

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VASQ****Support extravasculaire pour fistule
artérioveineuse**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 mai 2025**

Faisant suite à l'examen du 8 avril 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 6 mai 2025.

Demandeur / Fabricant : LAMINATE MEDICAL TECHNOLOGIES (Israël)

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

L'essentiel**Indication
revendiquée**

« Utilisation lors de la création d'un accès vasculaire pour hémodialyse chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale, en tant que de support extravasculaire pour une fistule artérioveineuse. VASQ est spécifiquement indiqué pour les patients nécessitant la création d'une fistule artérioveineuse dans les cas suivants :

- Patients ayant déjà un cathéter veineux central, ou nécessitant d'en avoir un en urgence, comme accès vasculaire provisoire pour l'hémodialyse, en attendant qu'une fistule artérioveineuse devienne fonctionnelle ; et/ou
- Patients présentant un risque élevé d'échec de maturation de la fistule artérioveineuse.

L'intérêt de l'utilisation de VASQ étant lié à une décision multifactorielle, la décision est laissée à la discrétion du chirurgien ».

Service Attendu (SA)**Insuffisant****Données analysées**

Les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques

- Un rapport de la HAS sur la prise en charge des patients hémodialysés chroniques (2015) ;
- Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) (2018), la *National Kidney Foundation* (NKF) (2019) et de la *UK Kidney Foundation* (2023).

Données spécifiques

- Une étude prospective contrôlée randomisée multicentrique en ouvert de Karydis *et al.* (2020) dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de VASQ en tant que support mécanique de la fistule artérioveineuse (FAV) brachiocéphalique en comparaison à la pratique standard chez 40 patients avec un suivi à 6 mois ;
- Un rapport d'étude ainsi que le protocole associé de l'étude post-commercialisation européenne, multicentrique, simple bras, à collecte prospective des données, nommée VALUE, qui visait à évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif VASQ chez 80 patients avec un suivi à 12 mois ;
- Un rapport d'étude, ainsi que le protocole associé, de l'étude pivot (FDA) à collecte prospective des données, multicentrique, comparative par rapport à un objectif de performance, nommée VASQ-US, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de VASQ chez 144 patients avec un suivi à 24 mois ;
- Une publication de Dillavou *et al.* (2024) portant sur l'étude VASQ-US ;
- Une publication de Lucas *et al.* portant sur une comparaison indirecte qui visait à comparer les patients de l'étude VASQ-US avec des patients ayant bénéficié de la création d'une FAV sans le dispositif VASQ ;
- Une étude à collecte des données prospective bicentrique française de Hauguel *et al.* (2025) dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de VASQ dans les fistules artérioveineuses (FAV) *de novo* chez 21 patients avec un suivi à 6 mois.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	5
3.4	Actes associés	6
4.	Service Attendu (SA)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	27
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	29
	Annexes	30

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Le demandeur souhaite inscrire les références suivantes :

Modèles	Références	Diamètre du vaisseau correspondant	Diamètre de l'armature au niveau de l'artère	Diamètre de l'armature au niveau de la veine	Diamètre distal de la tresse	Diamètre du fil de la tresse	Angle du dispositif
1	FG0025	$2,0 \leq D < 3,2$ mm	3,52 mm	3,26 mm	4,47 mm	43 mm	30
2	FG0026	$3,2 \leq D < 3,7$ mm	4,07 mm	3,76 mm	5,12 mm	43 mm	30
3	FG0027	$3,7 \leq D < 4,1$ mm	4,50 mm	4,15 mm	5,72 mm	43 mm	30
4	FG0028	$2,5 \leq D < 4,8$ mm	4,50 mm	4,15 mm	5,72 mm	50 mm	50
5	FG0029	$4,8 \leq D < 5,5$ mm	5,26 mm	4,84 mm	6,59 mm	50 mm	50
6	FG0030	$5,5 \leq D \leq 6,0$ mm	6,05 mm	5,56 mm	7,69 mm	50 mm	50

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

VASQ est fourni avec un accessoire qui sert à guider le chirurgien dans la sélection du modèle de support, en fonction des diamètres respectifs de l'artère et de la veine à anastomoser.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Utilisation lors de la création d'un accès vasculaire pour hémodialyse chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale, en tant que de support extravasculaire pour une fistule artérioveineuse. VASQ est spécifiquement indiqué pour les patients nécessitant la création d'une fistule artérioveineuse dans les cas suivants :

- Patients ayant déjà un cathéter veineux central, ou nécessitant d'en avoir un en urgence, comme accès vasculaire provisoire pour l'hémodialyse, en attendant qu'une fistule artérioveineuse devienne fonctionnelle ; et/ou
- Patients présentant un risque élevé d'échec de maturation de la fistule artérioveineuse.

L'intérêt de l'utilisation de VASQ étant lié à une décision multifactorielle, la décision est laissée à la discrétion du chirurgien ».

Contre-indications selon notice CE :

- Utilisation du dispositif dans le cas de veines dont le diamètre externe est inférieur à 2 mm ;
- Utilisation du dispositif dans le cas d'artères dont le diamètre externe est inférieur à 2 mm ou supérieur à 6 mm ;

- Allergie connue au nickel.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué par le demandeur est : « *la technique conventionnelle de création de fistule artérioveineuse seule* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau III est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif VASQ.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 01/06/2023.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

VASQ est un support extravasculaire pour fistule artérioveineuse du membre supérieur à usage unique qui se compose de deux parties, toutes deux en nitinol (nickel-titane) :

- une armature de 12,5 à 14,5 mm, découpée au laser et qui enveloppe extérieurement l'artère au niveau du site de jonction ;
- une tresse en maille tissée qui enveloppe extérieurement les 23 premiers millimètres du segment de veine juxta-anastomotique, sans contact avec le flux sanguin.

VASQ est disponible en six modèles différents en fonction de l'angle ainsi que du diamètre de l'armature et de la tresse qui s'adaptent aux différents vaisseaux. VASQ est fourni avec un outil de sélection permettant de choisir la taille de dispositif appropriée.

3.3 Fonctions assurées

Selon le demandeur, VASQ est implanté sur la jonction artérioveineuse et vient renforcer l'anastomose d'une fistule artérioveineuse du bras ou de l'avant-bras afin de limiter la dilatation excessive de la veine conduisant à des fistules artérioveineuses anévrismales à haut débit. La structure de VASQ fixe et conserve l'angle anastomotique optimal et le diamètre de base du décollement veineux. Le nitinol tissé permet une dilatation progressive du segment veineux juxta-anastomotique pour créer une transition effilée du flux, minimisant la contrainte de cisaillement de la paroi.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78), les actes associés à la création d'un accès vasculaire artérioveineux avec VASQ sont référencés sous les chapitres « Accès vasculaire pour circulation extracorporelle ».

Code	Libellé de l'acte
EZMA002	Création d'une fistule artérioveineuse pour accès vasculaire par abord direct avec superficialisation veineuse, chez un sujet de moins de 20 kg
EZMA003	Création d'une fistule artérioveineuse pour accès vasculaire par abord direct avec superficialisation veineuse, chez un sujet de plus de 20 kg

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni les données non spécifiques suivantes :

- Un rapport de la HAS sur la prise en charge des patients hémodialysés chroniques (2015)¹ ;
- Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) (2018)² sur les accès vasculaires ;
- Les recommandations de l'*European Renal Best Practices* (2007)³ sur les accès vasculaires. *Compte tenu de l'existence de recommandations plus récentes, ces dernières n'ont pas été retenues.*
- Les recommandations de la *National Kidney Foundation* (NKF) (2006⁴ et 2019⁵) sur les accès vasculaires. *Seules les recommandations de 2019 ont été retenues.*
- Les recommandations de la *UK Kidney Foundation* (2023)⁶ sur les accès vasculaires pour hémodialyse ;
- Une publication de Sequeira et al. (2017)⁷ sur les accès vasculaires. *Compte tenu de l'absence de recommandation, ce document n'a pas été retenu par la Commission.*

¹ Haute Autorité de Santé. *Prise en charge des patients hémodialysés chroniques (DIA). 2015.*

² Schmidli J, Widmer MK, Basile C, de Donato G, Gallieni M, Gibbons CP et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(6):757-818.

³ Tordoir J, Canaud B, Haage P, Konner K, Basci A, Fouque D, et al. EBPg on Vascular Access. *Nephrol Dial Transplant.* 2007 May;22 Suppl 2:ii88-117.

⁴ National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for 2006 Updates: Hemodialysis Adequacy, Peritoneal Dialysis Adequacy and Vascular Access. *Am J Kidney Dis* 48:S1-S322, 2006 (suppl 1).

⁵ Lok CE, Huber TS, Lee T, et al; KDOQI Vascular Access Guideline Work Group. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2019 update. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(4)(suppl 2):S1-S164.

⁶ Aitken E, Anijeet H, Ashby D, Barrow W, Calder F, Dowds B, et al. *Vascular access for hemodialysis. UK Kidney Association Clinical Practice Guideline. April 2023.*

⁷ Sequeira A, Naljayani M, Vachharajani TJ. Vascular Access Guidelines: Summary, Rationale, and Controversies. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2017;20(1):2-8.

→ Recommandations

Rapport HAS (2015) – Prise en charge des patients hémodialysés chroniques

Ce rapport présente les résultats, issus du recueil 2015 des indicateurs du thème « Prise en charge des patients hémodialysés chroniques », réalisé par toutes les structures ayant une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale et prenant en charge des patients hémodialysés chroniques.

Il indique que la fistule artérioveineuse native doit être la voie d'abord de choix pour l'hémodialyse lorsqu'elle est possible. La fistule prothétique est à préférer au cathéter, qui doit être évité autant que possible. En effet, les fistules artérioveineuses natives ont montré leur supériorité, en termes de perméabilité, par rapport aux fistules prothétiques (pontages), les cathéters ne sont utilisés que de façon temporaire en attente d'une fistule artérioveineuse.

