

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXGORE VIABAHN à
revêtement bioactif
PROPATEN

Endoprothèse artérielle périphérique couverte auto-expansible avec une surface interne recouverte d'héparine d'origine porcine

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 juillet 2023

Faisant suite à l'examen du 11 juillet 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 juillet 2023.

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

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

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

L'essentiel

Indications retenues

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

Les patients doivent répondre aux critères suivants :

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

	absence de contre-indication à un double traitement antiplaquettaire au long cours. Anévrismes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre ≥ 20 mm ou < 20 mm avec un thrombus mural.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Dans l'indication de l'AOMI : les références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN inscrites sur la LPPR (longueurs 2,5, 5, 10, 15 et 25 cm). Dans l'indication de l'AAP : les références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN inscrites sur la LPPR (longueurs 5, 10 et 15 cm).
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V (dans les 2 indications retenues)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge inscrite à la LPPR, soit le 01/07/2024.
Données analysées	Aucune nouvelle donnée n'a été analysée
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
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	Dans l'indication de l'AOMI : La population cible de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. La population des patients susceptibles d'être traités pour une artériopathie des membres inférieurs (AOMI) est estimée à 35 100 patients sur l'année 2021.

Dans l'indication de l'AAP : La population cible de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. La population des patients susceptibles d'être traités pour anévrisme de l'artère poplitée (AAP) est estimée à 1 400 patients sur l'année 2021.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur les populations cibles au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	9
1.4 Revendications du demandeur	9
2. Historique du remboursement	10
3. Caractéristiques du produit	10
3.1 Marquage CE	10
3.2 Description	10
3.3 Fonctions assurées	12
3.4 Actes associés	12
4. Service attendu (SA)	13
4.1 Intérêt du produit	13
4.2 Intérêt de santé publique	19
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	21
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	21
5.1 Spécifications techniques minimales	21
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	24
6.1 Comparateurs retenus	24
6.2 Niveaux d'ASA	24
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	24
8. Durée d'inscription proposée	24
9. Population cible	24

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 – juillet 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur l'ajout de 10 nouvelles références (avec marqueur radio-opaque) :

- **Dans l'indication de l'AOMI** : 8 références de longueur de 7,5 cm et de diamètre compris entre 5 et 8 mm et 1 référence de longueur 2,5 cm et de diamètre 5 mm, compatibles avec des cathéters de 120 cm et des guides de 0,018"/0,014"¹ ou de 0,035".
- **Dans l'indication de l'AAP** : 1 référence de longueur de 7,5 cm et de diamètre de 9 mm, compatible avec des cathéters de 120 cm et des guides de 0,035".

1.2 Modèles et références

Les modèles et références des endoprothèses périphériques GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN sont les suivants :

- **Dans l'indication de l'AOMI** : diamètres de 5 à 8 mm et longueurs de 2,5 à 25 cm avec ou sans marqueur radio-opaques, compatibles avec des cathéters de 75 ou de 120 cm et des guides de 0,018"/0,014"¹ ou de 0,035".
- **Dans l'indication de l'AAP** : diamètres de 9 à 13 mm et longueurs de 5 à 15 cm avec marqueur radio-opaques, compatibles avec des cathéters de 120 cm et des guides de 0,035".

Les nouvelles références faisant l'objet de la demande (avec marqueur radio-opaque) sont décrites en **bleu gras** dans le tableau ci-dessous.

Les références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN sont constituées de la manière suivante :

PAJR[DD][LL][CC]X ou PAHR[DD][LL][CC]X avec :

- [DD] : diamètre de l'endoprothèse (ex : 06 = 6mm), compris entre 5 et 13 mm
- [LL] : longueur de l'endoprothèse (ex : 07 = 7,5cm), allant de 2.5 à 25 cm
- [CC] : longueur du cathéter (01= cathéter de 75 cm, 02 = cathéter de 120 cm).
- PAXRXXXXXXXX : présence du marquage radio-opaque.
- PAH : compatibilité avec les guides de diamètre de 0,035"
- PAJ : compatibilité avec les guides de diamètre de 0,018"/0,014"

¹ Les dispositifs à diamètre de guide de 0,018" (0,460 mm) sont également compatibles avec les guides de 0,014" (0,356 mm) comme indiqué dans le marquage CE et la notice

Dans l'indication de l'AOMI :

Référence	Diamètre (mm)	Longueur (cm)	Diamètre du cathéter (F ou pouce)	Longueur du cathéter (cm)	Guide (pouce) ¹	Marqueurs radio-opaques
PAH050201	5	2,5	7	75	0,035"	-
PAH050202	5	2,5	7	120	0,035"	-
PAH050501	5	5	7	75	0,035"	-
PAH050502	5	5	7	120	0,035"	-
PAH051001	5	10	7	75	0,035"	-
PAH051002	5	10	7	120	0,035"	-
PAH051501	5	15	7	75	0,035"	-
PAH051502	5	15	7	120	0,035"	-
PAH052502	5	25	7	120	0,035"	-
PAH060201	6	2,5	7	75	0,035"	-
PAH060202	6	2,5	7	120	0,035"	-
PAH060501	6	5	7	75	0,035"	-
PAH060502	6	5	7	120	0,035"	-
PAH061001	6	10	7	75	0,035"	-
PAH061002	6	10	7	120	0,035"	-
PAH061501	6	15	7	75	0,035"	-
PAH061502	6	15	7	120	0,035"	-
PAH062502	6	25	7	120	0,035"	-
PAH070201	7	2,5	8	75	0,035"	-
PAH070202	7	2,5	8	120	0,035"	-
PAH070501	7	5	8	75	0,035"	-
PAH070502	7	5	8	120	0,035"	-
PAH071001	7	10	8	75	0,035"	-
PAH071002	7	10	8	120	0,035"	-
PAH071501	7	15	8	75	0,035"	-
PAH071502	7	15	8	120	0,035"	-
PAH072502	7	25	8	120	0,035"	-
PAH080201	8	2,5	8	75	0,035"	-
PAH080202	8	2,5	8	120	0,035"	-
PAH080501	8	5	8	75	0,035"	-
PAH080502	8	5	8	120	0,035"	-
PAH081001	8	10	8	75	0,035"	-
PAH081002	8	10	8	120	0,035"	-
PAH081501	8	15	8	75	0,035"	-
PAH081502	8	15	8	120	0,035"	-
PAH082502	8	25	8	120	0,035"	-

