

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****GORE VIABAHN****Endoprothèse artérielle couverte**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 décembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 6 décembre 2022, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 6 décembre 2022.

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

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

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

**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | Prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre $\geq 20$ mm ou $< 20$ mm avec un thrombus mural. |
| <b>Service rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                          |
| <b>Comparateur retenu</b>                  | Chirurgie par pontage prothétique                                                                                                                         |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                    |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque                                                                                                                                             |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans                                                                                                                                                     |

**Données analysées****Données spécifiques :**

**Étude de suivi post commercialisation non publiée** : multicentrique française (5 sites), avec une collecte de données rétrospective et suivi prospectif, simple bras, non comparative et dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et la performance de GORE VIABAHN à long terme (jusqu'à 36 mois) pour le traitement des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) chez 50 patients consécutifs évaluable.

**Étude Del Tatto et al.2018** : monocentrique française avec collecte rétrospective de données qui avait pour objectif principal de décrire les résultats à moyen terme (jusqu'à 5 ans de suivi) de la chirurgie ouverte et du traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse

GORE VIABAHN chez des patients ayant un anévrisme de l'artère poplitée (AAP).

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b><br><br>– <b>Spécifications techniques</b><br><br><br>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GORE VIABAHN est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                         | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                                      | <p>La population cible de GORE VIABAHN ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. La population cible des patients susceptibles d'être traités pour anévrisme de l'artère poplitée (AAP) peut néanmoins être approchée à partir des données du PMSI (DIAMANT) et elle est de l'ordre de 1 400 patients par an. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.</p> |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                                       | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                                     | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                                           | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                                 | 6         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                                     | 6         |
| 1.4.1 Indication revendiquée                                                                                        | 6         |
| 1.4.2 Comparateur revendiqué                                                                                        | 6         |
| 1.4.3 ASR revendiquée                                                                                               | 6         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                               | <b>7</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                               | <b>7</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                                     | 7         |
| 3.2 Description                                                                                                     | 8         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                              | 8         |
| 3.4 Actes associés                                                                                                  | 8         |
| <b>4. Service rendu (SR)</b>                                                                                        | <b>8</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                              | 8         |
| 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation | 8         |
| 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique                                                                         | 16        |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                                       | 18        |
| 4.2.1 Gravité de la pathologie                                                                                      | 18        |
| 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie                                                                                | 18        |
| 4.2.3 Impact                                                                                                        | 18        |
| 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)                                                                            | 19        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>                                                              | <b>19</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                             | 19        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                                      | 19        |
| <b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>                                                                       | <b>20</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                              | 20        |
| 6.2 Niveau d'ASR                                                                                                    | 20        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>             | <b>21</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                              | <b>21</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                                          | <b>21</b> |

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

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

## 1.2 Modèles et références

Tableau 1 : références de l'endoprothèse GORE VIABAHN

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

|              |    |     |     |
|--------------|----|-----|-----|
| PAC101502    | 10 | 15  | 120 |
| PAC110502    | 11 | 5   | 120 |
| PAC111002    | 11 | 10  | 120 |
| PAC130502    | 13 | 5   | 120 |
| PAC131002    | 13 | 10  | 120 |
| PACR050202E* | 5  | 2.5 | 120 |
| PACR050502E* | 5  | 5   | 120 |
| PACR051002E* | 5  | 10  | 120 |
| PACR051502E* | 5  | 15  | 120 |
| PACR060202E* | 6  | 2.5 | 120 |
| PACR060501E* | 6  | 5   | 75  |
| PACR060502E* | 6  | 5   | 120 |
| PACR061001E* | 6  | 10  | 75  |
| PACR061002E* | 6  | 10  | 120 |
| PACR061501E* | 6  | 15  | 75  |
| PACR061502E* | 6  | 15  | 120 |
| PACR070202E* | 7  | 2.5 | 120 |
| PACR070501E* | 7  | 5   | 75  |
| PACR070502E* | 7  | 5   | 120 |
| PACR071001E* | 7  | 10  | 75  |
| PACR071002E* | 7  | 10  | 120 |
| PACR071501E* | 7  | 15  | 75  |
| PACR071502E* | 7  | 15  | 120 |
| PACR080202E* | 8  | 2.5 | 120 |
| PACR080501E* | 8  | 5   | 75  |
| PACR080502E* | 8  | 5   | 120 |
| PACR081001E* | 8  | 10  | 75  |
| PACR081002E* | 8  | 10  | 120 |
| PACR081501E* | 8  | 15  | 75  |
| PACR081502E* | 8  | 15  | 120 |
| PAC090502E** | 9  | 5   | 120 |
| PAC091002E** | 9  | 10  | 120 |
| PAC091502E** | 9  | 15  | 120 |
| PAC100502E** | 10 | 5   | 120 |
| PAC101002E** | 10 | 10  | 120 |
| PAC101502E** | 10 | 15  | 120 |
| PAC110502E** | 11 | 5   | 120 |
| PAC111002E** | 11 | 10  | 120 |
| PAC130502E** | 13 | 5   | 120 |

|                     |    |    |     |
|---------------------|----|----|-----|
| <b>PAC131002E**</b> | 13 | 10 | 120 |
|---------------------|----|----|-----|

\* : références PACR[XX][YY]01E et PACR[XX][YY]02E : références avec ajout de 2 marqueurs radio-opaques pour les dispositifs de 5 à 8 mm; \*\* : PAC[XX][YY]01E et PAC[XX][YY]02E : nouvelles références avec modification du libellé de la référence sans modification du dispositif