European Society for Vascular Surgery (ESVS) (2018)

Ces recommandations indiquent que l'accès vasculaire à privilégier est la fistule artérioveineuse native radiocéphalique.

Recommandations	Niveau de preuve
Un accès vasculaire permanent doit être créé 3 à 6 mois avant le début prévu du traitement d'hémodialyse.	I ; B
Une fistule artérioveineuse autogène/native est recommandée comme option principale pour l'accès vasculaire.	I ; A
La fistule artérioveineuse radiocéphalique est recommandée comme l'accès vasculaire de référence.	I ; B
Lorsque le capital veineux du patient le permet, l'extrémité du bras non dominant doit être considéré comme l'emplacement privilégié pour l'accès vasculaire.	Ila ; C
Les cathéters veineux centraux tunnelisés comme modalités d'hémodialyse devront être envisagés seulement dans le cas où la création de fistules ou de greffons artérioveineux est impossible ou chez les patients dont l'espérance de vie est limitée.	Ila ; B
Quand la veine céphalique du bras supérieur n'est pas disponible, une fistule artérioveineuse de transposition de veine basilique devrait être considérée de préférence à une greffe artérioveineuse en raison de sa perméabilité améliorée et du risque réduit d'infection.	Ila ; A

Par ailleurs, l'ESVS indique que des études sur les nouvelles technologies (laser, construction endovasculaire de la FAV, support extravasculaire) sont nécessaires pour évaluer leur efficacité.

National Kidney Foundation (NKF-KDOQI) (2019)

La société savante américaine considère qu'il est raisonnable que les patients hémodialysés utilisent un accès artérioveineux (fistule native ou prothétique) de préférence à un cathéter veineux central, si possible, en raison de moindres événements liés à l'accès vasculaire (par exemple : infections, complications thrombotiques et non thrombotiques) (avis d'expert).

Si les circonstances cliniques sont favorables à une fistule artérioveineuse (FAV) mature et utilisable, une telle FAV fonctionnelle doit être préférée à une fistule prothétique chez les patients hémodialysés (avis d'expert).

La NKF considère qu'il est raisonnable de choisir l'emplacement de l'accès artérioveineux selon la situation individuelle du patient (avis d'expert). Ainsi, sont recommandées dans les cas suivants :

- patients avec une longue durée sous hémodialyse (>1 an) :
 - FAV de l'avant-bras (tabatière ou radiocéphalique distale ou radio-basilique transposée) ;

- FAV proximale de l'avant-bras (par exemple : radiocéphalique proximale, combinaison de vaisseaux proximaux et de perforations) ;
- FAV brachio-basilique, à la discrétion de l'opérateur.
- patients avec une durée limitée (<1 an) sous hémodialyse : FAV brachio-céphalique.

UK Kidney Foundation (2023)

L'UK Kidney Foundation recommande une décision partagée multidisciplinaire sur la formation et l'emplacement de l'accès artérioveineux qui doit tenir compte de l'anatomie, de la durée de l'hémodialyse et des préférences du patient (grade IB).

Elle recommande également de privilégier systématiquement les localisations distales pour la formation de l'accès, lorsque l'anatomie du vaisseau et les préférences du patient le justifient (grade IB).

Elle indique qu'il faut privilégier la formation d'une fistule plutôt que l'insertion d'un greffon chez les adultes et les adolescents, sauf lorsqu'une cannulation précoce est nécessaire ou que l'anatomie aux emplacements conventionnels est défavorable, auquel cas un greffon peut être envisagé chez les adultes (grade IC).

Au total, les sociétés savantes s'accordent pour recommander en première intention la création d'une fistule artérioveineuse native radiocéphalique. Aucune ne mentionne le dispositif VASQ ou un dispositif similaire.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Une étude prospective contrôlée randomisée multicentrique en ouvert de Karydis *et al.* (2020)⁸ dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de VASQ en tant que support mécanique de la fistule artérioveineuse (FAV) brachio-céphalique en comparaison à la pratique standard chez 40 patients avec un suivi à 6 mois ;
- Un rapport d'étude ainsi que le protocole associé de l'étude post-commercialisation européenne, multicentrique, simple bras, à collecte prospective des données, nommée VALUE⁹, qui visait à évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif VASQ chez 80 patients avec un suivi à 12 mois ;
- Un rapport d'étude, ainsi que le protocole associé, de l'étude pivot (FDA) à collecte prospective des données, multicentrique, comparative par rapport à un objectif de performance, nommée VASQ-US¹⁰, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de VASQ chez 144 patients avec un suivi à 24 mois ;
- Une publication de Dillavou *et al.* (2024)¹¹ portant sur l'étude VASQ-US ;

⁸ Karydis N, Bevis P, Beckitt T, Silverberg D, Halak M, Calder F. An Implanted Blood Vessel Support Device for Arteriovenous Fistulas: A Randomized Controlled Trial. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(1):45-53.

⁹ Rapport d'étude daté du 13 juin 2022 et protocole. Laminare Medical Technologies. A post market surveillance multi-center prospective study to evaluate the safety and efficacy of the VasQ external support for arteriovenous fistula (VALUE).

¹⁰ Rapport d'étude daté du 11 avril 2022 et protocole. Laminare Medical Technologies. A multi-center prospective study to evaluate the safety and effectiveness of the VasQ external support for arteriovenous fistula (VASQ-US).

¹¹ Dillavou ED, Lucas JF, Woodside K, Burgess J, Farber A, Hentschel D, et al. VasQ U.S. pivotal study demonstrates the safety and effectiveness of an external vascular support for arteriovenous fistula creation. *J Vasc Surg.* 2023;78(5):1302-1312.e3.

- Une publication de Lucas *et al.* (en *peer review*)¹² portant sur une comparaison indirecte qui visait à comparer les patients de l'étude VASQ-US avec des patients ayant bénéficié de la création d'une FAV sans le dispositif VASQ ;
- Une étude monocentrique à collecte prospective des données de Leonardi *et al.* (2020)¹³ dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de VASQ lors de la création d'une fistule artérioveineuse chez 16 patients avec un suivi à 12 mois. *Compte tenu de son faible effectif, cette étude n'est pas retenue par la Commission.*
- Une étude multicentrique européenne à collecte rétrospective des données de Shahverdyan *et al.* (2022)¹⁴ dont l'objectif était d'évaluer l'implantation de VASQ chez 51 patients avec un suivi à 6 mois. *Compte tenu de son caractère rétrospectif et de son faible effectif, cette étude n'est pas retenue par la Commission.*
- Une étude monocentrique à collecte rétrospective des données de Shahverdyan *et al.* (2021)¹⁵ qui visait à évaluer les performances de VASQ chez 33 patients avec une fistule artérioveineuse radiocéphalique avec un suivi à 6 mois. *Compte tenu de son caractère rétrospectif monocentrique et de son faible effectif, cette étude n'est pas retenue par la Commission.*
- Une étude monocentrique à collecte rétrospective des données de Shahverdyan *et al.* (2023)¹⁶ qui visait à évaluer l'efficacité de VASQ pour la création d'une fistule artérioveineuse chez 148 patients avec un suivi à 3 ans. *Compte tenu de son caractère rétrospectif monocentrique, cette étude n'est pas retenue par la Commission.*
- Une méta-analyse de Li *et al.* (2024)¹⁷ dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du dispositif VASQ chez 146 patients avec une FAV. *Les études incluses dans cette méta-analyse n'ayant pas été retenues par la Commission (à l'exception de l'étude de Karydis *et al.* (2020)), elle n'a donc pas été analysée.*

Par ailleurs, la publication de Hauguel *et al.* (2025)¹⁸ portant sur une étude à collecte des données prospective bicentrique française a été identifiée et analysée.

Étude de Karydis *et al.* (2020)

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Il s'agit d'une étude prospective contrôlée randomisée multicentrique en ouvert de Karydis *et al.* (2020)¹⁹ dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de VASQ en tant que support externe de la FAV brachiocephalique en comparaison à la pratique standard chez 40 patients avec un suivi à 6 mois.

¹² Lucas JF, Secemsky E, Song Y, Hussain MA, Hentsche D, Woodside KJ *et al.* Comparative Effectiveness of Arteriovenous Fistulas Created with a Nitinol External Vascular Support in Patients with Advanced Kidney Disease. J Vasc Access [Peer review].

¹³ Leonardi G, Campagna M, Pellicanò V, Guarena C, Bergamo D, Lavacca A, *et al.* Implanted blood vessel external support device (VasQ™) for creation of hemodialysis arteriovenous fistula: A single-center experience. J Vasc Access. 2021;22(4):658-665.

¹⁴ Shahverdyan R, Tabbi P, Mestres G. Multicenter European real-world utilization of VasQ anastomotic external support device for arteriovenous fistulae. J Vasc Surg. 2022;75(1):248-254.

¹⁵ Shahverdyan R, Meyer T, Matoussevitch V. Patency and functionality of radiocephalic arteriovenous fistulas with an external support device (VasQ™): Real-world single-center experience. J Vasc Access. 2021;22(2):166-172.

¹⁶ Shahverdyan R, Hentschel DM. Achieving high maturation and cannulation rates of radial-cephalic arteriovenous fistulas with VasQ™ device. Semin Dial. 2023;36(2):147-154.

¹⁷ Li X, Ma C, Li W, Li Y, Zhang M, Zhu P. Efficacy and safety of implantable vascular support in the treatment of arteriovenous fistula: A single-arm meta-analyses. J Vasc Access. 2024;11297298231223537.

¹⁸ Hauguel A, Firket L, De Blic R, Bonnet M, Michel C, Mallios A. Safety and efficacy of an innovative external support device for de novo arterio-venous fistula creation: a French bicentric experience. J Cardiovasc Surg 2025;66:30-6.

¹⁹ Karydis N, Bevis P, Beckett T, Silverberg D, Halak M, Calder F. An Implanted Blood Vessel Support Device for Arteriovenous Fistulas: A Randomized Controlled Trial. Am J Kidney Dis. 2020;75(1):45-53.