PAHR050202E	5	2.5	7	120	0,035"	Oui
PAHR050502E	5	5	7	120	0,035"	Oui
PAHR050702E	5	7.5	7	120	0,035"	Oui
PAHR051002E	5	10	7	120	0,035"	Oui
PAHR051502E	5	15	7	120	0,035"	Oui
PAHR052502E	5	25	7	120	0,035"	Oui
PAHR060201E	6	2,5	7	75	0,035"	Oui
PAHR060202E	6	2,5	7	120	0,035"	Oui
PAHR060501E	6	5	7	75	0,035"	Oui
PAHR060502E	6	5	7	120	0,035"	Oui
PAHR060702E	6	7.5	7	120	0,035"	Oui
PAHR061001E	6	10	7	75	0,035"	Oui
PAHR061002E	6	10	7	120	0,035"	Oui
PAHR061501E	6	15	7	75	0,035"	Oui
PAHR061502E	6	15	7	120	0,035"	Oui
PAHR062502E	6	25	7	120	0,035"	Oui
PAHR070201E	7	2,5	8	75	0,035"	Oui
PAHR070202E	7	2,5	8	120	0,035"	Oui
PAHR070501E	7	5	8	75	0,035"	Oui
PAHR070502E	7	5	8	120	0,035"	Oui
PAHR070702E	7	7.5	8	120	0,035"	Oui
PAHR071001E	7	10	8	75	0,035"	Oui
PAHR071002E	7	10	8	120	0,035"	Oui
PAHR071501E	7	15	8	75	0,035"	Oui
PAHR071502E	7	15	8	120	0,035"	Oui
PAHR072502E	7	25	8	120	0,035"	Oui
PAHR080201E	8	2,5	8	75	0,035"	Oui
PAHR080202E	8	2,5	8	120	0,035"	Oui
PAHR080501E	8	5	8	75	0,035"	Oui
PAHR080502E	8	5	8	120	0,035"	Oui
PAHR080702E	8	7.5	8	120	0,035"	Oui
PAHR081001E	8	10	8	75	0,035"	Oui
PAHR081002E	8	10	8	120	0,035"	Oui
PAHR081501E	8	15	8	75	0,035"	Oui
PAHR081502E	8	15	8	120	0,035"	Oui
PAHR082502E	8	25	8	120	0,035"	Oui
PAJ050202	5	2,5	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ050502	5	5	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ051002	5	10	6	120	0,018"/0,014"	-

PAJ051502	5	15	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ052502	5	25	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ060202	6	2,5	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ060502	6	5	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ061002	6	10	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ061502	6	15	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ062502	6	25	6	120	0,018"/0,014"	-
PAJ070202	7	2,5	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ070502	7	5	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ071002	7	10	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ071502	7	15	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ072502	7	25	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ080202	8	2,5	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ080502	8	5	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ081002	8	10	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ081502	8	15	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJ082502	8	25	7	120	0,018"/0,014"	-
PAJR050202E	5	2,5	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR050502E	5	5	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR050702E	5	7.5	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR051002E	5	10	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR051502E	5	15	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR052502E	5	25	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR060202E	6	2,5	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR060502E	6	5	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR060702E	6	7.5	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR061002E	6	10	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR061502E	6	15	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR062502E	6	25	6	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR070202E	7	2,5	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR070502E	7	5	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR070702E	7	7.5	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR071002E	7	10	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR071502E	7	15	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR072502E	7	25	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR080202E	8	2,5	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR080502E	8	5	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR080702E	8	7.5	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR081002E	8	10	7	120	0,018"/0,014"	Oui

PAJR081502E	8	15	7	120	0,018"/0,014"	Oui
PAJR082502E	8	25	7	120	0,018"/0,014"	Oui

Dans l'indication de l'AAP :

Référence	Diamètre (mm)	Longueur (cm)	Diamètre du cathéter (F ou pouce)	Longueur du cathéter (cm)	Guide (pouce)	Marqueurs radio-opaques
PAHR090502E	9	5	8	120	0.035"	Oui
PAHR090702E	9	7.5	8	120	0.035"	Oui
PAHR091002E	9	10	8	120	0.035"	Oui
PAHR091502E	9	15	8	120	0.035"	Oui
PAHR100502E	10	5	8	120	0.035"	Oui
PAHR101002E	10	10	8	120	0.035"	Oui
PAHR101502E	10	15	8	120	0.035"	Oui
PAHR110502E	11	5	10	120	0.035"	Oui
PAHR111002E	11	10	10	120	0.035"	Oui
PAHR130502E	13	5	10	120	0.035"	Oui
PAHR131002E	13	10	10	120	0.035"	Oui

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les 2 indications suivantes :