Au total, il y a donc :

| 35 références : | Diamètre (mm)      | Longueur (cm)                  | Cathéter (cm) |
|-----------------|--------------------|--------------------------------|---------------|
| PAC[XX][YY]01   | [XX] : 05 à 11, 13 | [YY] : 02 {2,5 cm}, 05, 10, 15 | 75            |
| PAC[XX][YY]02   |                    |                                | 120           |

| 25 références : | Diamètre (mm) | Longueur (cm)                  | Cathéter (cm) |
|-----------------|---------------|--------------------------------|---------------|
| PACR[XX][YY]01E | [XX] : 05 à 8 | [YY] : 02 {2,5 cm}, 05, 10, 15 | 75            |
| PACR[XX][YY]02E |               |                                | 120           |

| 10 références : | Diamètre (mm)      | Longueur (cm)                  | Cathéter (cm) |
|-----------------|--------------------|--------------------------------|---------------|
| PAC[XX][YY]01E  | [XX] : 09 à 11, 13 | [YY] : 02 {2,5 cm}, 05, 10, 15 | 120           |
| PAC[XX][YY]02E  |                    |                                |               |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des anévrysmes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques  $\geq 20$  mm de diamètre ou  $< 20$  mm avec un thrombus mural ».

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est la chirurgie par pontage prothétique.

### 1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport à la chirurgie par pontage prothétique.

## 2. Historique du remboursement

L'endoprothèse artérielle couverte périphérique, **GORE VIABAHN** (initialement nommée VIABAHN) a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>1</sup> du 31/08/2012 (Journal officiel du 07/09/2012). La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse artérielle couverte périphérique GORE VIABAHN était fixée au 15 septembre 2017.

La dernière évaluation de **GORE VIABAHN** par la Commission pour son renouvellement et l'ajout de nouvelles références date du 11/07/2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 31/10/2017 (Journal officiel du 03/11/2017). La date de fin de prise en charge de GORE VIABAHN était fixée au 15/09/2022.

Par ailleurs :

L'endoprothèse **GORE VIABAHN PROPATEN**, dont la prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 17/06/2019<sup>3</sup> (JO du 20/06/2019), a été évaluée pour la dernière fois le 16/11/2021 par la Commission pour des modifications des conditions d'inscription concernant :

- le « traitement des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques  $\geq 20$  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.

Ce dernier avis est en attente de son inscription sur la LPPR pour cette indication concernant uniquement les diamètres compris entre 9 et 13 mm.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

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

<sup>1</sup> Arrêté du **31/08/2012** relatif à l'inscription de l'endoprothèse artérielle VIABAHN de la société WL GORE & Associés au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 07/09/2022]

<sup>2</sup> Arrêté du **31/10/2017** relatif à l'inscription de l'endoprothèse vasculaire périphérique GORE VIABAHN de la société WL GORE & Associés au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 03/11/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 07/09/2022]

<sup>3</sup> Arrêté du 17/06/2019 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 20/06/2019. [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038655806?init=true&page=1&query=viabahn&searchField=ALL&tab\\_selection=all](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038655806?init=true&page=1&query=viabahn&searchField=ALL&tab_selection=all) [consulté le 07/09/2022]

## 3.2 Description

GORE VIABAHN est une endoprothèse artérielle couverte, périphérique, auto-expansible souple, composée d'un tube en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) soutenu par une armature externe en nitinol s'étendant sur toute sa longueur. Il existe plusieurs diamètres et longueurs, permettant l'adaptation à la taille de l'artère et à celle de l'anévrisme (voir paragraphe 1.2 modèles et références).

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

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

Deux marqueurs radio-opaques sont fixées sur le corps du cathéter afin de repérer les extrémités de l'endoprothèse comprimée. Pour les dispositifs de diamètre 5 à 8 mm, deux autres marqueurs radio-opaques sont fixés à chaque extrémité de l'endoprothèse.

## 3.3 Fonctions assurées

L'implantation d'une endoprothèse artérielle couverte dans une artère du membre inférieur permet :

- d'exclure la poche anévrismale 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.

## 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, 03/12/2022), l'acte associé à la pose de l'endoprothèse GORE VIABAHN est référencé sous le chapitre « Autres actes thérapeutiques sur les artères du membre inférieur ».

Tableau 2 : actes associés

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

## 4. Service rendu (SR)

### 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 12/07/2011<sup>4</sup>, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à la chirurgie par pontage prothétique dans la prise en charge

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 12/07/2011 relatif à VIABAHN, endoprothèse artérielle couverte. HAS; 2011. [https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/viabahn-12\\_juillet\\_2011\\_3677\\_avis.pdf](https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/viabahn-12_juillet_2011_3677_avis.pdf)

des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques  $\geq 20$  mm de diamètre ou  $< 20$  mm avec un thrombus mural, sur la base des éléments suivants :

- Deux études spécifiques :
  - 1 étude prospective, comparative, randomisée de janvier 1999 à décembre 2003 puis prospective, comparative de janvier 2004 à décembre 2006, a porté sur 42 patients (48 anévrismes de l'artère poplitée ou AAP) recrutés dans 1 centre italien. Elle avait pour objectif de comparer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN par rapport à la chirurgie ouverte dans le traitement des AAP à moyen et long terme. Les patients ont été suivis pendant 46,7 mois en moyenne (10-97 mois) dans le groupe chirurgie et 47,8 mois en moyenne (11-97 mois) dans le groupe endovasculaire.
  - 1 étude prospective, monocentrique non comparative avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité des endoprothèses HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN dans le traitement de l'AAP. Entre juin 1998 et juin 2004, 57 patients (67 AAP) ont été inclus et suivis en moyenne pendant 24 mois [1-72].
- 1 évaluation par le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) portant sur le traitement des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) par angioplastie avec pose d'endoprothèse. L'évaluation était fondée sur une analyse de la littérature disponible avant janvier 2011. Cette évaluation a porté sur des données de 460 patients issues :
  - d'une méta-analyse regroupant 1 étude contrôlée randomisée, 3 études comparatives non-randomisées et 27 séries de cas (de 1 à 73 patients selon la série de cas).
  - de 4 séries de cas (3 prospectives + 1 rétrospective) et 1 étude de cas.