Méthode

Tous les patients adultes consécutifs souffrant d'insuffisance rénale éligibles pour la création d'une nouvelle FAV brachiocéphalique sur la base de l'évaluation clinique d'un chirurgien et d'une échographie Doppler de cartographie veineuse pouvaient être inclus s'ils répondaient aux critères anatomiques suivants :

- diamètre minimal de l'artère brachiale et de la veine céphalique de 3 mm au niveau de la fosse antécubitale ;
- profondeur de la veine céphalique du bras supérieure ≤ 8 mm ;
- absence de sténose dans les veines du bras supérieur définie par un rapport de vitesse systolique maximale > 2 dans la veine de sortie ou une sténose luminale $> 50\%$ et sans sténose veineuse centrale ipsilatérale.

Le critère de jugement principal était l'absence d'effets indésirables graves ou imprévus liés au dispositif 6 mois après l'intervention.

Les critères de jugement secondaires comprenaient :

- Le pourcentage de FAV physiologiquement matures²⁰ à 3 mois ;
- La perméabilité primaire et secondaire²¹ à 6 mois ;
- Le débit sortant de la veine céphalique à 1, 3 et 6 mois.

Aucun calcul du nombre de sujets nécessaire n'a été effectué.

Résultats

Entre septembre 2015 et février 2017, 40 patients ont été inclus et randomisés 1:1 (enveloppes scellées). Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivantes :

	Groupe VASQ (N=20)	Groupe TEMOIN (N=20)
Age (années)	60,7 $\pm$ 12,7	68,9 $\pm$ 11,6
Hommes (%)	14 (70%)	13 (65%)
Cause de la maladie rénale		
Diabète mellitus	12 (60%)	9 (45%)
Néphrosclérose hypertensive	2 (10%)	1 (5%)
Maladie polykystique	2 (10%)	3 (15%)
Néphrite interstitielle	1 (5%)	0 (0%)
Pyélonéphrite chronique	1 (5%)	0 (0%)
Autre	2 (10%)	7 (35%)
Statut tabagique		
Non-fumeur	9 (45%)	7 (35%)
Ancien fumeur	5 (25%)	4 (20%)
Fumeur	4 (20%)	2 (10%)
Inconnu	2 (10%)	7 (35%)
Comorbidité significative		

²⁰ Une maturation physiologique réussie a été définie comme un diamètre minimum de 5 mm de la veine céphalique avec un débit volumique > 500 mL/min confirmé par l'analyse spectrale duplex.

²¹ La perméabilité primaire a été définie comme le pourcentage de FAV perméables n'ayant subi aucune intervention chirurgicale ou endovasculaire.

La perméabilité secondaire a été définie comme le pourcentage de FAV perméables à la suite d'interventions chirurgicales ou endovasculaires. La perméabilité a été confirmée par la présence d'un bruit audible dans la veine céphalique.

Diabète	13 (65%)	12 (60%)
Hypertension	19 (95%)	18 (90%)
Maladie coronaire/cardiaque	5 (25%)	4 (20%)
Maladie cérébrovasculaire	1 (5%)	0 (0%)
Accès précédent sur le même bras	5 (25%)	3 (15%)
Statut de la dialyse lors du recrutement		
Dialyse active	9 (55%)	9 (55%)
Usage d'un cathéter veineux central	6 (67%)	8 (89%)
Procédures d'accès précédentes sur le membre de l'étude		
0	15 (75%)	17 (85%)
≥ 1	5 (25%)	3 (15%)
Indication de la procédure		
Première procédure	13 (65%)	14 (70%)
Échec de la fistule autogène	7 (35%)	6 (30%)
Qualité de la veine céphalique		
Excellente	12 (60%)	13 (65%)
Correcte	8 (40%)	7 (35%)
Médiocre	0 (0%)	0 (0%)
Qualité de l'artère brachiale		
Excellente	16 (80%)	16 (80%)
Correcte	4 (20%)	3 (15%)
Médiocre	0 (0%)	1 (5%)

Les patients étaient significativement plus jeunes dans le groupe VASQ. La majorité des patients inclus avait une excellente qualité de veine céphalique (60% groupe VASQ et 65% groupe TEMOIN) et d'artère brachiale (80% dans les 2 groupes).

L'implantation de VASQ a été réussie chez 100% des patients. La durée totale moyenne de l'intervention (de l'incision à la fermeture de la peau) n'était pas significativement différente : 58 ± 17 minutes pour le groupe VASQ vs 49 ± 27 minutes pour le groupe TEMOIN.

– Critère de jugement principal

Aucun événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé au cours de l'étude. Deux patients du groupe TEMOIN présentant des antécédents de maladie cardiaque connus sont décédés entre le 3ème et le 6ème mois de suivi (arrêt cardiaque et asystolie), tous deux avaient une fistule fonctionnelle au moment de leur décès.

A 6 mois	Groupe VASQ (N=20)	Groupe TEMOIN (N=20)	p
Mortalité toute cause	0 (0%)	2 (10%)	NS
Mortalité liée à la fistule	0 (0%)	0 (0%)	NS
Revascularisation de la fistule	2 (10%)	2 (10%)	NS
– Thrombectomie	1 (5%)	0 (0%)	-
– Fistuloplastie	1 (5%)	2 (10%)	-

Complication au site d'accès			NS
– Thrombose	3 (15%)	2 (10%)	-
– Perte de perméabilité	3 (15%)	4 (20%)	-
– Ligature chirurgicale	0 (0%)	2 (10%)	-
Syndrome de vol vasculaire	2 (10%)	2 (10%)	NS
Infection de la plaie	0 (0%)	0 (0%)	NS
Saignement de la plaie	0 (0%)	0 (0%)	NS
Neuropathie	1 (5%)	0 (0%)	NS
Hypoesthésie	1 (5%)	2 (10%)	NS
Gonflement du bras	0 (0%)	1 (5%)	NS

Aucun épisode d'infection du site d'accès n'est survenu dans l'étude. Deux patients de chaque groupe ont développé un syndrome de vol vasculaire.

– Critères de jugement secondaires

Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires sont représentés dans le tableau suivant :

	Groupe VASQ	Groupe TEMOIN
Maturation assistée*		
1 mois	85% (17/20)	85% (17/20)
3 mois	85% (17/20)	80% (16/20)
Maturation non-assistée*		
1 mois	80% (16/20)	80% (16/20)
3 mois	80% (16/20)	80% (16/20)
Perméabilité fonctionnelle**		
3 mois	90% (9/10)	45% (5/11)
6 mois	100% (14/14)	56% (5/9)
Débit sortant de la veine céphalique, mL/min		
1 mois	1259,06 ± 398,6	1208,35 ± 543,2
3 mois	1500,71 ± 518,9	1113,5 ± 661,6
6 mois	1393,7 ± 673,6	1046,88 ± 625,5
Diamètre de la veine céphalique, mm		
1 mois	6,94 ± 1,4	6,65 ± 1,3
3 mois	8,27 ± 1,3	6,69 ± 1,8
6 mois	9,6 ± 2,5	7,56 ± 2,7
Perméabilité de la FAV		
Perméabilité primaire à 6 mois	80% (16/20)	66% (12/18)
Perméabilité secondaire à 6 mois	85% (17/20)	77% (14/18)

* Maturation physiologique définie comme une fistule patente avec un diamètre de la veine céphalique ≥ 5 mm et un débit volumique de la FAV > 500 mL/min.

** Instauration de l'hémodialyse réussie par la FAV à l'aide d'une cannulation à 2 aiguilles chez les patients dialysés activement avec une fistule perméable lors des deux tiers ou plus de toutes les séances de dialyse sur 1 mois.

Une sténose, définie comme une réduction de plus de 50% du diamètre luminal entre l'anastomose et l'arc céphalique (inclus), mesurée par Doppler, a été détectée chez 15% (3/20) des patients du groupe VASQ contre 50% (10/20) dans le groupe TEMOIN au cours de la période de suivi. Bien que l'incidence de la sténose n'ait pas été associée à une diminution significative de la perméabilité, le débit moyen de la FAV et le diamètre de la veine à 6 mois étaient plus faibles dans les FAV sténosées par rapport aux FAV sans sténose ($698,8 \pm 560,2$ vs $1\,488,9 \pm 552,3$ ml/min et $6,07 \pm 3,7$ vs $8,92 \pm 3,1$ mm).

Commentaire

Cette étude contrôlée randomisée rapporte une absence d'EI grave lié au dispositif VASQ à 6 mois (aucune différence statistiquement significative entre le groupe VASQ et le groupe TEMOIN). Cependant, cette étude comporte de nombreuses limites telles qu'un suivi court (6 mois), un faible échantillon de patients et une absence de calcul du nombre de sujet nécessaire, la randomisation a été effectuée à l'aide d'enveloppes scellées, les patients du groupe VASQ étaient plus jeunes que ceux du groupes TEMOIN et le critère de jugement principal était un critère de sécurité ne permettant pas de documenter l'efficacité du dispositif. Compte tenu de ces limites, l'interprétation des résultats de cette étude est à prendre avec précaution.

Etude post-commercialisation VALUE – Rapport d'étude et protocole

Il s'agit d'une étude multicentrique européenne simple bras, à collecte prospective des données, nommée VALUE, qui visait à évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif VASQ chez 80 patients avec un suivi à 12 mois.

Méthode

Tous les patients âgés de 18-80 ans nécessitant la création d'une nouvelle fistule brachiocéphalique (FAVBC) ou radiocéphalique (FAVRC) étaient éligibles.

Les principaux critères d'exclusion étaient les suivants :

- Artère brachiale cible d'un diamètre extérieur $< 2,5$ mm ou > 6 mm ou artère radiale d'un diamètre extérieur $< 2,5$ mm ou > 4 mm selon l'échographie préopératoire ;
- Diamètre extérieur de la veine cible inférieur à 2,5 mm selon l'échographie préopératoire ;
- Veine cible significativement sténosée du côté de la chirurgie ($\geq 50\%$) ;
- Profondeur de la veine supérieure à 8 mm.