- « **Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)** symptomatique au stade claudication intermittente sévère (stade $\geq$ 2b selon la classification de Leriche et Fontaine) ou ischémie critique imputable à des lésions complexes de novo (de longueur comprise entre $\geq$ 15 cm et 25 cm et de classe C et D dans la classification TASC II) des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou, chez les patients pour lesquels la chirurgie de pontage présente une balance bénéfice/risque défavorable. Les patients doivent répondre aux critères suivants :
 - Lésions fémorale superficielle et/ou poplitée proximales (3 cm au-dessus de l'interligne articulaire ou au-dessus des condyles fémoraux) ;
 - diamètre de référence de l'artère fémorale superficielle compris entre 4 et 7,5 mm ;
 - au moins une artère perméable dans le lit vasculaire d'aval ;
 - inéligibilité à la chirurgie de pontage veineux, dont absence documentée de greffon autologue disponible ;
 - score ASA $\geq$ III et/ou au moins un facteur de risque opératoire parmi : âge $\geq$ 80 ans, coronaropathie ou insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire chronique ou bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance rénale, antécédent d'accident vasculaire cérébral ;

- absence de contre-indication à un double traitement antiplaquettaire au long cours.
- Prise en charge des **anévrismes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques** ou asymptomatiques de diamètre ≥ 20 mm ou < 20 mm avec un thrombus mural. ».

1.4.2 Comparateurs et ASA revendiqués

Indications	Comparateurs	ASA
AOMI	Autres références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN inscrites sur la LPPR (longueurs 2,5 ; 5 ; 10 ; 15 et 25 cm).	V
AAP	Autres références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN inscrites sur la LPPR (longueurs 5 ; 10 et 15 cm).	V

2. Historique du remboursement

Le dispositif GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018². La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications de l'AOMI. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 17/06/2019 (Journal officiel du 20/06/2019).

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 16/11/2021⁴. La Commission avait émis un avis favorable quant à la modification des conditions d'inscription, avec une extension d'indication à la prise en charge de l'AAP. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 18/04/2023 (Journal officiel du 20/04/2023).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

L'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN est une endoprothèse endoluminale auto-expansible, composée d'un revêtement en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) avec une armature externe en nitinol s'étendant sur toute sa longueur.

² Avis de la Commission du 18/12/2018 relatif à GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN, endoprothèse couverte auto-expansible avec une surface interne recouverte d'héparine d'origine porcine. HAS ; 2018. [\[lien\]](#)

³ Arrêté du 17/06/2019 relatif à l'inscription de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN de la société W. L. 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. [\[lien\]](#)

⁴ Avis de la Commission du 16/11/2021 relatif à GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN, endoprothèse couverte auto-expansible avec une surface interne recouverte d'héparine d'origine porcine. HAS ; 2021. [\[lien\]](#)

⁵ Arrêté du 18/04/2023 relatif à l'inscription de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN de la société W. L. 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 20/04/2023. [\[lien\]](#)

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

L'endoprothèse est comprimée et fixée à un cathéter porteur à double lumière. Le connecteur du cathéter porteur comprend une lumière et une prise pour le système de déploiement et une autre lumière et une prise destinée au rinçage et à l'insertion du guide.

- Deux anneaux métalliques radio-opaques sont fixés sur le corps du cathéter afin de repérer les extrémités de l'endoprothèse non-déployée.
- Deux marqueurs radio-opaques peuvent être fixés à chaque extrémité de l'endoprothèse, quel que soit son diamètre, exception faite des références PAJ et PAH de diamètre 5 à 8 mm qui n'ont pas de marqueur radio-opaque.

Le stent est fixé au revêtement en ePTFE par un ruban constitué d'ePTFE et d'éthylène-propylène fluoré (FEP). À l'extrémité proximale de l'endoprothèse, le revêtement en ePTFE est découpé suivant la structure en nitinol.

Accessoires associés :

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

- Guide ou cathéter avec repère (pour mesure étalonnée de référence) ;
- Seringue remplie de sérum physiologique hépariné ;
- Gaine d'introduction de taille appropriée (voir tableaux ci-dessous) ;
- Cathéter guide rigide de diamètre approprié (voir tableaux ci-dessous) ;
- Cathéters d'angioplastie à ballonnet de diamètre approprié (voir tableaux ci-dessous) ;
- Cathéters de diagnostic et accessoires appropriés.

La sélection de la taille des dispositifs doit être réalisée conformément aux descriptions des tableaux ci-dessous :

Sélection de la taille des dispositifs- diamètre du guide 0,035" (0,889mm)

Dia- mètre du dis- posi- tif (mm)	Dia- mètre du vais- seau (mm)	Taille de la gaine d'intro- duc- tion (Fr)	Longueurs de disposi- tifs disponibles (cm)	Diamètre du ballonnet (mm)
5	4,0 - 4,7	7	2,5 ; 5 ; 7,5 ;10 ; 15 ; 25	5,0
6	4,8 - 5,5	7	2,5 ; 5 ; 7,5 ;10 ; 15 ; 25	6,0
7	5,6 - 6,5	8	2,5 ; 5 ; 7,5 ;10 ; 15 ; 25	7,0
8	6,6 - 7,5	8	2,5 ; 5 ; 7,5 ;10 ; 15 ; 25	8,0
9	7,6 - 8,5	8	5 ; 7,5 ; 10 ; 15	9,0
10	8,6 - 9,5	8	5 ; 10 ; 15	10, 0
11	9,6 - 10,5	10	5 ; 10	12,0