**Dans son avis du 11/07/2017<sup>5</sup>**, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport à la chirurgie par pontage prothétique et par rapport aux références déjà inscrites sur la LPPR dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques  $\geq 20$  mm de diamètre ou  $< 20$  mm avec un thrombus mural, sur la base des éléments suivants :

- La méta-analyse spécifique de Patel et al., avait pour objectif d'évaluer les résultats du traitement de l'anévrisme de l'artère poplitée traité par HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN. Par conséquent, seules les études ayant porté sur l'angioplastie avec pose d'endoprothèse dans la prise en charge d'un anévrisme de l'artère poplitée par l'un de ces deux dispositifs ont été incluses. Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire. La durée moyenne de suivi était de 30,6 mois [7-54]. Cette méta-analyse portait sur 14 études dont 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études représentaient 514 anévrismes de l'artère poplitée. 5 études apportaient des informations comparatives entre HEMOBAHN et/ou GORE VIABAHN et la chirurgie ouverte.
- 2 méta-analyses non spécifiques :
  - La méta-analyse Leake et al., avait pour objectif de comparer l'efficacité de la chirurgie ouverte par rapport à l'angioplastie avec pose d'endoprothèse dans la prise en charge de l'anévrisme de l'artère poplitée. Par conséquent, seules les études comparant ces deux traitements ont été incluses. Cette méta-analyse portait sur 14 études dont 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études représentait 4 880 anévrismes de l'artère poplitée dont 1 210 traités par angioplastie avec pose d'endoprothèse.

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 11/07/2017 relatif à GORE VIABAHN, endoprothèse artérielle couverte. HAS; 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5300\\_GORE%20VIABAHN%205300\\_avis%20du%2011%2007%202017\\_occultations.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5300_GORE%20VIABAHN%205300_avis%20du%2011%2007%202017_occultations.pdf)

- La méta-analyse Shahin et al., avait pour objectif de comparer l'efficacité de la chirurgie ouverte par rapport à l'angioplastie avec pose d'endoprothèse dans la prise en charge de l'anévrisme de l'artère poplitée. Par conséquent, seules les études comparant ces deux traitements ont été incluses. Différents critères ont été étudiés, ils ont été séparés en 3 groupes en fonction du temps par rapport à l'opération : période opératoire, période péri-opératoire (30 jours), période post-opératoire (jusqu'à 1 an). Cette méta-analyse portait sur 10 études dont 1 essai contrôlé randomisé. L'ensemble des études représentait 5 941 patients dont 1 287 patients ayant eu une angioplastie avec pose d'endoprothèse.

**Les conditions de renouvellement** spécifiées dans ces avis sont l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Par ailleurs :

Dans son avis du 16/11/2021<sup>6</sup> concernant l'endoprothèse **GORE VIABAHN PROPATEN**, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant avec une ASA de niveau V par rapport aux endoprothèses GORE VIABAHN utilisées dans des indications identiques à GORE VIABAHN et pour l'ajout de nouvelles références de diamètre compris entre 9 et 13 mm spécifiques à cette extension des indications thérapeutiques sur la base de trois études spécifiques :

- 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 Gladioli et al, monocentrique avec collecte rétrospective des données, incluant 41 patients (46 AAP) avec un suivi médian de 22 mois (15 – 30 mois).

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie par le demandeur.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

2 nouvelles études spécifiques ont été fournies et sont retenues.

##### ① Étude de suivi post commercialisation, non publiée (protocole<sup>7</sup> et le rapport final<sup>8</sup>)

Il s'agit d'une étude non publiée de suivi post commercialisation multicentrique française (5 sites), avec collecte de données rétrospectives et suivi prospectif, simple bras, non comparative et dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et la performance de GORE VIABAHN à long terme (jusqu'à 36 mois) pour le traitement des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) chez 50 patients consécutifs évaluable.

Les patients inclus devaient avoir un anévrisme symptomatique ou un anévrisme asymptomatique ( $\geq 20$  mm de diamètre) de l'artère poplitée ou avec un thrombus mural ( $< 20$  mm) dans l'artère poplitée.

<sup>6</sup> Avis de la Commission du **16/11/2021** relatif à GORE VIABAHN PROPATEN, endoprothèse couverte auto-expansible avec une surface inerte recouverte d'héparine d'origine porcine. HAS; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6653\\_GORE%20VIABAHN\\_avec\\_revetement\\_propaten\\_16\\_novembre\\_2021\\_\(6653\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6653_GORE%20VIABAHN_avec_revetement_propaten_16_novembre_2021_(6653)_avis.pdf)

<sup>7</sup> Protocole de l'étude « post market study : evaluation of GORE VIABAHN endoprosthesis for the treatment of popliteal artery aneurysm (N°FPR-14-03) Version du 14/07/2015 (Amendement 1) – approuvé le 20/07/2015 sur PLM (logiciel sécurisé de validation)

<sup>8</sup> Rapport final de l'étude « post market study : evaluation of GORE VIABAHN endoprosthesis for the treatment of popliteal artery aneurysm (N°MD 189282 FPR-14-03) Version du 18/05/2022 (daté et signé)

Tous les patients consécutifs (rétrospectif et prospectif) recevant l'endoprothèse GORE VIABAHN pour le traitement d'un AAP depuis le 15 septembre 2012 (date du remboursement en France) étaient éligibles à la participation à cette étude.