Le critère de jugement principal d'efficacité était la perméabilité primaire de la fistule à 6 mois, défini par un débit de l'artère ou de la veine ≥ 450 mL/min ou une évaluation clinique du frémissement palpable et du bruit audible du vaisseau ou la dialyse du patient par la fistule ou l'absence de certaines interventions²².

Le critère principal de sécurité était l'absence d'évènements indésirables graves ou imprévus liés au dispositif VASQ pendant la période de suivi, soit 12 mois.

Les critères secondaires comprenaient :

- La maturation non assistée à 3 mois, définie par un diamètre de veine ≥ 5 mm et un débit sanguin ≥ 500 mL/min par échographie Doppler ;
- La perméabilité primaire à 3 et 12 mois ;
- La perméabilité secondaire à 3, 6 et 12 mois ;

²² Liste des interventions mettant fin à la perméabilité primaire : angioplastie transluminale percutanée cliniquement justifiée, pose d'endoprothèse, thrombectomie percutanée ou chirurgicale et révision chirurgicale pour maintenir la perméabilité.

- Le taux d'échec primaire à 6 mois, définie comme l'échec permanent de la fistule avant l'aptitude à l'hémodialyse ;
- La proportion de fistules utilisées pour l'hémodialyse à 3 et 6 mois.

Une analyse post-hoc du critère de sécurité a été réalisée jusqu'à 6 mois pour les événements suivants : infection, sérome, anévrisme et vol vasculaire.

Les visites de suivi ont été effectuées à 1, 3, 6, 9 (appel téléphonique) et 12 mois.

Deux cohortes ont été analysées dans cette étude²³ : la cohorte d'étude principale (sujets inclus pour la création d'une nouvelle FAVBC) et la cohorte d'étude supplémentaire (sujets inclus pour la création d'une nouvelle FAVRC).

Résultats

Un total de 80 patients (âge médian 64 ans ; 72% d'hommes) a été inclus (50 patients FAVBC et 30 patients FAVRC) dans 11 sites en Europe (Allemagne (8), Espagne (1), France (1) et Royaume-Uni (1)).

A 6 mois, 57 patients ont complété la visite de suivi et à 12 mois, 53 patients. Au total, 9 patients (11,2%) sont décédés durant l'étude et aucun n'a été jugé comme lié au dispositif VASQ.

Les caractéristiques des patients étaient les suivantes :

Caractéristiques	N=80	FAVBC (N=50)	FAVRC (N=30)
Âge médian (années)	63,99 ±12,24	64,52 ±12,97	63,10 ±11,08
Sous dialyse active lors du recrutement	29 (36%)	20 (40%)	9 (30%)
Diabète	43 (54%)	3 (62%)	12 (40%)
Hypertension	77 (96%)	48 (96%)	29 (97%)
Maladie cardiaque	23 (29%)	17 (34%)	6 (20%)
Antécédant de maladie vasculaire périphérique	13 (16%)	11 (22%)	2 (6,7%)
Maladie vasculaire périphérique	9 (11%)	8 (16%)	1 (3,3%)
Accès vasculaire avant le début de l'étude	40 (50%)	2 (56%)	12 (40%)
Situation relative au tabagisme			
Fumeur actif	17 (21%)	9 (18%)	8 (27%)
Ancien fumeur	34 (42%)	18 (36%)	16 (53%)
Non-fumeur	21 (26%)	15 (30%)	6 (20%)
Diamètre de l'artère cible (mm)	3,93 ± 1,04	4,55 ± 0,72	2,81 ± 0,34
Diamètre de la veine cible (mm)	3,87 ± 1,08	4,23 ± 1,15	3,26 ± 0,55
Veine clairement visible et palpable	56 (73%)	33 (70%)	23 (77%)
Veine non visible mais palpable	21 (77%)	14 (30%)	7 (23%)
Qualité de la veine cible			
Excellente	50 (62%)	28 (56%)	22 (73%)
Bonne	28 (35%)	21 (42%)	7 (23%)

²³ La population pour l'analyse des critères de sécurité est constituée de tous les sujets pour lesquels VASQ a été implanté.

L'analyse primaire d'efficacité a été réalisée spécifiquement sur tous les sujets de la cohorte d'étude principale (FAVBC) pour lesquels le dispositif de l'étude a été implanté et pour lesquels il y a au moins une évaluation de la perméabilité après la procédure ou une perte de perméabilité primaire documentée.

La population pour l'analyse secondaire de confirmation est composée des sujets de la cohorte de l'étude principale et de l'étude supplémentaire (FAVRC) qui répondent aux critères décrits ci-dessus pour l'analyse primaire.

Passable	2 (2,5%)	1 (2%)	1 (3,3%)
Qualité de l'artère cible			
Excellente	53 (100%)	35 (100%)	18 (100%)
Manquant	27	15	12

La plupart des sujets n'étaient pas sous dialyse active au moment de la création de la fistule (36% ; 29/80) et 50% (40/80) avaient déjà un accès vasculaire placé avant leur inclusion dans l'étude.

La durée moyenne de l'intervention était de 65 minutes ($\pm$ 22,3).

– Critères de jugements principaux

• Efficacité

Perméabilité primaire à 6 mois	Cohorte globale (N=80)	FAVBC (N=50)	FAVRC (N=30)
Analyse primaire	NA	69,1% (IC95% : 56,7-84,1)	NA
Analyse secondaire	72,7% (IC95% : 63,2-83,7)	NA	78,9% (IC95 : 65,2-95,4)

NB : 2 sujets n'ont pas été inclus dans l'analyse en raison de l'absence de données post-procédure (retrait du consentement).

La perméabilité primaire de VASQ à 6 mois est de 72,7% (estimation Kaplan-Meier) pour toute la cohorte (N=80).

Aucune différence n'a été observée entre les patients ayant une FAVBC et une FAVRC en termes de perméabilité primaire sur l'ensemble de la période de suivi ($p=0,88$).

• Sécurité

Aucun évènement indésirable grave ou imprévu lié au dispositif n'a été observé. L'analyse post-hoc du critère de sécurité à 6 mois est rapportée ci-dessous :

A 6 mois	Patients (N=80)
Vol vasculaire	2 (2,5%)
Infection	0 (0%)
Anévrisme	0 (0%)
Sérome	0 (0%)

– Critères de jugement secondaires

Les résultats sont détaillés dans le tableau suivant :

	3 mois	6 mois	12 mois
Analyse primaire (cohorte principale FAVBC (N=50))			
Perméabilité primaire*	74,1% [62,5 – 87,9]	69,1% [56,7 – 84,1]	54,5% [40,8 – 72,7]
Perméabilité secondaire*	91,5% [83,8 – 99,8]	86,5% [77,0 – 97,2]	86,5% [77,0 – 97,2]
Échec primaire	NA	4,1% [0,7 – 24,5]	NA
Maturation*	83,3% [76,2 – 89,3]	90% [83,9 – 94,5]	93,7% [87,8 – 97,3]
Analyse secondaire (cohorte globale (N=80))			
Perméabilité primaire*	78,6% [69,9-88,5]	72,7% [63,2 – 83,7]	48,8% [39,9 – 57,1]
Perméabilité secondaire*	93,4% [88,0-99,2]	87,5% [80,2-95,5]	84,4% [76,3 – 93,4]
Échec primaire	NA	4,7% [1,4-16,4]	NA

Maturation non assistée	80,8% [71,7-88,9]	NA	NA
– FAV Brachiocéphalique	84,8 [69,9-92,3]	NA	NA
– FAV Radiocéphalique	74,0 [50,9-86,3]	NA	NA
Analyse « toute dialyse » ²⁴			
Fistule utilisée pour hémodialyse	66% (31/47)	84,8% (28/33)**	NA
Fistule utilisée pour hémodialyse pendant au moins 30 jours	46,8% (22/47)	78,8% (26/33)**	87% (40/46)

* Estimations Kaplan-Meier.

** Données manquantes pour 13 patients à 6 mois.

Trois mois après la création de la fistule, 80,8% des FAV ont pu atteindre une maturation sans nécessiter d'interventions supplémentaires.

A 3 mois, 66% des patients utilisaient la FAV pour l'hémodialyse et à 6 mois, ce taux atteignait 84,8% (données sur le statut de la dialyse à 6 mois manquantes pour 13 patients).

Le délai médian avant une première cannulation réussie était de 57 jours (18-271)²⁵.

Un total de 27/78 (34,6%) patients a subi au moins une réintervention pendant le suivi (majoritairement des angioplasties percutanées et des reprises chirurgicales).

– Evènements indésirables

Au total, 132 événements indésirables sont survenus au cours de l'étude chez 61/80 (76,2%) (cf. tableau ci-dessous) patients dont 25 (31,2%) ont présenté un événement indésirable grave. Aucune migration du dispositif n'a été observée.

Un total de 12/132 événements (9%) a été évalué par les investigateurs comme pouvant être liés au dispositif et seuls 4,5% des événements indésirables (6/132) ont été considérés comme probablement liés (6 sténoses au niveau de la FAV). Aucun événement indésirable n'a été évalué comme étant définitivement lié au dispositif.

Evènements	Type d'évènements	Nb évènements ; Nb patients (%)
Cardiaques	Tous	5 ; 5 (6,2%)
	Arrêt cardiaque	1 ; 1 (1,2%)
	Insuffisance cardiaque	1 ; 1 (1,2%)
Gastrointestinaux	Tous	5 ; 4 (5%)
	Diarrhée	1 ; 1 (1,2%)
	Occlusion intestinale	1 ; 1 (1,2%)
	Pancréatite aigue	2 ; 1 (1,2%)
Généraux	Tous	8 ; 8 (10%)
	Décès	3 ; 3 (3,8%)
	Détérioration de l'état général	2 ; 2 (2,5%)
	Gonflement périphérique	2 ; 2 (2,5%)

²⁴ Analyse « toute dialyse » : inclut les patients qui étaient déjà sous dialyse au début de l'étude ou qui ont commencé l'hémodialyse pendant l'étude.