13	10,6 - 12,0	10	5 ; 10	14,0
----	-------------	----	--------	------

Sélection de la taille des dispositifs- diamètre du guide 0,018/0,014”(0,460mm/0,356mm)

Dia- mètre du dis- posi- tif (mm)	Dia- mètre du vais- seau (mm)	Taille de la gaine d'introduction (Fr)	Longueurs de disposi- tifs disponibles (cm)	Dia- mètre du bal- lon- net (mm)
5	4,0 - 4,7	6	2,5 ; 5 ; 7,5 ;10 ; 15 ; 25	5,0
6	4,8 - 5,5	6	2,5 ; 5 ; 7,5 ;10 ; 15 ; 25	6,0
7	5,6 - 6,5	7	2,5 ; 5 ; 7,5 ;10 ; 15 ; 25	7,0
8	6,6 - 7,5	7	2,5 ; 5 ; 7,5 ;10 ; 15 ; 25	8,0

3.3 Fonctions assurées

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

L'implantation d'une endoprothèse vasculaire permet :

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

Le rôle est de prévenir les complications thromboemboliques.

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

3.4 Actes associés

Dans l'indication de l'AOMI :

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72 applicable au 01/04/2023), les actes associés à la pose de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN dans l'indication de l'AOMI sont référencés sous les chapitres « Actes thérapeutiques sur les artères du membre inférieur » et « Dilatation intraluminale et pose de prothèse d'artère du membre inférieur » :

Code CCAM	Libellé de l'acte
EEAF002	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

	Indication : ischémie critique ; en deuxième intention, en alternative à la chirurgie qui est le traitement de référence Environnement : spécifique
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée Indication : en deuxième intention comme alternative à la chirurgie, qui est le traitement de référence de l'obstruction de l'artère fémorale profonde ; oblitération courte inférieure à 10 cm de l'artère fémorale superficielle ; ischémie critique de la jambe. Environnement : spécifique

Dans l'indication de l'AAP :

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72 applicable au 01/04/2023), l'acte associé à la pose de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN dans l'indication de l'AAP est référencé sous le chapitre « Autres actes thérapeutiques sur les artères du membre inférieur ».

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

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

- 2 études contrôlées randomisées comparant GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN aux endoprothèses nues (étude VIASTAR et al., 2015) et à la chirurgie ouverte (étude Reijnen et al., 2017) ;
- 4 études de cohortes dont 3 études prospectives : l'étude Ohki et al., 2017, multicentrique, incluant 100 patients avec un suivi médian de 12 mois ; l'étude Zeller et al., 2014, multicentrique, incluant 71 patients avec suivi médian de 12,3 mois ; l'étude Saxon et al., 2013, multicentrique, incluant 113 patients avec un suivi médian de 12 mois ; ainsi que l'étude rétrospective multicentrique de Golchehr et al., 2016, incluant 70 patients avec un suivi médian de 13 mois (0 – 63 mois).

Dans son avis du 16/11/2021⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à l'endoprothèse GORE VIABAHN dans le cadre d'une extension d'indication pour la prise en charge de l'AAP, sur la base de 3 études spécifiques :

- L'étude de Golchehr et al., 2016.
- L'étude de Huang et al., 2014, monocentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 120 patients consécutifs.

- L'étude Gladiol et al., 2016, 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 à GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La méta-analyse de Groot Jebbink et al., 2022⁶, avait pour objectif principal d'évaluer les résultats de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN chez les patients atteints d'une ischémie critique chronique (ICC) des membres inférieurs sur la base de l'absence d'amputation majeure après 1 an de suivi a été fournie par la firme. Au total, les 7 études incluses sur l'année 2020, représentant un total de 151 patients (161 membres), concernent des patients traités par une endoprothèse VIABAHN recouverte d'héparine au niveau de l'artère fémorale superficielle en classification de Rutherford comprise entre 4 et 6.

Cette méta-analyse réalisée sur des données individuelles de patients n'est pas retenue, compte tenu de ses limites méthodologiques (études incluses simple bras, non décrites, sans aucune évaluation de leurs biais, absence d'intervalles de confiance et des estimations de Kaplan-Meier). De plus, dans cette méta-analyse ne concernant que les patients avec une ischémie critique des membres inférieurs, les caractéristiques de lésions citées dans la publication concernent des lésions sous le genou, et aucune autre information sur les lésions au-dessus du genou correspondant à l'indication retenue n'est rapportée. Par ailleurs, la longueur médiane des lésions de 28 cm (intervalle de 25-33) de patients avec une ischémie critique ne correspond pas non plus aux nouvelles références retenues (longueur 2,5 et 7,5 cm).

Études en cours :

Le demandeur indique qu'un registre global spécifique de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN est en cours, enregistré sous l'identifiant [clinicaltrials.gov NCT04907240](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04907240). Il s'agit de l'étude observationnelle, prospective, multicentrique (35 sites en Europe dont la France), mono-bras, post-commercialisation, visant à recueillir des données de suivi clinique en situation réelle, chez 614 patients consécutifs traités avec l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN dans de nombreuses indications dont, des lésions de novo ou des lésions de resténoses au niveau de l'artère fémorale superficielle ou de l'artère poplitée proximale ; un anévrisme de l'artère poplitée. Cette étude a débuté en octobre 2021 et a une date de fin prévue en 2035, pour le suivi à 10 ans.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Dans le monde, entre 2018 et 2022, les données issues de la matériorigilance de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN rapportent pour :

⁶ Groot Jebbink E, van Wijck I, Holewijn S, Iida O, Spinelli D, Saxon RR, et al. Individual patient data meta-analysis of patients treated with a heparin-bonded Viabahn in the femoropopliteal artery for chronic limb-threatening ischemia. Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv. avr 2022;99(5):1714-22.

