaque, indépendamment de la classification CEAP¹¹ (Clinique, Etiologie, Anatomique, Physiopathologique),
- Patients présentant des symptômes cliniques : douleur, lourdeur, crampes, œdème ou claudication veineuse, interférant avec les activités quotidiennes,
- Des signes d'obstruction veineuse profonde sur l'imagerie (échographie doppler et angiographie par résonance magnétique).

⁹ de Wolf MA, de Graaf R, Kurstjens RL, Penninx S, Jalaie H, Wittens CH. Short-Term Clinical Experience with a Dedicated Venous Nitinol Stent: Initial Results with the Sinus-Venous Stent. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015 Oct;50(4):518-26. Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery 50, no 4 (octobre 2015): 518-26.

¹⁰ Van Vuuren TMAJ, Doganci S, Wittens CHA. Patency rates and clinical outcomes in a cohort of 200 patients treated with a dedicated venous stent. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2018 May;6(3):321-329

¹¹ Stade clinique de la classification CEAP (Clinique – Etiologie – Anatomique – Physiopathologique)

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

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

Les critères de jugement principaux étaient :

- Les taux de perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire¹².

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- Le score moyen de Villalta¹³ pour le sous-groupe de patients présentant un syndrome post-thrombotique,
- Le score de sévérité clinique veineuse (VCSS)¹⁴,
- Le taux de claudication veineuse,
- Les complications (compression externe persistante de l'endoprothèse, resténose dans l'endoprothèse quel qu'en soit le degré, hématome post-interventionnel et altération de l'intégrité de l'endoprothèse donnant lieu à une altération du flux).

Entre 2012 et juillet 2015, 200 patients (âge moyen : 43,2 ± 14,5 ans, 132 (66%) femmes) étaient inclus. Les principales caractéristiques des patients et des lésions sont rapportées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Caractéristiques des patients inclus dans l'étude Van Vuuren et al, 2018

	Traitements			Total	P
	Procédure Hybride	PTS percutané	IVCS		
Total N(%)	49 (25)	103 (51)	48 (24)	200/200	-
TVP récurrente	14 (29)	27 (26)	46 (96)	87/200	NS
Classe CEAP					
C0	4 (8)	8 (8)	6 (12)	-	NS
C1	8 (16)	5 (5)	4 (8)	-	-
C2	8 (16)	10 (10)	8 (17)	-	-
C3	17 (35)	48 (47)	14 (29)	-	-
C4	7 (14)	16 (14)	6 (12)	-	-
C5	2 (4)	2 (4)	2 (4)	-	-

¹² La perméabilité primaire est définie par l'absence de geste chirurgical ou endovasculaire depuis l'intervention pour maintenir ou rétablir la perméabilité, que ce soit de la restauration artérielle ou des artères natives efférentes. La perméabilité primaire assistée correspond au maintien préventif de la restauration artérielle par une intervention mineure (dilatation) pour prévenir un risque de thrombose. La perméabilité secondaire est définie par une restauration artérielle fonctionnelle après une désobstruction et un geste sur le greffon ou une de ses anastomoses pour rétablir la perméabilité.

¹³ Le score de Villalta est utilisé pour diagnostiquer le syndrome post-thrombotique. Il utilise un critère composite prenant en compte des signes cliniques, des symptômes précoces et des complications cutanées tardives plus ou moins réversibles (lipodermatosclérose et ulcères actifs).

¹⁴ Le score VCSS (Venous Clinical Severity Score) associe chaque patient à un score allant de 0 (sujet indemne) à 30 (forme la plus évoluée) après avoir coté 10 catégories d'observations décrivant la présence et l'intensité des signes et symptômes d'affections veineuses chroniques du membre inférieur.