²⁵ Analyse « dialyse en cours » : inclut les patients déjà sous hémodialyse au début de l'étude.

Infections	Tous	8 ; 5 (6,2%)
	Infection liée au dispositif	5 ; 2 (2,5%)
Complications procédurales	Tous	7 ; 6 (7,5%)
	Syndrome de vol vasculaire	3 ; 3 (3,8%)
	Lésion veineuse	1 ; 1 (1,2%)
	Hématome au site de ponction du vaisseau	3 ; 2 (2,5%)
Liés au dispositif	Dysfonctionnement du dispositif	1 ; 1 (1,2%)
Vasculaires	Tous	78 ; 48 (60%)
	Occlusion FAV	15 ; 14 (17,5%)
	Complication du site de la FAV	51 ; 35 (43,8%)
	Hématome au niveau de la FAV	3 ; 3 (3,8%)
	Shunt sanguin excessif	3 ; 3 (3,8%)

Commentaire

Cette étude rapporte un taux de perméabilité primaire à 6 mois de 69,1% chez les patients avec une FAVBC (N=50) et de 72,7% pour l'ensemble de la cohorte (N=80). A 3 mois, 66% des patients utilisaient la FAV pour l'hémodialyse et à 6 mois, ce taux atteignait 84,8% avec un délai médian avant une première cannulation réussie de 57 jours (18-271). Aucun évènement indésirable grave ou imprévu lié au dispositif n'a été observé. Néanmoins, cette étude comporte des limites telles que l'absence de bras comparatif, un nombre important de perdus de vue et une analyse post-hoc du critère de sécurité.

Etude VASQ-US – Rapport d'étude et protocole – Publication de Dillavou et al. (2023)

Il s'agit de l'étude pivot (FDA) à collecte prospective des données, multicentrique, comparative par rapport à un objectif de performance, nommée VASQ-US, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de VASQ chez 144 patients avec un suivi à 24 mois.

Cette étude a fait l'objet d'une publication en 2023 (Dillavou et al.)¹¹.

Méthode

Tous les patients âgés de 18 à 80 ans admis pour la création d'une FAV brachiocéphalique (FAVBC) ou radiocéphalique (FAVRC) étaient éligibles.

Le critère de jugement principal (CJP) d'efficacité était la perméabilité primaire à 6 mois, définie par l'absence d'intervention²² (endovasculaire ou chirurgicale pour maintenir ou restaurer le flux sanguin) jusqu'à 180 jours post création de la FAV et la présence d'un flux minimal au Doppler ou d'un palpable et d'un bruit audible ou si les patients étaient dialysés par la fistule. L'analyse du critère principal d'efficacité visait à comparer le dispositif VASQ par rapport à un objectif de performance défini et justifié sur la base d'une revue de la littérature²⁶ : l'objectif de performance d'efficacité (taux de perméabilité primaire) était fixé à 55%.

²⁶ Recherche sur 10 ans (fin en mars 2016) : 5 articles évaluant la perméabilité primaire de la fistule pour des populations similaires ont été retenus, soit un total de 966 patients (3 études aux Etats-Unis, 1 au Royaume-Uni et 1 aux Pays-Bas). L'objectif de performance a été calculé selon un modèle statistique (moyenne des perméabilités primaires des études sélectionnées : 54,7% [49,5-59,7]).

Les critères de jugement secondaires incluait :

- Critère de sécurité : survenue de vol vasculaire, infections, anévrismes et séromes jusqu'à 6 mois de suivi ;
- Délai de cessation de la perméabilité primaire et secondaire depuis la création de la fistule ;
- Délai de cessation de la perméabilité primaire et secondaire depuis la première intervention (perméabilité post-intervention) ;
- Délai jusqu'à obtention d'une fistule 100% fonctionnelle ;
- Maturation non assistée à 3 mois définie par un diamètre de veine ≥ 5 mm et un débit sanguin ≥ 500 (-50) mL/min par échographie Doppler ;
- L'échec primaire, à 6 mois, défini comme l'échec permanent de la fistule avant l'hémodialyse ;
- Proportion de fistules utilisées pour l'hémodialyse à 3 et 6 mois après la création de la FAV.

Des visites de suivis étaient prévues à 1, 3, 6, 9 (appel téléphonique), 12 et 24 mois.

Deux cohortes ont été analysées dans cette étude²³ : une cohorte d'étude principale (sujets inclus pour la création d'une nouvelle FAVBC) et une cohorte d'étude supplémentaire²⁷ (sujets inclus pour la création d'une nouvelle FAVRC).

Un échantillon de 129 patients pour la cohorte principale a été estimé sur la base d'une perméabilité primaire de 70% (alpha bilatéral de 5%, puissance de 90% et taux d'abandon de 10%).

Un laboratoire indépendant a évalué les images radiographiques à 12 et 24 mois.

Résultats

Au total, entre janvier 2018 et février 2020, 129 patients avec une FAVBC ont été inclus dans la cohorte principale dans 15 centres américains. Dans un second temps, 15 patients avec une FAVRC ont été recrutés dans la cohorte d'étude supplémentaire.

A 6 mois, 91% (124/136) des patients « attendus » ont participé à la visite de suivi. A 12 mois, ils étaient 106/127 (83,5%) et à 24 mois, 86/107 (80,4%).

Les caractéristiques des patients étaient les suivantes :

Caractéristiques	Total (N=144)	Cohorte principale FAVBC (N=129)	Cohorte supplémentaire FAVRC (N=15)
Age (années)	58,93 $\pm$ 11,42	59,20 $\pm$ 11,25	56,60 $\pm$ 12,96
Hommes (%)	88 (61%)	76 (59%)	12 (80%)
Diabète	100 (69%)	90 (70%)	10 (67%)
Hypertension	136 (94%)	121 (94%)	15 (100%)
Accès vasculaire précédent l'inclusion	101 (70%)	88 (68%)	13 (87%)
Nombre d'année d'hémodialyse			
<1	80 (56%)	70 (54%)	10 (67%)
1-2	3 (2,1%)	3 (2,3%)	0 (0%)
2-3	4 (2,8%)	2 (1,6%)	2 (13%)
3-4	1 (0,7%)	1 (0,8%)	0 (0%)
4-5	1 (0,7%)	1 (0,8%)	0 (0%)
5-6	2 (1,4%)	2 (1,6%)	0 (0%)
>6	4 (2,8%)	4 (3,1%)	0 (0%)

²⁷ Patients présentant les critères suivants : espérance de vie inférieure à 30 mois et patients devant subir une transplantation rénale dans les 6 mois suivant l'inscription.

N'est pas en hémodialyse active	49 (34%)	46 (36%)	3 (20%)
Caractéristiques angiographiques			
Diamètre de l'artère cible (mm)	4,30 ± 1,01	4,49 ± 0,86	2,61 ± 0,44
Diamètre de la veine cible (mm)	4,13 ± 1,09	4,23 ± 1,08	3,28 ± 0,76
Profondeur de la veine dans la zone de can- nulation (mm)	3,91 ± 3,21	3,97 ± 3,37	3,37 ± 0,85
Veine clairement visible et palpable	87 (60%)	79 (61%)	NR
Veine non visible mais palpable	57 (40%)	50 (39%)	NR
Qualité de la veine cible			
Excellente	92 (63,9%)	83 (64,3%)	9 (60%)
Bonne	48 (33,3%)	42 (32,6%)	6 (40%)
Passable	3 (2,1%)	3 (2,3%)	NA
Mauvaise	1 (0,7%)	1 (0,8%)	NA
Qualité de l'artère cible			
Excellente	90 (62,5%)	78 (60,5%)	12 (80%)
Bonne	50 (34,7%)	48 (37,2%)	2 (13,3%)
Passable	4 (2,8%)	3 (2,3%)	1 (6,7%)

La durée moyenne de l'intervention était de 69,5 minutes ($\pm$ 23,2). La FAV a été créée dans le bras non dominant chez 79,9% (115/144) des patients.

– Critère de jugement principal (ITT)²⁸

Cohorte d'analyse*	Perméabilité primaire à 6 mois Nb patients (%)	p value
Cohorte principale FAVBC (N=120)	79 (65,8%) [IC95% : 56,6-74,2]	0,0207
Cohorte secondaire FAVBC + FAVRC (N=134)**	88 (65,7%) [IC95% : 57-73,7]	0,0156

* L'analyse principale d'efficacité a été réalisée sur tous les sujets de la cohorte d'étude principale (FAVBC) pour lesquels le dispositif de l'étude a été implanté et pour lesquels il y a au moins une évaluation de la perméabilité après la procédure ou une perte de perméabilité primaire documentée.

L'analyse secondaire de confirmation est composée des sujets de la cohorte de l'étude principale et de l'étude supplémentaire (FAVRC) qui répondent aux critères décrits ci-dessus pour l'analyse primaire.

** 6 patients n'ont pas été inclus dans l'analyse en raison de l'absence de données post-procédure, 2 sont décédés, 1 retrait de consentement, 1 ligature de la FAV car trop tortueuse.

Une analyse de sensibilité a été effectuée afin de déterminer si les données manquantes (N=6) pouvaient influencer les résultats du CJP. Trois scénarios d'imputation pour les données manquantes ont été réalisés : le meilleur scénario (réussite de l'imputation de toutes les données manquantes), le pire scénario (échec de l'imputation de toutes les données manquantes) et le point d'inflexion (tous les scénarios intermédiaires).

²⁸ Traitement des données manquantes : les patients ayant subi une occlusion avant 6 mois seront considérés comme des échecs, même s'il manque des observations ultérieures. Les patients dont la perméabilité primaire est manquante à 6 mois, mais dont la perméabilité primaire est observée lors des visites ultérieures (sans intervention) seront considérés comme des succès.