- Les références de longueur 7,5 cm, une incidence d'évènements par rapport au cumul d'unités vendues de 0,025%. Les principaux évènements sont les suivants : « déploiement partiel – cassure du fil de déploiement » (n=5), « procédure endovasculaire supplémentaire nécessaire » (n=3), « obstruction involontaire d'un ou de plusieurs vaisseaux collatéraux » (n=1) ; autres (n=2) ; aucun décès.
- L'ensemble des références (incluant les références de 7,5 cm), une incidence d'évènements par rapport au cumul d'unités vendues de 0,082%. Les principaux évènements sont les suivants : « occlusion non spécifique du dispositif » (n=123), « procédure endovasculaire supplémentaire nécessaire » (n=107), « migration du dispositif après déploiement » (n=14) ; « reste de fragments du fil de déploiement dans le corps du patients » (n=13) ; autres (n=52).

En Europe, entre 2018 et 2022, les données issues de la matériovigilance de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN rapportent pour :

- Les références de longueur 7,5 cm, aucun événement.
- L'ensemble des références (incluant les références de 7,5 cm), une incidence d'évènements par rapport au cumul d'unités vendues de 0,086% d'évènements par rapport au cumul d'unités vendues. Les principaux évènements rapportés sont les suivants : « occlusion non spécifique du dispositif » (n=55) ; « procédure endovasculaire supplémentaire nécessaire » (n=27) ; « extension partielle du dispositif » (n=13) ; « conversion chirurgicale » (n=13) ; « reste de fragments du fil de déploiement dans le corps du patients » (n=10) ; « thrombose excessive » (n=7) ; « dissection de vaisseaux » (n=2) ; autres (n=14) et un décès.

En France, les données issues de la matériovigilance de l'ensemble des références de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN rapportent, entre 2018 et 2022, 0,04% d'évènements rapportés au cumul d'unités vendues. Les principaux évènements rapportés sont les suivants : « déploiement partiel de l'endoprothèse » (n=3), « difficulté à retirer le cathéter après déploiement » (n=2) ; « procédure endovasculaire supplémentaire nécessaire » (n=2) ; « conversion chirurgicale » (n=2) et aucun décès.

A noter toutefois que les taux d'évènements rapportés au cumul d'unités vendues correspondant aux indications revendiquées (AOMI et AAP) ne peuvent pas être spécifiquement estimés dans la mesure où les données de ventes observées concernent l'ensemble des indications de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une méta-analyse spécifique à GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN a été fournie mais n'est pas retenue compte tenu de ses limites et de la population étudiée ne correspondant pas à celle de l'indication retenue.

Les nouvelles données de matériovigilance, quant à elles, concernant les nouvelles références ajoutées et les autres références déjà inscrites à la LPPR, ne remettent pas en cause l'utilisation de l'endoprothèse artérielle périphérique GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans l'indication de l'AOMI :

La prise en charge d'un patient atteint d'AOMI a pour objectifs^{7, 8, 9} :

Au stade claudication intermittente

- de prévenir le risque de complications cardiovasculaires et d'accidents thrombotiques,
- de freiner ou stabiliser l'évolution de la maladie athéromateuse (extension locale et à distance),
- d'obtenir d'une amélioration fonctionnelle afin d'augmenter la qualité de vie.

Au stade ischémie critique

- de sauver le membre, favoriser la cicatrisation et de contrôler la douleur.

Les techniques permettant la revascularisation sont les suivantes :

- Les techniques endovasculaires comprenant notamment l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse ;
- Les techniques chirurgicales comprenant notamment les pontages avec des greffons veineux ou artériels et les pontages prothétiques.

Les recommandations pour la pratique clinique de la HAS d'avril 2006⁷ sur la prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs, tenant compte du stade clinique, de l'état général du patient, du niveau lésionnel et du type de lésion à traiter sont les suivantes :

- En cas de claudication : la revascularisation (chirurgie ou traitement endovasculaire) n'est envisagée qu'après échec d'au moins 3 mois d'un traitement médical bien conduit ou plus précoce-ment en cas de lésion proximale invalidante ou menaçante.
- Au stade d'ischémie critique (stade III ou IV de la classification de Leriche et Fontaine) : le membre doit être impérativement revascularisé.

Depuis la recommandation française en 2006, 2 recommandations positionnent l'endoprothèse :

- **Les recommandations du KCE en 2014¹⁰** concernant l'artériopathie périphérique sont les suivantes :
 - En cas de claudication intermittente : le stent ou une angioplastie par ballon enduit de médicament peut être considéré en prenant en compte les facteurs suivants (longueurs, complexité, calcifications et localisation de la lésion). La force de cette recommandation est faible et son niveau de preuve faible à très faible.
 - En cas d'ischémie aiguë du membre inférieur : le stent primaire ou l'angioplastie par ballon enduit de médicament peut être envisagé en prenant en compte les facteurs suivants (longueur, complexité, calcifications et localisation de la lésion). La force de cette recommandation est faible et son niveau de preuve très faible.

⁷Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Recommandations pour la pratique clinique. HAS ; 2006. [lien]

⁸Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Argumentaire pour la pratique clinique. HAS ; 2006 [lien].