Les critères de jugement principaux étaient :

- **Pour la performance** : d'évaluer à 12 mois de suivi la perméabilité primaire (*définie comme la perméabilité du dispositif sans aucun geste de correction ou de désobstruction*) considérée comme un succès. L'occlusion était vérifiée par échographie ou angiographie.
- **Pour la sécurité** : d'évaluer à 12 mois de suivi les événements indésirables (EI) reliés à la procédure de l'étude ou à l'endoprothèse et tous les événements indésirables graves (EIG) <sup>9</sup>.

Les principaux critères de jugement secondaires étaient : le succès technique<sup>10</sup>, la perméabilité primaire à 24 et 36 mois, la perméabilité secondaire (*définie comme la perméabilité du dispositif quelle que soit l'intervention réalisée (avec ou sans occlusion)*) et sans chirurgie prothétique) et primaire assistée (*définie comme la perméabilité du dispositif après implant quel que soit le type de réintervention (sans occlusion)*) à 12, 24 et 36 mois, la survie sans amputation du membre à 12, 24 et 36 mois, la survie sans intervention répétée<sup>11</sup> à 12, 24 et 36 mois, et les événements indésirables reliés à l'étude ou à la procédure à 24 et 36 mois.

Un échantillon de 50 patients minimum permettant l'évaluation des critères de jugements principaux a été jugé nécessaire sur la base d'un intervalle de confiance à 95% d'amplitude inférieure à 24% et d'une perméabilité primaire de 80% justifié<sup>12</sup>.

Les fenêtres de réalisation des visites étaient fixées :

- **à 12 mois** entre [275 -455 jours],
- **à 24 mois** entre [640-820 jours],
- **à 36 mois** entre [1005-1185 jours].

## Résultats :

Au total 60 patients ayant bénéficié d'une endoprothèse GORE VIABAHN (depuis sa date de remboursement au 15/09/2012 jusqu'au 28/05/2017) ont été inclus rétrospectivement et prospectivement par rapport à la date d'ouverture dans les 5 centres français concernés. Le suivi des patients s'est terminé le 16/11/2020 et la base a été clôturée le 4 février 2021.

- **Suivi des patients dans l'étude :**
  - 33/60 (55%) patients ont terminé l'étude (dont 31/60 ont réalisé la visite à 36 mois),
  - 27/60 (45%) patients sont sortis d'étude avant la visite à 36 mois.

<sup>9</sup> Effet indésirable grave ou EIG est un effet indésirable mortel ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale

<sup>10</sup> Le succès technique est défini comme l'exclusion de l'anévrisme réussi grâce à l'endoprothèse GORE VIABAHN au moment de la procédure sans endofuite de type I ou III nécessitant une intervention post procédure dans les 30 jours.

<sup>11</sup> Survie sans réintervention : définie comme toute procédure endovasculaire ou chirurgicale réalisée pour traiter une sténose ou une occlusion avec le(s) dispositif(s) de l'étude ou dans un rayon de 5 millimètres du bord proximal ou distal du(des) dispositif(s), ou un traitement d'endofuites ou autres raisons

<sup>12</sup> Taux de perméabilité attendu fixé par rapport aux taux de perméabilité primaire à 12 mois compris entre 79 -100% de 18 études cliniques utilisant GORE VIABAHN dans l'APP (Liste des études cf rapport final de l'étude) et sur les résultats du pontage chirurgical prothétique (ePTFE) ayant montré des taux de perméabilité primaire à 12 mois compris entre 73-76% basés sur les résultats de 2 publications : Huang Y et al. Early complications and long-term outcome after open surgical treatment of AAP: is exclusion with saphenous vein bypass still the gold standard? Vasc surg.2007; 45(4) :706-713 et Ravn H et al. Surgical technique and long term results after traitement d'un AAP. Résultats de 717 jambes. J Vasc Surg. 2007 ; 46 (2) : 236-43.

Les raisons des 27 sorties d'étude sont les suivantes : 7/27 (25,9%) perdus de vue ; 7/27 (25,9%) autres raisons ; 9/27 (33,3%) après une chirurgie de pontage ; 3/27 (11,1%) décès ; 1/27 (3,7%) pour amputation au-dessus des métatarses. Les autres raisons concernent principalement des visites manquantes.

Les patients disponibles à chaque visite sont décrits dans le tableau 3 ci-dessous avec :

**Tableau 3 : patients disponibles**

|                                    |                         |
|------------------------------------|-------------------------|
| <b>Patient ayant atteint 1an</b>   | <b>44/ [51] (86,3%)</b> |
| <b>Patient ayant atteint 2 ans</b> | <b>37/ [42] (88,1%)</b> |
| <b>Patient ayant atteint 3 ans</b> | <b>33/ [36] (91,7%)</b> |

N : nombre de sujet ayant effectué la visite pendant la période de l'étude correspondante. Ce chiffre représente le nombre réel de patients ayant effectué la visite de suivi.

[N] : nombre de sujets éligibles à la visite correspondante c'est-à-dire le nombre de sujets qui pouvaient potentiellement réaliser la visite et qui n'a pas interrompu le suivi sur la période donnée.

% de sujets éligibles pour la visite de suivi correspondante.

### – Caractéristiques démographiques et cliniques

À l'inclusion, les 60 patients (96,7% d'homme) implantés avec une endoprothèse GORE VIABAHN étaient âgés de 73,6 ans en moyenne (médiane 74 avec un intervalle de 53 à 92 ans). 19/53 (35,8%) avaient un anévrisme symptomatique. Le diamètre moyen des anévrismes (symptomatiques ou non) de 30,39±9,39mm et de longueur moyenne de 62,5±40,74mm (n=55). 48/57 (84,2%) avaient un anévrisme avec présence de thrombus mural de diamètre 13,37±5,92mm (n=39). 33/60 (55%) avaient un anévrisme à la jambe droite et 27/60 (45%) un anévrisme à la jambe gauche.