Scénario	Perméabilité primaire à 6 mois* Nb patients (%)	p-value
Cohorte d'analyse principale (N=126)		
Meilleur	85 (67,5%) [IC95% : 58,5-75,5]	0,006
Pire	79 (62,7%) [IC95% : 53,6-71,1]	NS
Point d'inflexion**	81 (64%) [IC95% : 55,3-72,6]	0,044
Cohorte d'analyse secondaire (N=140)		
Meilleur	94 (67,1%) [IC95% : 58,7-74,8]	0,005
Pire	88 (62,9%) [IC95% : 54,3-70,9]	NS
Point d'inflexion***	89 (64%) [IC95% : 55,0-71,5]	0,05

* Comme dans l'analyse du CJP, un scénario réussi est défini par un taux de perméabilité primaire > 55% (selon la limite inférieure de 95%).

** Le point de basculement s'est produit lorsque 2 patients ont été considérés comme des succès et 4 comme des échecs.

*** Le point de basculement s'est produit lorsqu'un patient a été considéré comme un succès et 5 comme des échecs.

– Critères de jugements secondaires

• Sécurité

N=144	6 mois	24 mois (selon publication)
Vol	3 (2,1%)	6 (4,2%)
Infection	1 (0,7)	1 (0,7)
Anévrisme	0 (0%)	1 (0,7)
Sérome	0 (0%)	1 (0,7)

Au total, 4 (2,8%) patients ont présenté au moins une complication non thrombotique à 6 mois.

• Autres critères de jugement secondaires

Les résultats sont détaillés dans le tableau suivant :

Critère	3 mois	6 mois	12 mois	24 mois
Cohorte principale				
Perméabilité primaire*	79,5%	65,1%	48%	30,7%
Perméabilité assistée*	91,1%	85,1%	78,6%	69,4%
Perméabilité secondaire*	92,6%	89,2%	84,6%	75,4%
Durée d'utilisation de la fistule ²⁹	100%	96,8%	93,5%	87,4%
Échec primaire	-	7,1% (9/126)	-	-
Maturation*	83,3%	90%	93,7%	94,9%
Maturation non assistée	77,8%	-	-	-
Fistule utilisée pour hémodialyse ²⁹	43,4% (36/83)	72,5% (66/91)	-	-
Fistule 100% fonctionnelle ^{30*}	30%	68,9%	78,7%	80,7%

²⁹ Analyse « toute dialyse » : inclut les sujets qui sont déjà sous dialyse au début de l'étude ou qui ont commencé l'hémodialyse pendant l'étude.

³⁰ Analyse « dialyse en cours » : inclut les sujets déjà sous hémodialyse au début de l'étude.

Absence de réintervention*	76,9%	61%	41,9%	23,7%
Cohorte secondaire				
Perméabilité primaire*	79,4%	65,1%	48,8%	33,3%
Perméabilité assistée*	90,5%	85,1%	78,5%	70,5%
Perméabilité secondaire*	91,9%	88,8%	84,7%	76,6%
Échec primaire	-	7,9% (11/140)	-	-
Maturation*	82,1%	89,3%	92,4%	93,5%
Maturation non assistée	77,9%	-	-	-
Absence de réintervention*	77,9%	62%	43,9%	27,5%
Patients en dialyse	69,7%	74,2%	80%	81,4%
Patients en dialyse via la FAV	63,9%	76,1%	82,1%	78,6%

* Estimations Kaplan-Meier.

Le délai médian avant une première cannulation à deux aiguilles réussie était de 56 jours (22-263)²⁵. Une première cannulation réussie a été réalisée chez 62,8% (IC95% : 52,7-72,9) des patients à 3 mois, 82,9% (IC95% : 74,0-90,2) à 6 mois et 88,3% (IC95% : 80,2-94,2) à 12 mois et à 24 mois.

Le délai médian jusqu'à la première réintervention était de 160 jours (6-764). La majorité des réinterventions étaient des angioplasties percutanées (57% ; 130/228). Le taux de réussite total après l'intervention était de 90,8%, la FAV a été abandonnée immédiatement après l'intervention dans 9,2% (21/228) des cas.

— Mortalité toute cause

Un total de 25 patients est décédé durant l'étude, 1 seul a été jugé comme probablement lié au dispositif VASQ (décès de cause inconnu).

Cohorte	1 mois	3 mois	6 mois	9 mois	12 mois	24 mois
Cohorte principale (N=129)	2 (1,6%)	2 (1,6%)	1 (0,8%)	4 (3,1%)	4 (3,1%)	10 (7,8%)
Cohorte totale (N=144)	3 (2,1%)	2 (1,4%)	1 (0,7%)	4 (2,8%)	4 (2,8%)	11 (7,6%)

— Evènements indésirables

Au total, 617 événements indésirables sont survenus chez 140 patients (97,2%) au cours de l'étude. Parmi eux, 66 (45,8%) ont présenté un événement indésirable grave. Seuls 2,4% des événements indésirables (15/617) ont été évalués comme probablement (9/617) et certainement (6/617) liés au dispositif VASQ. Aucune migration du dispositif n'a été signalée.

Evènements	Type d'évènements	Nb évènements ; Nb patients (%)
Cardiaques	Tous	24 ; 20 (13,9%)
	Fibrillation atriale	7 ; 6 (4,2%)
	Infarctus du myocarde	5 ; 5 (3,5%)
Gastrointestinaux	Tous	17 ; 12 (8,3%)
	Hémorragie gastrointestinale	5 ; 4 (2,8%)
	Gastrite	2 ; 2 (1,4%)

	Altération de la vidange gastrique	3 ; 3 (2,1%)
Généraux	Tous	38 ; 34 (23,6%)
	Décès	9 ; 9 (6,2%)
	Ecchymose au point de ponction du vaisseau	13 ; 12 (8,3%)
	Douleur thoracique	6 ; 6 (4,2%)
Infections	Tous	59 ; 38 (26,4%)
	Infection liée au dispositif	2 ; 2 (1,4%)
	Pneumonie	11 ; 10 (6,9%)
	Sepsis	11 ; 8 (5,6%)
Complications pro- cédurales	Tous	54 ; 42 (29,2%)
	Hémorragie au point de ponction du vaisseau	6 ; 5 (3,5%)
	Complications liées à l'hémodialyse	7 ; 7 (4,9%)
	Complication au niveau du site de la FAV	5 ; 5 (3,5%)
	Hématome au point de ponction du vaisseau	9 ; 6 (4,2%)
Liés au dispositif	Dysfonctionnement du dispositif	1 ; 1 (0,7%)
	Occlusion du dispositif	1 ; 1 (0,7%)
	Problème au niveau du dispositif	1 ; 1 (0,7%)
	Rupture du dispositif	1 ; 1 (0,7%)
Vasculaires	Tous	272 ; 103 (71,5%)
	Occlusion FAV	52 ; 38 (26,4%)
	Complication du site de la FAV	156 ; 68 (47,2%)
	Syndrome du vol vasculaire	20 ; 18 (12,5%)

Un laboratoire indépendant a évalué l'intégrité du dispositif VASQ post-implantation jusqu'à 24 mois : 11 patients ont été identifiés (10 fractures du dispositif et 1 possible dégradation de la structure interne du dispositif) parmi lesquels 9 ont terminé les 2 années de suivi avec une FAV fonctionnelle sans aucun rapport d'événement indésirable qui pourrait être lié à l'intégrité structurelle compromise du dispositif.

Commentaire

Cette étude rapporte un taux de perméabilité primaire à 6 mois de 65,8% chez les patients avec une FAVBC (N=120) et de 65,7% pour l'ensemble de la cohorte (N=134), supérieurs à l'objectif de performance fixé à 55% (non confirmé par le scénario « pire » de l'analyse de sensibilité). Seuls 2,4% des événements indésirables (15/617) ont été évalués comme probablement (9/617) et certainement (6/617) liés au dispositif VASQ. Un total de 10 fractures du dispositif CASQ a été observé post-implantation jusqu'à 24 mois. Néanmoins, il s'agit d'une étude comparative versus un objectif de performance (biais potentiel) et les critères secondaires sont de natures exploratoires.

Publication de Lucas *et al.* (peer review)

Il s'agit d'une analyse comparative de l'étude VASQ-US par rapport à un groupe de contrôle constitué à partir des données MEDICARE (score de propension).

Méthode

Les patients de la cohorte MEDICARE âgés de 20 à 80 ans ayant subi une création de FAV en raison d'une maladie rénale au stade terminal dans les sites cliniques participants à l'essai VASQ-US au cours d'une période précédant l'essai VASQ-US ont été sélectionnés.

Un score de propension (pondération par l'inverse de probabilité de traitement) a été utilisé pour appairer les cohortes sur les variables suivantes : âge, sexe, race, diabète, obésité, insuffisance cardiaque congestive, hypertension, statut de dialyse au moment de la création de la FAV (en cours ou non) et chirurgical opérant.

Le biais temporel entre les deux cohortes a été évalué.

Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire à 6 mois post-crédation de la FAV, définie comme le temps écoulé entre la création ou la mise en place de l'accès vasculaire et toute première intervention (endovasculaire ou chirurgicale) visant à faciliter, maintenir ou restaurer le flux sanguin de l'accès thrombosé, ou la première occurrence de la thrombose de l'accès³¹.

Les critères de jugement secondaires comprenaient :

- Le taux d'intervention pour maintenir ou permettre la maturation de la FAV à 6 mois ;
- Le taux de FAV fonctionnelles pendant au moins 1 mois ;
- L'implantation ou le retrait d'un cathéter veineux central (CVC) à 6 mois.