⁹Guide – affection de longue durée_ Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, HAS ; oct 2021 [lien]

¹⁰ Vlayen J, Holdt Henningsen K, D'archambeau O, Fourneau, I, Heyndrickx B, Kolh P, et al. Revascularisation en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur. Résumé. Good Clinical Practice (GCP). Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2014. KCE Reports 221Bs. D/2014/10.273/29.[lien]

- **Les recommandations européennes de l'ESC&ESV de 2017¹¹** sur le diagnostic et sur la prise en charge des lésions occlusives fémoro-poplitées sont les suivantes :
 - Pour les lésions courtes (< 25 cm) : un traitement endovasculaire est recommandé en première intention (recommandation de classe I, niveau C). La mise en place d'une endoprothèse à élution de principe actif (classe IIb, niveau B) et l'utilisation d'un ballon à élution de principe actif (classe IIb, niveau A) peuvent être envisagés.
 - Chez les patients à haut risque chirurgical, la chirurgie est indiquée pour les lésions longues (≥ 25 cm) de l'artère fémorale superficielle quand une veine autologue est disponible et l'espérance de vie est > 2 ans (classe I, niveau B).
 - Chez les patients non éligibles à la chirurgie, le traitement endovasculaire peut être envisagé pour les lésions fémoro-poplitées longues (≥ 25 cm) (classe IIb, niveau C).

En général, les résultats sont liés aux facteurs cliniques, à l'étendue de la pathologie au niveau de l'artère sous-jacente (diamètre, longueur du segment vasculaire pathologique, lit vasculaire d'amont et d'aval), du degré de la pathologie systémique (comorbidités impactant sur l'espérance de vie et influençant la perméabilité de l'implant), du type d'intervention, de l'anatomie.

Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont :

- La sévérité de la pathologie dans le lit vasculaire d'aval ;
- La longueur de la sténose/occlusion ;
- Le nombre de lésions traitées.

Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont :

- Le diabète ;
- L'insuffisance rénale ;
- Le tabac ;
- La sévérité de l'ischémie.

Dans l'indication de l'AAP :

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 vasculaire¹² en 2021 et l'American College of Cardiology et l'American Heart Association Task Force en 2006^{13,14} 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 membre¹³.

¹¹ Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MLEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Eur Heart J [Internet]. 1 mars 2018 39(9) :763-816 [\[lien\]](#)

¹² Farber A et al. The Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines on popliteal artery aneurysms. J Vasc Surg. 2021 May 20:S0741-5214(21)00680-7.

¹³ Hirsch AT 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

¹⁴ Rooke TW, et al. 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.

Le traitement de référence est le geste chirurgical direct (résection, mise à plat ou exclusion) avec création d'un pontage utilisant du matériel veineux (veine saphène autologue). Les données de la littérature rendent compte de l'utilisation du matériel veineux dans 60 % à plus de 90 % des cas^{15,16,17,18}.

- 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 de plaies (4,7 %), la chute de la pointe du pied (steppage) (1,3 %), la thrombose veineuse profonde (1,6 %) et les hématomes (3,4 %)¹⁹.
- 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 autologue²⁰).

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 HAS²¹ 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 asymptomatiques de diamètre $\geq$ 20 mm 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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN dans la prise en charge :

¹⁵ Curi MA, et al. Mid-term outcomes of endovascular popliteal artery aneurysm repair. J Vasc Surg. 2007 Mar;45:505-10

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ 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

²⁰ Huang Y, et al. 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

²¹ 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 [\[lien\]](#)

- des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres, notamment chez les patients symptomatiques ayant une AOMI imputable à des lésions fémoro-poplitées au-dessus du genou.
- des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre ≥ 20 mm ou < 20 mm avec un thrombus mural .

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Dans l'indication de l'AOMI⁷ :

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) peut avoir deux formes :

- L'ischémie d'effort, avec ou sans signes cliniques liés à l'ischémie, qui est chronique. Par rapport au risque local, le risque cardio-vasculaire domine largement le pronostic et la prise en charge ;
- L'ischémie permanente, qui peut être chronique ou aiguë : le risque local est pour un temps prépondérant, mais la prise en charge du risque cardio-vasculaire reste essentielle.

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs est caractérisée par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs, se traduisant par une chute de l'index de pression systolique (IPS : rapport pression artérielle systolique à la cheville sur pression systolique humérale, mesurées à l'aide d'une sonde Doppler). Un IPS inférieur à 0,9 permet de faire le diagnostic d'AOMI.

Au stade d'ischémie permanente, le pronostic du membre est en jeu (notion de sauvetage de membre), et le risque de complication cardio-vasculaire systémique est élevé. Seule la moitié des patients sont vivants et non amputés à 1 an.

Trois à 5 % des AOMI symptomatiques évoluent vers l'ischémie irréversible conduisant à l'amputation. Le nombre d'amputations majeures de membres inférieurs varie en fonction des différences géographiques de la prévalence de l'AOMI, fluctuant entre 20 et 34 pour 100 000. L'amputation apparaît comme un tournant évolutif péjoratif au cours de l'évolution d'une AOMI puisque le taux moyen de survie à 1 an se situe entre 70 et 80 %, et entre 30 et 40 % à 5 ans, la coronaropathie représentant la première cause de mortalité.

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs est une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

Dans l'indication de l'AAP :

L'anévrisme poplitée est défini par une dilatation de l'artère poplitée supérieure de plus de 50% au diamètre de l'artère native²². 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 bruit⁸.

²² Fichelle JM, Cormier F. Indications thérapeutiques des anévrismes poplités. Journal des maladies vasculaires. 2007. 32 :29-30

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 %²³. 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

Dans l'indication de l'AOMI :

L'AOMI est une pathologie rare avant 50 ans²⁴. La prévalence de l'AOMI est de 3 à 10 % dans la population et augmente entre 15 et 20 % chez les patients de plus de 70 ans²⁵.