	Traitements			Total	P
	Procédure Hybride	PTS percutané	IVCS		
C6	2 (4)	7 (7)	6 (12)	-	-
Côté traitement					
Gauche	31 (62)	70 (67)	46 (96)	147/239	-
Droite	3 (8)	10 (10)	0 (0)	13/239	-
Bilatéral	2 (4)	4 (4)	2 (4)	8/239	-
Veine cave et bilatérale	12 (24)	19 (19)	0 (0)	31/239	-
Veine cave et unilatérale	1 (2)	0 (0)	0 (0)	1/239	-

CEAP, classification clinique, étiologie 1 CEAP, classification clinique, étiologie, anatomie et physiopathologie ; TVP, thrombose veineuse profonde ; IVCS, syndrome de compression de la veine iliaque ; EP, embolie pulmonaire ; PTS, syndrome post-thrombotique ; SD, écart type

— Perméabilité

La durée médiane de suivi était de 12 (11 – 12) mois.

La perméabilité est estimée selon la méthode de Kaplan-Meier.

A 1 an, la perméabilité primaire était de 68% tous groupes confondus (n = 125 patients à risque à 12 mois), 40% dans le groupe hybride, 71% dans le groupe syndrome post-thrombotique (SPT) et 92% dans le groupe lésions non thrombotiques de la veine iliaque (NIVL).

A 1 an, la perméabilité primaire assistée était de 83% tous groupes confondus (n = 159 patients à risque à 12 mois), 73% dans le groupe hybride, 82% dans le groupe SPT et 96% dans le groupe NIVL.

A 1 an, la perméabilité secondaire était de 90% tous groupes confondus (n = 165 patients à risque à 12 mois), 76% dans le groupe hybride, 90% dans le groupe SPT et 100% dans le groupe NIVL.

— Scores cliniques : Score de Villalta, VCSS et claudication veineuse

La durée médiane de suivi était de 12 (11 – 12) mois. L'évolution des scores de Villalta, de VCSS et du nombre de patients ayant une claudication veineuse sont rapportés dans le tableau 3.

Tableau 3 : Scores cliniques des patients inclus, avant et après intervention, dans l'étude Van Vuuren et al, 2018

Score	Groupe			Nombre de patients
	Hybride	Syndrome post-thrombotique	Lésions non thrombotiques de la veine iliaque	
Score de Villalta avant intervention	10.2 ± 3.8 (3-20)	11.2 ± 4.5 (3-24)	-	135
Score de Villalta après intervention	5.3 ± 3.4 (1-13)	5.2 ± 3.8 (0-14)	-	93

Score	Groupe			Nombre de patients
	Hybride	Syndrome post-thrombotique	Lésions non thrombotiques de la veine iliaque	
VCSS avant intervention	7.5 (6-10)	7 (6-9)	6 (4-7)	171
VCSS après intervention	4 (3-9)	5 (2-7)	4 (2-7)	113
Claudication veineuse avant intervention	44 (90)	66 (64)	22 (46)	190
Claudication veineuse avant intervention	4 (8)	11 (11)	2 (4)	135

Les variables catégorielles sont présentées sous forme de nombre (%). Les variables continues sont présentées sous forme de moyenne $\pm$ écart type (minimum-maximum) ou de médiane (intervalle interquartile). Les scores sont basés sur le nombre de patients.

— Complications

Sur tous les patients inclus, 122 (61%) n'ont pas présenté de complication au cours du suivi tandis que certains en présentaient plusieurs. Les complications les plus fréquentes étaient : les resténoses (n=23) les occlusions (n=25) du stent.

Les principales complications sont résumées dans le tableau 4.