Résultats

Au total, les 144 patients de l'étude VASQ (inclus entre 2018 et 2020) ont été comparés à 782 patients qui ont bénéficié d'une création de FAV (entre 2017 et 2019). Après application du score de propension, leurs caractéristiques étaient les suivantes :

Caractéristiques	VASQ (N=144)	Témoin (N=782)
Age moyen, année	58,9 ± 11,4	58,7 ± 5,6
Homme	61,1% (88/144)	64,9%
Obésité	52,1% (75/144)	48,3%
Dialyse actuelle	66,0% (95/144)	65,7%
Hypertension	94,4% (136/144)	96,7%
Diabète	69,4% (100/144)	69,4%
Insuffisance cardiaque	21,5% (31/144)	22,8%

– Critère de jugement principal

	VASQ	Témoin	OR	p
Perméabilité primaire à 6 mois	66%	36%	3,27 (IC95% : 2,15-5,17)	< 0,0001

³¹ Les événements mettant fin à la perméabilité primaire étaient les suivants : angioplastie transluminale percutanée (ATP), pose de stent, thrombectomie (percutanée ou chirurgicale), révision chirurgicale, création d'un nouveau greffon ou d'une fistule, et embolisation ou occlusion vasculaire permanente du circuit de dialyse (y compris le circuit principal ou les veines accessoires).

- Critères de jugement secondaires
 - Taux d'interventions, en patient-année

Une réduction de la fréquence des interventions par patient-année a été observée au cours des 6 premiers mois (cf. tableau ci-dessous), majoritairement expliquée par une réduction du nombre de PTA et de pose de stents dans le groupe VASQ par rapport au groupe témoin.

Procédure	VASQ	Témoin
Total des interventions	0,97 (IC95% : 0,77-1,28)	1,91 (IC95% : 1,58-2,07)
– Interventions non-thrombotiques	0,80	1,79
– Angioplastie transluminale percutanée	0,57	0,95
– Stent	0,07	0,17
– Révision	0,16	0,62
– Revascularisation distale ; ligature d'intervalle	0,00	0,01
– Embolisation	0,00	0,04
– Interventions thrombotiques	0,16	0,13
– Thrombectomie	0,15	0,11
– Thrombectomie avec un stent	0,01	0,02

- FAV fonctionnelle pour l'hémodialyse à 3 et 6 mois

	VASQ	Témoin	OR
3 mois*	43,4%	26,7%	2,15 (IC95% : 1,32-4,47)
6 mois**	72,5%	53,7%	2,05 (IC95% : 1,23-3,75)

* À 3 mois, 83 patients du groupe VASQ et 468 du groupe TEMOIN bénéficiaient d'une hémodialyse et avaient des données suffisantes pour une analyse du critère.

** A 6 mois, ils étaient 91 (groupe VASQ) et 436 (groupe TEMOIN).

- Taux d'implantation et de retrait d'un CVC à 6 mois

	VASQ	Témoin
Implantation d'un CVC	12,5% (18/144)	23,5% (184/782)
Retrait d'un CVC	47,2% (68/144)	41,7% (326/782)
CVC toujours en place à 6 mois	31,3%	47,2%

Commentaire

Cette étude rapporte un taux de perméabilité primaire à 6 mois de 66% pour les patients traités par VASQ et de 36% pour le groupe TEMOIN (OR : 3,27 (IC95% : 2,15-5,17) ; $p < 0,0001$). Cependant, le groupe TEMOIN est issu d'une base de données de remboursement (MEDICARE), où de nombreuses données cliniques ne sont pas disponibles telles que le diamètre de la veine et l'emplacement de la FAV (brachiocéphalique ou radiocéphalique).

Autre étude retenue

Étude	Objectif / Méthode	Caractéristiques des patients	Résultats																												
Hauguel et al. (2025) ¹⁸	Objectif : évaluer la sécurité et l'efficacité de VASQ dans les fistules artérioveineuses (FAV) de novo Méthode : étude bicentrique française à collecte prospective des données CJP : Maturation fonctionnelle de la FAV à 6 semaines, définie comme l'utilisation réussie d'une FAV pour la dialyse via 2 aiguilles pour les patients éligibles à la cannulation ou un débit ≥ 600 mL/min et un diamètre de veine cible ≥ 6 mm pour les patients inéligibles à la cannulation. CJS : succès technique, réinterventions, délai avant la première cannulation, absence d'effets indésirables graves et succès fonctionnel à 6 mois (utilisation réussie de la FAV pour la dialyse). Suivi à 6 mois.	Entre mars et novembre 2022, 21 patients ont été inclus consécutivement (âge médian 61 ans ; 71% d'hommes). Caractéristiques des patients : <table><tr><td></td><td>N=21</td></tr><tr><td>Diabète</td><td>29%</td></tr><tr><td>Hypertension</td><td>76%</td></tr><tr><td>Cardiomyopathie</td><td>19%</td></tr><tr><td>Maladie périphérique artérielle</td><td>24%</td></tr><tr><td>Anticoagulant oral</td><td>24%</td></tr><tr><td>Statut de la dialyse</td><td></td></tr><tr><td>En dialyse via un cathéter veineux central (CVC)</td><td>52%</td></tr><tr><td>Echec de la transplantation</td><td>16%</td></tr><tr><td>Localisation de la FAV</td><td></td></tr><tr><td>Radiale distale</td><td>38%</td></tr><tr><td>Radiale proximale</td><td>24%</td></tr><tr><td>Céphalique brachiale</td><td>19%</td></tr><tr><td>Basilique brachiale</td><td>19%</td></tr></table>		N=21	Diabète	29%	Hypertension	76%	Cardiomyopathie	19%	Maladie périphérique artérielle	24%	Anticoagulant oral	24%	Statut de la dialyse		En dialyse via un cathéter veineux central (CVC)	52%	Echec de la transplantation	16%	Localisation de la FAV		Radiale distale	38%	Radiale proximale	24%	Céphalique brachiale	19%	Basilique brachiale	19%	CJP : maturation fonctionnelle de la FAV à 6 semaines : 81% (17/21) (4 échecs en raison d'une superficialisation prévue avant l'utilisation) A 6 semaines : – Débits moyens : 723 ± 163 ml/min (N=12) pour les FAV de l'artère radiale et 850 ± 289 ml/min (N=7) pour les FAV de l'artère brachiale (2 données manquantes). – Succès fonctionnel : 73% (8/11) pour les patients nécessitant une hémodialyse. – Débit ≥ 600 mL/min pour les patients inéligibles à la cannulation : 90% (9/10) (1 patient a eu une transplantation rénale) – Diamètre de veine cible ≥ 6 mm pour les patients inéligibles à la cannulation : 70% (7/10) (3 données manquantes). CJS : – Succès technique : 100% – Succès fonctionnel global : 80% (12/15) avec un succès fonctionnel sans assistance de 67% (10/15) à 6 mois. – Réinterventions liées à l'accès : 81% (17/21) (3 patients ont nécessité une procédure de maturation par angioplastie à ballonnet) – CVC à 6 semaines : 47% (7/15) – CVC à 6 mois : 20% (3/15) – Délai médian avant la première utilisation de la FAV : 32 [29-45] jours, à l'exclusion des superficialisations après 6 semaines (N=10). – En incluant les superficialisations, délai médian de la première utilisation de la FAV : 38 [30-121] jours (N=12). – Aucun événement indésirable lié au dispositif n'a été observé à 6 mois.
	N=21																														
Diabète	29%																														
Hypertension	76%																														
Cardiomyopathie	19%																														
Maladie périphérique artérielle	24%																														
Anticoagulant oral	24%																														
Statut de la dialyse																															
En dialyse via un cathéter veineux central (CVC)	52%																														
Echec de la transplantation	16%																														
Localisation de la FAV																															
Radiale distale	38%																														
Radiale proximale	24%																														
Céphalique brachiale	19%																														
Basilique brachiale	19%																														

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matérovigilance

Les données issues de matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent, entre 2019 et 2024, aucun événement indésirable signalé en France, en Europe et dans le monde.

Des réclamations qualifiées (n=8) concernant des cas de fractures du dispositif, sans conséquence clinique associée sur le patient ni sur la fonctionnalité de la fistule, ont été déclarées.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, 5 études spécifiques au dispositif VASQ ont été analysées :

- Une étude contrôlée randomisée, multicentrique, en ouvert, chez 40 patients, de Karydis *et al.* (2020) de faible méthodologie avec un critère principal de sécurité ;
- L'étude VALUE, multicentrique européenne, à collecte prospective des données, simple bras, chez 80 patients, rapporte un taux de perméabilité primaire à 6 mois de 69,1% chez les patients avec une FAVBC (N=50) et de 72,7% pour l'ensemble de la cohorte (FAVBC + FAVRC ; N=80). Bien que non comparative, cette étude décrit un délai médian avant une première cannulation réussie de 57 jours (18-271) ;
- L'étude pivot VASQ-US, à collecte prospective des données, multicentrique, comparative par rapport à un objectif de performance (biais potentiels), rapporte un taux de perméabilité primaire à 6 mois de 65,8% chez les patients avec une FAVBC (N=120) et de 65,7% pour l'ensemble de la cohorte (FAVBC + FAVRC ; N=134), supérieurs à l'objectif de performance fixé à 55% (non confirmé par le « pire » scénario de l'analyse de sensibilité) ;
- L'analyse comparative de l'étude VASQ-US par rapport à un groupe de contrôle issu de la base de données MEDICARE de Lucas *et al.* rapporte un taux de perméabilité primaire à 6 mois de 66% pour les patients traités par VASQ et de 36% pour le groupe TEMOIN ;
- L'étude de Hauguel *et al.* (2025), bicentrique française, à collecte prospective des données, rapporte, chez 21 patients, une maturation fonctionnelle de la FAV à 6 semaines de 81%.

Cependant, ces études comportent de nombreuses limites (faible effectif de patients, critère de jugement principal i.e. la perméabilité primaire, ne reflétant pas la fonctionnalité de la fistule pendant plusieurs séances de dialyse). De plus, aucune étude de bon niveau de preuve, permettant une comparaison directe avec des patients ne bénéficiant pas de VASQ, n'est disponible.