Il n'existe aucune donnée précise sur la prévalence de cette maladie en France. Néanmoins, il est estimé qu'un million de Français présenterait cette maladie²⁴.

La prévalence de l'AOMI au stade claudication intermittente est de 3 % chez les patients âgés entre 40 et 60 ans et de 6 % chez les patients âgés de plus de 60 ans.

Près de 2/3 de la population atteinte d'AOMI présente une forme asymptomatique. Il est possible pour les patients asymptomatiques d'évoluer rapidement vers des formes symptomatiques sévères, en raison de complications aiguës ou d'une faible activité physique notamment²⁴.

D'après la conférence de consensus TASC II²⁵, 15 % des hommes et 5 % des femmes ayant une sténose de plus de 50 % d'une artère de la jambe seraient asymptomatiques. De même, 20 à 30 % des patients ayant une occlusion d'une artère coronaire sont asymptomatiques.

Dans l'indication de l'AAP :

Les AAP constituent les anévrismes périphériques les plus fréquents (70-85 %) dont près de la moitié sont bilatéraux et dans 30 à 50 % des patients, associés aux anévrismes de l'aorte abdominale¹⁹.

D'après les recommandations de l'American College of Cardiology (ACC) et de l'American Heart Association (AHA)¹³, leur incidence dans la population générale serait de 0,1 % à 2,8 %¹³ avec une forte prédominance masculine (95%)¹², 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%²⁶.

²³ Kropman RH, De Vries JP, Moll FL. Surgical and endovascular treatment of atherosclerotic popliteal artery aneurysms. J Cardiovasc Surg. 2007;48:281-8

²⁴ Aboyans V. Epidemiology of lower extremity disease presse médicale 2018 ; 47, 1 : 38-36

²⁵ Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). J Vasc Surg. janv 2007;45 Suppl S:S6A-S66A

²⁶ Rowlands C, Youssef S, Rajagopalan S. Popliteal arterial aneurysms. Br J Hosp Med. 2022. [\[Lien\]](#)

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs et des anévrismes de l'artère poplitée symptomatiques ou asymptomatiques en termes fonctionnel (amputation) et de mise en jeu du pronostic vital.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

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

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

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) symptomatique au stade claudication intermittente sévère (stade $\geq$ 2b selon la classification de Leriche et Fontaine) ou ischémie critique imputable à des lésions complexes de novo (de longueur comprise entre $\geq$ 15 cm et 25 cm et de classe C et D dans la classification TASC II) des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou, chez les patients pour lesquels la chirurgie de pontage présente une balance bénéfice/risque défavorable.
Les patients doivent répondre aux critères suivants :
 - Lésions fémorale superficielle et/ou poplitée proximales (3-cm au-dessus de l'interligne articulaire ou au-dessus des condyles fémoraux) ;
 - diamètre de référence de l'artère fémorale superficielle compris entre 4 et 7,5 mm ;
 - au moins une artère perméable dans le lit vasculaire d'aval ;
 - inéligibilité à la chirurgie de pontage veineux, dont absence documentée de greffon autologue disponible ;
 - score ASA $\geq$ III et/ou au moins un facteur de risque opératoire parmi : âge $\geq$ 80 ans, coronaropathie ou insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire chronique ou bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance rénale, antécédent d'accident vasculaire cérébral ;
 - absence de contre-indication à un double traitement antiplaquettaire au long cours.
- Anévrismes de l'artère poplitée (AAP) symptomatiques ou asymptomatiques de diamètre $\geq$ 20 mm ou $<$ 20 mm avec un thrombus mural.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Dans l'indication de l'AOMI :

- L'utilisation des endoprothèses doit respecter les conditions générales concernant l'environnement des salles interventionnelles vasculaires : locaux et équipement radiologique (utilisation d'une angiographie numérisée avec soustraction), personnel et organisation.
- L'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN doit uniquement être utilisée par des médecins formés à son utilisation.
- Un traitement antiagrégant plaquettaire doit être mis en route avant le placement de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN. Une anticoagulothérapie efficace doit être administrée à une dose jugée appropriée par le médecin. La présence d'héparine sur l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN ne constitue pas une alternative aux protocoles d'anticoagulothérapie peropératoires et postopératoires choisis par le médecin.
- Le nombre d'endoprothèse doit être adapté à la longueur et l'espacement des lésions. Il est difficile de définir un nombre d'endoprothèse maximum. Cependant un nombre limite de 3 endoprothèses par segment vasculaire semble être un maximum.
- Le nombre d'endoprothèse doit tenir compte de la bilatéralité des lésions.
- La prise en charge des endoprothèses auto-expansibles ne doit pas exclure celle des implants de pontage. Plusieurs endoprothèses auto-expansibles peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

Dans l'indication de l'AAP :

- La sélection des patients à la pose de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire incluant un chirurgien vasculaire et un radiologue interventionnel formés à son utilisation.
- L'implantation de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN doit être réalisée par des chirurgiens vasculaires et les radiologues interventionnels formés à la technique.
- Les patients doivent être informés des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et de l'évolutivité possible de l'AAP.
- Un traitement antiagrégant plaquettaire doit être administré avant l'intervention, maintenu pendant l'intervention et au cours de la période post-opératoire. Le choix du traitement est laissé à l'appréciation du médecin.
- L'intervention peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale, selon les recommandations suivantes :
 - La taille de l'endoprothèse à implanter doit être déterminée par des techniques de mesures précises, en prenant comme références la mesure du diamètre du vaisseau natif et la longueur de l'AAP ;
 - Pour assurer une implantation adéquate, le diamètre de l'implant doit être de 5 % à 20 % supérieur au diamètre de l'artère poplitée en amont et aval de l'AAP.
 - L'endoprothèse doit recouvrir le vaisseau sain sur au moins 2 cm en amont et aval de l'AAP.
 - Le positionnement de l'endoprothèse doit être contrôlé et confirmé sous examen fluoroscopique.