Tableau 4 : Nombre et type de complications dans l'étude Van Vuuren et al, 2018

Complication	Groupe			Total (%)
	Hybride (%)	Syndrome post-thrombotique (%)	Lésions non thrombotiques de la veine iliaque (%)	
Resténose dans le stent	4 (2%)	19 (10%)	0 (0%)	23 (12%)
Sténose distale de la veine fémorale commune	18 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	18 (9%)
Occlusion	15 (8%)	10 (5%)	0 (0%)	25 (13%)
Amincissement	3 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2%)
Compression externe persistante du stent	2 (1%)	8 (4%)	4 (2%)	14 (7%)
Saignement mineur	4 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (2%)
Saignement majeur	2 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1%)
Migration de stent	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	1 (1%)
Infection de la plaie	10 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (5%)
Abcès de la plaie	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)
Sérome	2 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1%)
Lymphocèle	4 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (2%)
Mortalité	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Thrombose veineuse profonde controlatérale	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	1 (1%)

Complication	Groupe			Total (%)
	Hybride (%)	Syndrome post-thrombotique (%)	Lésions non thrombotiques de la veine iliaque (%)	
Autre*	3 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (3%)

*Menstruation sévère due à un traitement anticoagulant, allergie au produit de contraste, thrombocytopénie héparino-induite.

Les limites de cette étude sont les suivantes : il s'agit d'une étude monocentrique avec collecte prospective des données, aucune hypothèse statistique n'a été définie à priori, les critères d'inclusion ne permettent pas la mise en perspective de l'indication revendiquée, la durée de suivi médiane est de 12 mois. Enfin, le nombre de patients disponibles pour l'évaluation des critères cliniques à 1 an étaient respectivement de 93 (61,2%) pour le score de Villalta et de 113 (56,5%) pour le score VCSS.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude de Van Vuuren et al (2018), relevant d'un des critères de jugement secondaires sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Selon le demandeur, entre 2016 et 2020, 21 événements de matériorigilance ont été rapportés dans le monde.

La nature des événements indésirables est rapportée dans le tableau 5.

Tableau 5 : Résumé des données de matériorigilance (un événement peut être rapporté plusieurs fois lorsque plusieurs dispositifs sont potentiellement concernés)

Monde	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	2	8	5	4	2	21
Type d'événements rapportés Un signalement peut contenir plusieurs typologies d'évènement						
Déploiement partiel/précoce de l'endoprothèse dans l'emballage/à l'extérieur du patient	1	5	2	1	0	9
Déploiement partiel précoce de l'endoprothèse + blocage de l'endoprothèse dans la gaine interne	0	1	0	0	0	1
Difficulté à déployer l'endoprothèse en raison d'une déformation ou d'une torsion de l'endoprothèse lors du déploiement.	0	1	3*	0	1*	5
Blocage de l'endoprothèse dans la gaine interne	0	0	0	1	1	2
Fragmentation de l'endoprothèse après son déploiement	0	0	0	2	0	2
Domages durant le transport (transport du distributeur à la clinique)	1	0	0	0	0	1
Mauvaise visibilité aux rayons X	0	1	0	0	0	1
Total	3	8	5	4	2	21

* dus à une manipulation incorrecte du dispositif et à une mauvaise utilisation du système de pose : l'endoprothèse a été déformée en essayant de la libérer.

Depuis le début de la commercialisation de l'endoprothèse SINUS-VENOUS en 2012, aucun événement de matériovigilance n'a été déclaré en France.

4.1.1.4 Bilan des données

Deux études ont été retenues : une revue de la littérature non spécifique incluant 37 études et 2 869 patients ainsi qu'une étude spécifique de SINUS-VENOUS incluant 200 patients.

La durée moyenne de suivi dans la revue de la littérature de Razavi et al était de 19 (10 – 50) mois pour les obstructions non thrombotiques, 17 (6 – 80) mois pour les thromboses aiguës, et 15 (6 – 46) mois pour les syndromes post-thrombotiques.

L'étude spécifique de Van Vuuren et al (2018) a révélé les scores de perméabilité suivants :

- Tous groupes confondus : perméabilité primaire de 68%, perméabilité primaire assistée de 83% et perméabilité secondaire de 90% avec un suivi médian de 12 (11-12) mois,
- Groupe hybride : perméabilité primaire de 40%, perméabilité primaire assistée de 73% et perméabilité secondaire de 76% avec un suivi médian de 12 (9-12) mois,
- Groupe syndrome post-thrombotique : perméabilité primaire de 71%, perméabilité primaire assistée de 82% et perméabilité secondaire de 90% avec un suivi médian de 12 (11-12) mois.
- Groupe lésions non thrombotiques de la veine iliaque : perméabilité primaire de 92%, perméabilité primaire assistée de 96% et perméabilité secondaire de 100% avec un suivi médian de 12 (11-12) mois.