### – Caractéristiques de la procédure

GORE VIABAHN a été déployé avec succès pour les 60 patients implantés mais 77,2% (44/57) ont nécessité une post dilatation et 6/60 (10%) une procédure supplémentaire. 25/60 (41,7%) ont reçu 2 endoprothèses.

Le taux de succès technique à 30 jours était de 98,3% (57/58). Le seul échec correspondait à une endofuite de type I<sup>13</sup>.

### – Critères de jugement principaux

**Tableau 4 : Analyse des critères de jugement d'efficacité et sécurité à 12 mois**

| <b>Critères de jugement principaux à 12 mois [0 - 455 jours]</b> | <b>GORE VIABAHN N= 60</b> |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Perméabilité primaire (succès)                                   | 40/51*(78,4 %)            |
| EI (reliés) et EIG (tous)                                        | 29/ 56** (51,8 %)         |

\*9/60 (15%) patients non inclus dans l'analyse du critère de jugement principal d'efficacité : 8 patients en raison de l'absence d'examen d'imagerie et 1 patient avec une perte de perméabilité à 435 jours mais pour lequel aucune donnée ne permettait de démontrer la perte de perméabilité avant 365 jours.

<sup>13</sup> Classification des types d'endofuites (J Vasc Surg 2002; 35:1032) :

| <b>– Type d'endofuite</b> | <b>– Définition</b>                          |
|---------------------------|----------------------------------------------|
| <b>– I</b>                | – Fuites proximales ou distales              |
| <b>– II</b>               | – Reflux des artères collatérales de l'aorte |
| <b>– III</b>              | – Défaut structural de l'endoprothèse        |
| <b>– IV</b>               | – Porosité de l'endoprothèse                 |

\*\*4/60 (6,7%) non inclus dans l'analyse du critère principal de sécurité : 2 patients perdus de vue et 2 patients pour autre raisons. Aucun de ces patients n'a présenté d'EI avant sa sortie d'étude.

## – Critères de jugements secondaires

Tableau 5 : Analyse de Kaplan Meier des critères secondaires

| Critères secondaires<br>(Estimations de Kaplan-Meier) | 12 mois [1-365 jours]                    | 24 mois [366-730 jours]                | 36 mois [731-1095]                      |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Perméabilité primaire                                 | 79,5% [IC95% 66,1-88,1] ;<br>N=60 ; n=10 | 73,4% [IC95% 59,2-83,4]<br>N=41 ; n=14 | 67,2 % [IC95% 51,4-78,8]<br>N=33 ; n=16 |
| Perméabilité secondaire*                              | 84,3% [IC95% 71,1-91,8]<br>N=59 ; n=8    | 82,2% [IC95% 68,5-90,3]<br>N=41 ; n=9  | 79,1 % [IC95% 64,3-88,3]<br>N=35 ; n=10 |
| Perméabilité primaire assistée                        | 81,4% [IC95% 68,1-89,5]<br>N=60 ; n=10   | 73,2% [IC95% 58,9-83,2]<br>N=42 ; n=14 | 67% [IC95% 51,2-78,7]<br>N=33 ; n=16    |
| Survie sans perte de membre**                         | 98,1 %, [IC95%87,4-99,7]<br>N=60 ; n=1   | 98,1 % [IC95% 87,4-99,7]<br>N=46 ; n=1 | 95,3 % [IC95% 82,1-98,8]<br>N=41 ; n=2  |
| Survie sans réintervention répétée*                   | 78,8 % [IC95%65,7-87,4]<br>N=60 ; n=12   | 78,8 % [IC95%65,7-87,4]<br>N=43 ; n=12 | 73,7 % [IC95%59,3-83,7]<br>N=39 ; n=14  |

N=nombre sujets à risque, n= nombre d'événements cumulés

Tableau 6 : Autres critères secondaires

| Critères secondaires | 12 mois [0 - 455 jours] | 24 mois [456 - 820 jours] | 36 mois [1186 jours ou plus] |
|----------------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Absence d'EI ou EIG  | 29/ 56 (51,8 %)         | 25/54 (46,3 %)            | 14/48 (29,2 %)               |
| Présence d'EI ou EIG | 27**/56 (48,2%)         | 29**/54 (53,7 %)          | 34**/48 (70,8 %)             |

\*\* inclus le nombre de EIG **liés ou non** au dispositif/ procédure et EI **uniquement liés** au dispositif/ procédure

## – Concernant les événements indésirables reliés :

Au total, 23 complications reliées au dispositif ou à la procédure ou de causes inconnues survenues sur le membre traité dans l'étude ont été signalées chez 16 patients décrits dans le tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7 : Liste des EIG et EI reliés au dispositif ou à la procédure ou d'origine inconnu

| Complications                                                           | N   |
|-------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Événements indésirables graves</b>                                   |     |
| – Thrombose de stent dont 2 patients avec 2 événements                  | – 7 |
| – Ischémie subaiguë dont 1 de cause inconnue sur l'autre membre         | – 3 |
| – Endofuite dont 2 chez un même patient                                 | – 2 |
| – Décès*                                                                | – 1 |
| – Claudication sévère origine inconnue                                  | – 1 |
| – Faux anévrisme sur artère fémorale gauche lié à la procédure          | – 1 |
| – Hématome lié à la procédure                                           | – 1 |
| <b>Événements indésirables</b>                                          |     |
| – Thrombose de stent                                                    | – 2 |
| – Endofuite (1 de type II et 1 au niveau du mur antéro-médial du stent) | – 2 |
| – Ischémie subaiguë de thrombose                                        | – 1 |
| – Faux anévrisme lié à la procédure                                     | – 1 |
| – Douleur sur autre membre de cause inconnue                            | – 1 |

\* 3 décès au total sur les 36 mois : 2 décès non reliés au dispositif ou à la procédure à respectivement 392 et 1166 jours et un décès de cause inconnue à 892 jours (36 mois).