- Une angiographie de contrôle doit être effectuée afin d'évaluer l'exclusion du segment anévrismal.
- Si plusieurs dispositifs sont nécessaires :
 - Ils doivent se superposer sur au moins 2 cm. L'ajustement par ballon du premier dispositif doit être effectué avant la mise en place du second dispositif.
 - Si des dispositifs de diamètres différents sont utilisés, le plus petit diamètre doit être mis en place en premier, puis le dispositif le plus large est introduit à l'intérieur du premier. En principe (sauf pour les diamètres de 11 et 13 mm), les diamètres des dispositifs emboîtés ne doivent pas différer de plus de 1 mm.
 - La zone de recouvrement doit se situer au-dessus du creux poplité, et ne doit pas être au niveau des extrémités de l'AAP.
- Le nombre d'endoprothèse doit être adapté à la longueur et au diamètre des lésions. Un nombre limité de 2 endoprothèses par segment vasculaire est un maximum. Lors d'un chevauchement à l'intérieur des lésions anévrismales un chevauchement d'au moins 2 cm entre les dispositifs est conseillé.
- La surveillance du patient implanté avec GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN est obligatoire à long terme. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN 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, rapporté par le système IRM, de 4,0 W/kg (mode d'utilisation contrôlé de premier niveau).

Une augmentation maximale de la température de moins de 4,2 °C après 15 minutes de scan continu peut être produit par l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN, dans les conditions d'IRM définies ci-dessus.

L'artéfact d'imagerie causé par le dispositif s'étend sur environ 2 à 5 mm autour de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN lors d'un scan avec une séquence d'impulsions en écho de gradient ou écho de spin et un système d'IRM de 3 T, dans les tests non cliniques. La lumière pourrait être visualisée avec des séquences à écho de gradient ou écho de spin.

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)²⁷

²⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. [lien](#)

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

S'agissant de nouvelles références complétant la gamme des références déjà inscrites à la LPPR dans les 2 indications concernées, les comparateurs retenus sont les suivants :

Dans l'indication de l'AOMI : références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN inscrites sur la LPPR (longueurs 2,5 ; 5 ; 10 ; 15 et 25 cm).

Dans l'indication de l'AAP : références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN inscrites sur la LPPR (longueurs 5 ; 10 et 15 cm).

6.2 Niveaux d'ASA

Dans l'indication de l'AOMI : La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN par rapport aux références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN inscrites sur la LPPR (longueurs 2,5 ; 5 ; 10 ; 15 et 25 cm).

Dans l'indication de l'AAP : La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN par rapport aux références de l'endoprothèse GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN inscrites sur la LPPR (longueurs 5 ; 10 et 15 cm).

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

Dans l'indication de l'AOMI :

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

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des implantations des dispositifs GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT²⁸ piloté par l'ARS Ile de France.

Le nombre de patients distincts ayant eu au moins un des actes suivants : EEAF004 ; EEAF002 ; EEAF006 ou EEPF001 entre 2017 et 2021 est rapporté dans le tableau ci-dessous :

	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre de patients distincts	32 528	32 285	33 863	31 661	35 077

Le nombre de patients distincts a augmenté entre 2017 et 2021. Il est d'environ 35 100 en 2021.

La population cible de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. La population des patients susceptibles d'être traités pour une artériopathie des membres inférieurs (AOMI) est estimée à 35 100 patients sur l'année 2021. 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.

Dans l'indication de l'AAP :

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

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 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 DIAMANT²⁸ piloté par l'ARS Ile de France.

Le nombre de patients distincts avec un code CIM I.724 (anévrisme et dissection des artères du membre inférieur) et ayant eu au moins un des actes suivants : EEKA001²⁹ ; EELF002 ; EECA001³⁰ ou EECA003³¹ est rapporté dans le tableau ci-dessous :

²⁸ 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.

²⁹ EEKA001 : Remplacement ou mise à plat d'une artère du membre inférieur, par abord direct

³⁰ EECA001 : Pontage artériel fémoro-poplité au-dessus de l'interligne articulaire du genou, par abord direct

³¹ EECA003 : Pontage artériel fémoro-poplité au-dessous de l'interligne articulaire du genou, par abord direct

	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre de patients distincts	1 727	1 857	1 898	1 697	1 885

Le nombre d'acte total a augmenté entre 2017 et 2021. Il est d'environ 1 900 en 2021.

En 2021, environ 1 900 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 : EEKA001²⁹, EELF002, EECA001³⁰, EECA003³¹.

Les anévrismes de l'artère poplitée représentant plus de 70 %¹⁹ des anévrismes des membres inférieurs, le nombre de patients hospitalisés pour le traitement d'un anévrisme de l'artère poplitée peut être estimé à 1330 patients sur l'année 2021.

La population cible de GORE VIABAHN à revêtement bioactif PROPATEN ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. La population des patients susceptibles d'être traités pour anévrisme de l'artère poplitée (AAP) est estimée à 1 400 patients sur l'année 2021. 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.