Les patients avec une seule thrombose veineuse profonde (TVP) dans leurs antécédents médicaux, ont montré des taux de perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire de respectivement 65%, 85% et 90% par rapport à 60%, 75% et 80% pour les patients avec plusieurs TVP.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

➔ Thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë

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

L'objectif¹⁵ du traitement anticoagulant est de bloquer l'extension du thrombus et d'empêcher sa migration pulmonaire. Il n'a pas d'effet sur la dissolution du thrombus. La désobstruction iliofémorale a pour finalité la diminution du SPT.

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

¹⁵ Quéré I, Elias A, Maufus M, Elias M, Sevestre MA, Galanaud JP, Bosson JL, Bura-Rivière A, Jurus C, Lacroix P, Zuily S, Diard A, Wahl D, Bertoletti L, Brisot D, Frappe P, Gillet JL, Ouvry P, Pernod G. Questions non résolues sur la maladie thrombo-embolique veineuse. Consensus de la Société française de médecine vasculaire (SFMV) [Unresolved questions on venous thromboembolic disease. Consensus statement of the French Society for Vascular Medicine (SFMV)]. J Med Vasc. 2019 Feb ;44(1) : e1-e47.

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

En absence de signe d'ischémie^{16, 17} la désobstruction vasculaire n'est pas un traitement de première intention. Il est recommandé en première intention un traitement anticoagulant curatif seul. En cas d'absence d'amélioration symptomatique dans les 15 jours, malgré un traitement anticoagulant bien conduit et de critères de gravité (obstruction majeure, douleur, œdème), il est suggéré une désobstruction vasculaire interventionnelle pour certains patients sélectionnés présentant une TVP proximale, notamment les patients ayant une TVP iliofémorale aiguë symptomatique datant de moins de 7 à 14 jours. Dans cette situation, il est recommandé que la prise en charge soit faite dans des centres ayant une expertise multidisciplinaire sur cette technique (grade 1+). Il est recommandé que le traitement anticoagulant après la procédure soit le même qu'en l'absence de procédure (grade 1+), rassemblant une unité médicale spécialisée et une unité interventionnelle possédant des moyens appropriés avec une discussion individuelle dans chaque cas. Il est recommandé de discuter la durée du traitement anticoagulant indépendamment de la réalisation d'une procédure de désobstruction vasculaire (grade 1+).

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

Les sociétés savantes internationales¹⁸ suggèrent, en cas d'indication à une désobstruction, la thrombolyse locale dirigée par cathéter locale et la désobstruction pharmaco-mécanique comme traitements de première intention. L'angioplastie avec ou sans stent peut être envisagée après thrombolyse dirigée par cathéter et désobstruction pharmaco-mécanique comme moyen de prévenir la récurrence et le SPT (AHA 2016) (classe IIb, niveau de preuve B).

➔ Syndrome post-thrombotique (SPT)

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

En France, la prévention du SPT repose sur le port de bas jarrets (chaussettes) ou de bas de compression veineuse élastique délivrant 30 à 40 mmHg à la cheville. Il est recommandé de les appliquer

¹⁶ Ces recommandations sont issues d'une revue exhaustive et systématique de la littérature à l'aide, notamment, de méta-analyses. Enfin, un groupe de relecteurs indépendants et désignés par les sociétés savantes partenaires a été en charge de critiquer la version initiale du texte qui a ensuite été amendée avec les réponses aux commentaires et suggestions du groupe de relecteurs. Les recommandations ont été gradées selon la méthode « Grade ».