#### – Autres événements indésirables

**Concernant les réinterventions répétées** : Sur les 17 réinterventions rapportées sur les 36 mois de l'étude, une a conduit à une endofuite de type I<sup>13</sup>. Les raisons de réintervention (uniquement renseignées pour 16 réinterventions) sont les suivantes :

- 11/16 dues à une occlusion du dispositif,
- 3/16 dues à une sténose du dispositif,
- 2/16 dues à la perméabilité.

**Concernant les amputations majeures** : Les 2 amputations majeures rapportées sur les 36 mois de l'étude sont considérées comme non liées à la procédure ou à l'endoprothèse : 1 amputation associée à un événement indésirable avec arrêt de l'étude et 1 amputation due à une infection après une chirurgie de pontage prothétique non associé à un événement indésirable.

### **Conclusion/Limites**

Dans cette étude de suivi post commercialisation sur 60 patients avec un AAP implantés avec une endoprothèse GORE VIABAHN, à 12 mois, le taux de perméabilité primaire (CJP) était de 78,4 % (40/51) et le taux d'événements indésirables graves et non graves reliés de 51,8% (29/56). Sur ces 2 critères, respectivement 9 et 4 patients n'ont pas été évalués. En termes de critères secondaires donc exploratoires, la perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire (estimations de Kaplan Meier) étaient respectivement de 79,5%, 81,4% et 84,3% à 12 mois, 73,4%, 73,2% et 82,2% à 24 mois et de 67,2 %, 79,1% et 79,1% à 36 mois. Néanmoins, à 36 mois de suivi, 27/60 patients sont sortis d'étude dont 14/60 sont perdus de vue ou n'ont pas effectué leur suivi.

En termes de complications reliées, 9 thromboses d'endoprothèse (dont 7 graves) et 4 ischémies subaiguës, ont été rapportées et 17 réinterventions dont 14 dues à une occlusion ou sténose du dispositif ont été nécessaires. Un décès de cause inconnue est également rapporté à 36 mois.

Les limites :

- Caractère parcellaire des résultats :
  - Pour les critères de jugements principaux évalués, les résultats d'efficacité sont analysés sur 51/60 patients en raison de l'absence d'un examen d'imagerie permettant de valider le critère et pour le critère de sécurité sur 56/60 patients.
  - Pour les critères de jugement secondaires à 24 et 36 mois et sur les caractéristiques de patient et de procédures.
- Il n'y a pas de comparateur.
- Caractère rétrospectif du recueil pour une partie des données.

### **Etude Del Tatto et al.2018<sup>14</sup>**

Il s'agit d'une étude monocentrique (hôpital universitaire de Strasbourg) avec collecte rétrospective de données qui avait pour objectif principal de décrire les résultats à moyen terme (jusqu'à 5 ans de suivi) de la chirurgie ouverte et du traitement endovasculaire avec mise en place d'une endoprothèse GORE VIABAHN chez des patients ayant un anévrisme de l'artère poplitée (AAP).

<sup>14</sup> Del Tatto B, Lejay A, Meteyer V, Roussin M, Georg Y, Thaveau F et al. Open and Endovascular Repair of Popliteal Artery Aneurysms. Ann Vasc Surg. 2018 Jul; 50:119-127. DOI: 10.1016/j.avsg.2018.01.077

Entre janvier 2004 et décembre 2016, au total, 126 patients consécutifs (153 membres) ayant une chirurgie ou une endoprothèse ont été inclus dans cette étude : 87 patients (103 membres) âgés de 69,4 ans (48-89) ont été traités par la chirurgie et 39 patients (50 membres) âgés de 70,4 ans (53-86) ont été traités par endoprothèse.

### Résultats de l'implantation de GORE VIABAHN :

Pour les endoprothèses, 42 (84%) membres étaient asymptomatiques. Le diamètre moyen des AAP était de 22,9 mm (14-46) et l'anévrisme poplité était associé à un poly anévrisme pour 30 (76,9%) patients .

En termes de procédure, sur les 50 membres traités, le succès technique était de 100% et le nombre moyen d'endoprothèses utilisées étaient de 2,1.

La durée du suivi de 3,7ans (0,1-7,6 ans) et aucun patient perdu de vue.

Tableau 8: Résultats cliniques

| – Résultats cliniques de l'endoprothèse GORE VIABAHN (n=50) |                |                |                |
|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| – Survie                                                    | – 97,6% ; n=37 | – 97,6% ; n=20 | – 92,4% ; n=11 |
| – Perméabilité primaire                                     | – 82,7% ; n=35 | – 77,6% ; n=21 | – 44,4% ; n=5  |
| – Perméabilité secondaire                                   | – 97,7% ; n=NR | – 89,9% ; n=NR | – 84,3% ; n=NR |
| – Perméabilité primaire assistée                            | – 93,6% ; n=41 | – 80,8% ; n=21 | – 69,3% ; n=5  |
| – Survie sans perte de membre                               | – 97,7% ; n=NR | – 88,9% ; n=NR | – 64,7% ; n=NR |