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

¹⁸ Farsad K, Kapoor BS, Fidelman N, Cain TR, Caplin DM, Eldrup-Jorgensen J, et al. ACR Appropriateness Criteria® Radiologic Management of Iliofemoral Venous Thrombosis. J Am Coll Radiol. mai 2020 ;17(5) : S255-64

dès que possible après le diagnostic de TVP et l'instauration du traitement anticoagulant, pour une durée minimale de 2 ans (ou plus s'il persiste des symptômes).

Les recommandations internationales de l'ESVS, l'ACR¹⁹ et la SVS/AVF, concernant le traitement du syndrome post-thrombotique et des lésions non thrombotiques de la veine iliaque (ou le traitement de l'obstruction veineuse profonde chronique), recommandent le stenting des veines iliofémorales, associé à l'angioplastie :

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

Par rapport au traitement chirurgical, l'AHA²⁰ estime que les niveaux de preuve concernant la chirurgie sont plus faibles que le traitement par voie endovasculaire (niveaux C et B respectivement). La SVS propose également un algorithme pour la prise en charge des ulcères veineux, plaçant la chirurgie en dernier recours après échec au traitement endovasculaire.

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse veineuse SINUS-VEINUS dans le traitement des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP $\geq$ C3 ou score VCSS $\geq$ 2) diagnostiquées dans un contexte de :

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

¹⁹ Expert Panel on Interventional Radiology, Farsad K, Kapoor BS, Fidelman N, Cain TR, Caplin DM, Eldrup-Jorgensen J, Gupta A, Higgins M, Hohenwarter EJ, Lee MH, McBride JJ, Minocha J, Rochon PJ, Sutphin PD, Lorenz JM. ACR Appropriateness Criteria® Radiologic Management of Iliofemoral Venous Thrombosis. J Am Coll Radiol. 2020 May ;17(5S) : S255-S264.

²⁰ Kahn SR, Comerota AJ, Cushman M, Evans NS, Ginsberg JS, Goldenberg NA, Gupta DK, Prandoni P, Vedantham S, Walsh ME, Weitz JI ; American Heart Association Council on Peripheral Vascular Disease, Council on Clinical Cardiology, and Council on Cardiovascular and Stroke Nursing. The postthrombotic syndrome : evidence-based prevention, diagnosis, and treatment strategies : a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. 2014 Oct 28 ;130(18) :1636-61

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP) sont les deux manifestations cliniques de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV). Le risque d'EP est beaucoup plus important en cas de TVP proximale que distale. L'EP est la conséquence de l'obstruction des artères pulmonaires ou de leurs branches par des *thrombi* et est le plus souvent secondaire à une TVP (70%). Environ 50% des patients ayant une TVP proximale ont aussi une EP sur l'angioscanner pulmonaire mais cliniquement asymptomatique. En 2013, 15 501 décès ont été répertoriés avec une MTEV en France. Une embolie pulmonaire était renseignée dans plus de 80% des cas. En cas de TVP très proximale, impliquant un tronc collecteur, un syndrome obstructif à l'origine d'une claudication veineuse peut affecter jusqu'à 44% des patients après une TVP iliaque ou fémorale commune. Les signes du SPT sont consécutifs à une insuffisance veineuse et sont celles des stades C2 à C6 de la classification CEAP des affections veineuses chroniques. La complication la plus délétère du SPT est l'ulcère veineux. La clinique des lésions non thrombotiques de la veine iliaque est identique à celle de l'insuffisance veineuse chronique (classification CEAP 3-6), à savoir : œdème, rougeur, douleur, crampes, lourdeur, prurit de la jambe, pouvant aller jusqu'aux paresthésies et à l'ulcère.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La maladie thromboembolique veineuse (MTEV) est une maladie fréquente dont l'incidence globale en France est de 1,57/1000 habitants/an²¹. D'après l'étude publiée par Santé Publique France, 128 237 personnes ont été hospitalisées au moins une fois avec une maladie veineuse thromboembolique en diagnostic principal ou associée dont 60 440 présentaient une EP²².

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

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

4.2.3 Impact

L'endoprothèse SINUS-VENOUS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

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

²¹ Sanchez et al. Recommandations de bonne pratique pour la prise en charge de la maladie veineuse thromboembolique chez l'adulte. Revue des Maladies Respiratoires. 2019.

²² Maladie thromboembolique <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/maladie-thromboembolique-veineuse/donnees/#tabs> (santé publique France)

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 l'inscription de SINUS-VENOUS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

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

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

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

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

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Conformément aux recommandations de la HAS, il est recommandé d'utiliser des endoprothèses veineuses auto-expansibles nues, dans les indications veineuses. Les comparateurs pertinents retenus sont les autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Aucune étude ne compare SINUS-VENOUS aux autres endoprothèses nues auto-expansibles utilisables dans les indications retenues. Il n'existe pas non plus d'étude comparative au traitement médical optimisé.

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

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

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

D'après l'étude publiée par Santé Publique France, 128 237 personnes ont été hospitalisées au moins une fois avec une MTEV en diagnostic principal ou associée dont 60 440 présentaient une EP. Le nombre de patients hospitalisés pour une thrombose veineuse profonde peut être estimé à 68 060 patients par an¹⁴.

La thrombose ²³ est localisée dans les veines iliofémorales dans environ 25% des cas. Ainsi, 17 000 patients ont une thrombose veineuse profonde iliofémorale.

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

Dans l'étude contrôlée randomisée ATTRACT²⁴ comparant la thrombolyse locale dirigée par cathéter et la désobstruction pharmaco-mécanique au traitement standard avec un anticoagulant seul pour la prévention des TVP, une endoprothèse était implantée chez 39% des patients traités par thrombolyse locale ou pharmaco-mécanique.

Par conséquent, le nombre de patients ayant une thrombose veineuse profonde aiguë (parmi les 17 000 patients ayant une TVP iliofémorale) ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique peut être estimé à 6 630 patients.

²³ Liu D, Peterson E, Dooner J, Baerlocher M, Zypchen L, Gagnon J, Delorme M, Sing CK, Wong J, Guzman R, Greenfield G, Moodley O, Yenson P; Interdisciplinary Expert Panel on Iliofemoral Deep Vein Thrombosis (InterEPID). Diagnosis and management of iliofemoral deep vein thrombosis: clinical practice guideline. CMAJ. 2015 Nov 17;187(17):1288-1296.

²⁴ Comerota AJ, Kearon C, Gu CS, Julian JA, Goldhaber SZ, Kahn SR, Jaff MR, Razavi MK, Kindzelski AL, Bashir R, Patel P, Sharafuddin M, Sichlau MJ, Saad WE, Assi Z, Hofmann LV, Kennedy M, Vedantham S; ATTRACT Trial Investigators. Endovascular Thrombus Removal for Acute Iliofemoral Deep Vein Thrombosis. Circulation. 2019 Feb 26;139(9):1162-1173

- Syndrome post-thrombotique

Le syndrome post-thrombotique est une complication de la TVP qui apparaît chez 20 à 40%²⁵ des patients dans les 2 ans. Ce SPT est sévère chez 5 à 10% des patients.

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

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

Aucune donnée épidémiologique fiable n'est disponible.

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

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

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

Tableau 6 : Nombre d'acte de pose d'endoprothèses veineuses

Code	2018	2019	2020
EGPF001	217	209	169
EGAF002	265	280	312
Total	482	489	481

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

La population cible de l'endoprothèse veineuse SINUS-VEOUS est estimée à 6 970 patients par an.

Pour information, la population rejointe est stable depuis 2018 et était de 490 patients en 2019.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

²⁵ Sanchez O, Benhamou Y, Bertoletti L, Constant J, Couturaud F, Delluc A, Elias A, Fischer AM, Frappé P, Gendron N, Girard P,