Tableau 9 : Complications

| Complications de l'endoprothèse GORE VIABAHN (n=50) |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| – Procédurales                                      | Durant la thrombolyse : 2 hémorragies avec 2 procédures supplémentaires nécessaires en raison de sténoses de l'artère fémorale superficielle                                     |
| – Péri-procédurales à 30 jours                      | – 26% de complication avec une durée de séjour de 3,8 jours : 6 thromboses de stent, 3 hématomes, 2 insuffisances rénales aiguës, et 2 infections pulmonaires.<br>– Aucun décès. |
| – Suivi                                             | – 1 fracture de stent traitée par la pose d'un autre stent (vu par ultrasonographie)<br>– 3 endofuites de type I traitées par stent                                              |

**Limites** : cette étude descriptive comporte des limites méthodologiques (collecte rétrospective de données et monocentrique) et un faible nombre de patients inclus (uniquement 39 patients analysés pour l'endoprothèse GORE VIABAHN). Pour les analyses de Kaplan-Meier, ni le nombre d'événements pris en compte ni les intervalles de confiance ne sont renseignés.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude post commercialisation et dans l'étude del Tatoo sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

### Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent sur la période entre 2017 et 2021,

- Dans le monde (hors Europe), 9 événements au total : 4 endofuites (2 de type I et 2 de type III) ; 1 échec de déploiement, 1 retrait d'endoprothèse, 1 cassure du fil composant le stent, 1 migration, 1 occlusion sans causes spécifique (aucun décès).
- En Europe (hors France), 9 événements au total : 3 occlusions de l'endoprothèse sans cause spécifique, 2 endofuites (1 type I et 1 sans spécification de type), 1 retrait d'endoprothèse, 1 câble de déploiement cassé, 1 obstruction involontaire de vaisseaux collatéraux, 1 procédure endovasculaire supplémentaire (aucun décès).
- En France, 7 événements au total : 2 occlusions de l'endoprothèse sans cause spécifique, 1 endofuite de type I, 1 dissection de vaisseau, 1 cassure du fil composant le stent, 1 déchirure ou trou dans le cathéter, 1 endoprothèse empilée ou pliée sur guide (aucun décès).

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation de 2017, 2 nouvelles études relatives à GORE VIABAHN ont été fournies.**

**Ces études, de faible qualité méthodologique et avec des données parcellaires pour une étude, rapportent néanmoins des résultats ne remettant pas en cause l'utilisation de GORE VIABAHN.**

#### 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 vasculaire<sup>15</sup> en 2021 et l'American College of Cardiology et l'American Heart Association Task Force en 2006<sup>16,17</sup> 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 membre<sup>16</sup>.

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

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Associations for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease)--summary of recommendations. J Vasc Interv Radiol. 2006 Sep;17:1383-97

<sup>17</sup> Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, Sidawy AN, Beckman JA, Findeiss LK, Golzarian J, Gornik HL, Halperin JL, Jaff MR, Moneta GL, Olin JW, Stanley JC, White CJ, White JV, Zierler RE. 2011 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients with peripheral artery disease (updating the 2005 guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.

littérature rendent compte de l'utilisation du matériel veineux dans 60 % à plus de 90 % des cas<sup>18,19,20,21</sup>.

- 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 %)<sup>22</sup>.
- 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<sup>23</sup>.

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.**

En 2016, la ligne générique des implants endovasculaires a été révisée et l'évaluation des performances et de la tolérance des endoprothèses vasculaires réalisée par la HAS<sup>24</sup> a permis d'identifier les situations cliniques dans lesquelles leur utilisation est optimale. Cette évaluation a confirmé que la place du traitement endovasculaire dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques et des anévrismes de l'artère poplitée asymptomatiques  $\geq$  à 20 mm de diamètre ou  $<$  20 mm contenant un thrombus mural n'est pas spécifié et reste à préciser.

De plus, les données retenues dans cette indication concernaient l'endoprothèse GORE VIABAHN. D'autre part les experts avaient souligné l'intérêt de cette endoprothèse compte tenu de ses propriétés (notamment sa flexibilité). Par conséquent, la CNEDiMTS recommandait le maintien sous nom de marque de l'endoprothèse GORE VIABAHN. Seule l'endoprothèse auto-expansible couverte GORE VIABAHN est inscrite sur la LPPR dans ces indications.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des nouvelles données disponibles, la Commission considère que les endoprothèses vasculaires périphériques GORE VIABAHN ont un intérêt thérapeutique dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre  $\geq$  20 mm ou  $<$  20 mm avec un thrombus mural.

<sup>18</sup> 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

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> 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

<sup>22</sup> Cinà CS, Moore R, Maggisano R, Kucey D, Dueck A, Rapanos T. Endovascular repair of popliteal artery aneurysms with Anaconda limbs: technique and early results. Catheter Cardiovasc Interv. 2008 Nov ;72:716-24

<sup>23</sup> 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

<sup>24</sup> Haute Autorité de Santé. Implant endovasculaire dit « stent », aortique, rénal, iliaque ou fémoral - Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2016

## 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 native<sup>25</sup>. 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 bruit<sup>26</sup>.

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 %<sup>27</sup>. 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 %) dont près de la moitié sont bilatéraux et dans 30 à 40 % des patients, associés aux anévrismes de l'aorte abdominale<sup>22</sup>.

D'après les recommandations de l'American College of Cardiology (ACC) et de l'American Heart Association (AHA)<sup>16</sup>, leur incidence dans la population générale serait de 0,1 % à 2,8 %<sup>16</sup> avec une forte prédominance masculine (95%)<sup>15</sup>, chez les patients âgés entre 60 et 70 ans, dont l'étiologie est habituellement l'athérosclérose.

La prévalence globale de l'AAP chez l'homme âgé de 65-85 ans est estimée à 1%<sup>28</sup>.

### 4.2.3 Impact

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

## Conclusion sur l'intérêt de santé publique

<sup>25</sup> Fichelle JM, Cormier F. Indications thérapeutiques des anévrismes poplités. Journal des maladies vasculaires. 2007. 32 :29-30

<sup>26</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/AOMI_rap.pdf) > [consulté le 19/09/2022]

<sup>27</sup> Kropman RH, De Vries JP, Moll FL. Surgical and endovascular treatment of atherosclerotic popliteal artery aneurysms. J Cardiovasc Surg. 2007;48:281-8

<sup>28</sup> Rowlands C, Youssef S, Rajagopalan S. Popliteal arterial aneurysms. Br J Hosp Med. 2022. Lien

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de l'endoprothèse vasculaire périphérique GORE VIABAHN est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans la prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre  $\geq 20$  mm ou  $< 20$  mm avec un thrombus mural.

### 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de GORE VIABAHN sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et des indications suivantes : Prise en charge des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre  $\geq 20$  mm ou  $< 20$  mm avec un thrombus mural.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 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 doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant un chirurgien vasculaire et un radiologue interventionnel.

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

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

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

### **IRM compatibilité**

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GORE VIABAHN est IRM compatible sous conditions :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas ;
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 3000 Gauss/cm maximum ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 4,0 W/kg dans le mode contrôlé de premier niveau pendant 15 minutes de balayage.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)<sup>29</sup>.

## **6. Amélioration du Service rendu (ASR)**

### **6.1 Comparateur retenu**

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

### **6.2 Niveau d'ASR**

Les nouvelles données cliniques fournies de faible qualité méthodologique, non comparatives, ne remettent pas en cause les conclusions antérieures d'efficacité et de sécurité des endoprothèses artérielles couvertes GORE VIABAHN.

<sup>29</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2021. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts)

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de l'endoprothèse vasculaire périphérique GORE VIABAHN par rapport à la chirurgie par pontage prothétique.

## 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 à la population des patients ayant un anévrisme de l'artère poplitée symptomatique ou asymptomatique, dont le diamètre est  $\geq 20$  mm ou  $< 20$  mm avec un thrombus mural.

La population cible ne peut être estimée sur la base des données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue 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  $\geq 20$  mm ou avec  $< 20$  mm avec un thrombus mural n'est pas quantifiable.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des implantations de dispositifs de l'anévrisme de l'artère poplitée, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT<sup>30</sup> piloté par l'ARS Ile de France. La sélection a porté sur les séjours au cours desquels un diagnostic d'anévrisme des artères du membre inférieur a été posé (Code CIM-10 I.724).

Les effectifs de patients distincts hospitalisés pour un anévrisme de l'artère des membres inférieurs en diagnostic principal, relié ou associé (DP/DR/DAS) et ayant au moins un acte EECA001, EECA003, EEKA001 ou EELF002 entre 2017 et 2021 sont rapportées dans le tableau 10 ci-dessous.

Tableau 10 : effectifs de patients hospitalisés pour anévrisme de l'artère des membres inférieurs et ayant un des actes suivants : EEKA001, EELF002, EECA001, EECA003

| Code diagnostic CIM-10 I 724 (DP/DR/DAS) | Descriptif de l'acte | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------------------------------------------|----------------------|------|------|------|------|------|
|                                          |                      |      |      |      |      |      |

<sup>30</sup> DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

|                |                                                                                                    |              |              |              |              |              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>EEKA001</b> | Remplacement/mise à plat 1 art membre inférieur AB direct                                          | 540          | 622          | 676          | 607          | 648          |
| <b>EELF002</b> | Pose d'endoprothèse couverte dans une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée | 479          | 502          | 506          | 425          | 519          |
| <b>EECA001</b> | Pontage artériel fémoropoplité au-dessus de l'interligne articulaire du genou, par abord direct    | 118          | 117          | 124          | 103          | 114          |
| <b>EECA003</b> | Pontage artériel fémoropoplité au-dessous de l'interligne articulaire du genou, par abord direct   | 714          | 752          | 723          | 676          | 739          |
| <b>TOTAL*</b>  |                                                                                                    | <b>1 851</b> | <b>1 993</b> | <b>2 029</b> | <b>1 811</b> | <b>2 020</b> |

DP/DR/DAS : diagnostic principal/relié et associé.

\*la somme des différentes lignes donne un total non dédoublonné, un même patient ayant pu avoir 2 actes différents durant la même année.

En 2021, seuls 2 020 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 : EEKA001, EELF002, EECA001, EECA003.

Les anévrismes de l'artère poplitée représentant plus de 70 %<sup>22</sup> des anévrismes des membres inférieurs, le nombre de patients hospitalisés pour le traitement d'un anévrisme de l'artère poplitée peut être estimé au maximum à **1 414 patients par an**.

À titre d'information, les effectifs de patients distincts avec comme diagnostic principal / associé / relié I724 (Anévrisme et dissection des artères du membre inférieur) ayant un acte EELF002 et bénéficiaires d'au moins une endoprothèse GORE VIABAHN (issu des Données PMSI Diamant<sup>30</sup>) entre 2017 et 2021 sont décrits dans le tableau 11 ci-dessous (à noter que les données peuvent varier selon les sources de données) :

Tableau 11 : Nombre de patients avec au moins une endoprothèse GORE VIABAHN entre 2017 et 2021

| Code diagnostic CIM-10 I 724                         | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| Patients avec au moins une endoprothèse GORE VIABAHN | 355  | 357  | 336  | 205  | 205  |

La population cible de GORE VIABAHN ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. La population cible des patients susceptibles d'être traités pour anévrisme de l'artère poplitée (AAP) peut néanmoins être approchée à partir des données du PMSI (DIAMANT) et elle est de l'ordre de 1 400 patients par an. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

GORE VIABAHN, 6 décembre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)