A noter, qu'aucune recommandation ne mentionne le dispositif VASQ dans la création des FAV. Seule l'ESVS (2018) indique que des études sont nécessaires pour évaluer l'efficacité de ces nouvelles technologies.

Enfin, les événements indésirables survenus dans les études analysées et les données de matériovigilance fournies ne remettent pas en cause le profil de sécurité du support extravasculaire VASQ. Néanmoins il faut souligner la survenue de fractures du dispositif dans les études cliniques et dans la surveillance post-marché en tant qu'événements « qualité ».

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'insuffisance rénale chronique terminale nécessite la mise en œuvre de techniques de suppléance de la fonction rénale par transplantation (le plus efficient) ou dialyse³². Hormis quelques greffes pré-emptives (4% des patients incidents³³), dans la majorité des cas, le traitement de première intention est l'épuration extra-rénale, par dialyse. Il existe deux méthodes d'épuration extra-rénale qui se distinguent par la technique : la dialyse péritonéale utilisant le péritoine comme membrane d'échange et l'hémodialyse utilisant une membrane artificielle et une circulation extracorporelle.

L'hémodialyse nécessite la mise en place d'un accès vasculaire pour hémodialyse : la fistule artérioveineuse native qui constitue le traitement de première intention, les pontages artérioveineux prothétiques ou la mise en place d'un cathéter veineux central tunnelisé. La mise en place d'un cathéter veineux central est indiquée en dernier recours en raison des risques importants d'infection et de thrombose^{2,5}.

Les fistules artérioveineuses natives sont le plus souvent radiocéphalique ou brachiocéphalique. Les FAV radiocéphalique au poignet constituent l'accès vasculaire de première intention^{2,5}. La FAV doit être créée de préférence sur le bras non dominant. La création de ces FAV devra prendre en compte la qualité des veines et des artères, après un examen clinique et radiologique. Les FAV au bras (*versus* le poignet) présentent des complications plus fréquentes et notamment sont à risque plus élevées de thrombose précoce et d'absence de maturation.

Les complications des fistules artérioveineuses sont les thromboses, celles-ci peuvent être précoces (dans les 6 premières semaines suivant la création de la FAV), les défauts de maturation, les sténoses, le vol vasculaire et les anévrismes vasculaires. Les sténoses peuvent se former au niveau de l'artère ou de la veine mais apparaissent le plus souvent au niveau de l'anastomose artérioveineuse. Les alternatives thérapeutiques pour le traitement des sténoses sont la chirurgie, la dilation (à l'aide d'un ballon nu ou d'un ballon à élution de principe actif), la mise en place d'une endoprothèse.

Les recommandations actuelles préconisent une intervention en cas de sténose > 50%⁵ ou $\geq 70\%$ ² avec des conséquences hémodynamiques. Une angioplastie est indiquée en cas de sténose de la veine de drainage ou de l'artère en association avec une anomalie clinique ou physiologique (réduction du débit, augmentation de la pression veineuse lors de séances...).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au regard des données disponibles, la Commission a trouvé que l'intérêt thérapeutique de VASQ ne peut être établi.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La maladie rénale chronique (MRC) est définie comme une diminution progressive des fonctions rénales objectivée par une diminution permanente du débit de filtration glomérulaire (DFG). Elle est généralement classée en 5 stades de sévérité ; le stade 5 correspond à l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) défini par un DFG inférieur à 15 ml/min/1,73 m² ³².

³² Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte (MRC). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

³³ Agence de biomédecine. Rapport annuel REIN (Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie) 2022. Registre français des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique. Saint-Denis La Plaine: Agence de la Biomédecine; 2023.

La probabilité de survie des nouveaux patients à partir du premier jour du traitement de suppléance est de 84% à 1 an, 30% à 10 ans et 14% à 20 ans. La médiane de survie est de 61,2 (60,6-61,6) mois toutes modalités de traitement confondues. La probabilité de survie des patients est fortement liée à l'âge (93% à un an chez les moins de 65 ans contre 78% chez les plus de 65 ans) et à l'existence de comorbidités (diabète, une ou plusieurs comorbidités vasculaires). Les maladies cardiovasculaires représentent 21% des causes de décès, devant les maladies infectieuses (15%) et les cancers (10%)³³.

Entre 2002 et 2022, 20 770 décès (20%) sont intervenus après arrêt de la dialyse, dans un délai médian de 6 jours après l'arrêt (écart interquartile : 3-13). Ainsi, pour 2 785 patients le décès est intervenu dans un délai de moins de 3 jours compatible avec un délai « normal » inter-dialytique. Pour ces patients, l'arrêt de dialyse ne peut donc être considéré comme la cause de décès³³.

Les patients décédés après arrêt de dialyse ont en moyenne 81,7 ans versus 78,5 ans chez ceux décédés sans interruption de traitement. Le motif d'arrêt de dialyse est renseigné dans plus de 92% des cas : refus du patient de poursuivre la dialyse (15%), complication médicale (57%), les deux dans 8% des cas, autre cause (11%). En 2022, 8 453 décès en dialyse ont été enregistrés pour 51 734 personnes-années à risque de décéder en dialyse³³.

L'insuffisance rénale est une affection grave susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie³³

Au 31 décembre 2022, la prévalence globale de l'insuffisance rénale terminale (IRT) était de 93 084 personnes en suppléance dont 51 662 en dialyse et 41 422 personnes porteuses d'un greffon rénal fonctionnel. Elle est 1,8 fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes. Depuis 2012, l'écart entre les taux standardisés de prévalence de l'IRT par dialyse et par greffe diminue. La prévalence de la greffe augmentant de +3,6% par an entre 2012 et 2018 puis de +0,9% par an entre 2018 et 2022 tandis que celle des dialysés augmentait de +3,2% par an entre 2012 et 2018 puis de +1,3% par an entre 2018 et 2022. La prévalence de la dialyse augmente légèrement plus que celle de la greffe du fait d'une baisse de la greffe en 2020, année de la crise sanitaire liée à l'épidémie de la Covid-19 et à la surmortalité qui a impacté cette population.

En 2022, 10 975 personnes (10 541 dialyses et 434 greffes rénales) avec un âge médian de 70,4 ans ont commencé un traitement de suppléance pour insuffisance rénale chronique terminale en France. Entre 2012 et 2017, l'incidence globale de l'IRT augmente de 1,2% par an. Depuis 2017, une diminution de 2% est constatée (plus importante chez les femmes que chez les hommes et concernant essentiellement les plus de 75 ans).

4.2.3 Impact

VASQ répond à un besoin déjà couvert par les FAV chirurgicales.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de VASQ ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude de Karydis et al. (2020) Karydis N, Bevis P, Beckett T, Silverberg D, Halak M, Calder F. An Implanted Blood Vessel Support Device for Arteriovenous Fistulas: A Randomized Controlled Trial. Am J Kidney Dis. 2020;75(1):45-53.
Type de l'étude	Étude prospective contrôlée randomisée multicentrique en ouvert. Cette étude est une extension de l'étude de faisabilité ³⁴ .
Date et durée de l'étude	Entre septembre 2015 et février 2017. Dernier patient a complété le suivi à 6 mois en septembre 2017.
Objectif de l'étude	Évaluer la sécurité et l'efficacité de VASQ en tant que support mécanique de la fistule artérioveineuse (FAV) brachio-céphalique en comparaison à la procédure standard.
Méthode	
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : Patients adultes consécutifs souffrant d'insuffisance rénale éligibles pour la création d'une nouvelle FAV brachio-céphalique sur la base de l'évaluation clinique d'un chirurgien et d'une échographie Doppler de cartographie veineuse pouvaient être inclus s'ils répondaient aux critères anatomiques suivants : – diamètre minimal de l'artère brachiale et de la veine céphalique de 3 mm au niveau de la fosse antécubitale ; – profondeur de la veine céphalique du bras supérieure ≤ 8 mm ; – absence de sténose dans les veines du bras supérieur définie par un rapport de vitesse systolique maximale > 2 dans la veine de sortie ou une sténose luminale > 50% et sans sténose veineuse centrale ipsilatérale. Principaux critères de non-inclusion et exclusion : – L'existence d'un trouble de la coagulation connu ; – Les patients nécessitant une reprise chirurgicale ; – Le fait d'avoir déjà subi une chirurgie de la fistule artérioveineuse n'est pas une contre-indication au recrutement, à condition que la nouvelle intervention ne soit pas une reprise chirurgicale ; – Allergie connue au nitinol ; – Espérance de vie inférieure à 6 mois.
Cadre et lieu de l'étude	3 sites au Royaume-Uni et 1 site en Israël.
Produits étudiés	VASQ
Critère de jugement principal	L'absence d'effets indésirables graves ou imprévus liés au dispositif, 6 mois après l'intervention.
Critères de jugement secondaires	– Le pourcentage de FAV matures à 3 mois ; – La perméabilité primaire et secondaire à 6 mois ; – Le débit sortant de la veine céphalique à 1, 3 et 6 mois. Une maturation physiologique réussie a été définie comme un diamètre minimum de 5 mm de la veine céphalique avec un débit volumique > 500 ml/min confirmé par l'analyse spectrale duplex. La perméabilité primaire a été définie comme le pourcentage de FAV perméables n'ayant subi aucune intervention chirurgicale ou endovasculaire. La perméabilité secondaire a été définie comme le pourcentage de FAV perméables à la suite d'interventions chirurgicales ou endovasculaires. La perméabilité a été confirmée par la présence d'un bruit audible dans la veine céphalique.
Taille de l'échantillon	Aucun calcul de la taille de l'échantillon n'a été effectué pour l'interprétation du critère de jugement principal.

³⁴ Chemla E, Velazquez CC, D'Abate F, Ramachandran V, Maytham G. Arteriovenous fistula construction with the VasQ external support device: a pilot study. J Vasc Access. 2016;17(3):243-8.

Méthode de randomisation	Les patients ont été répartis au hasard dans un rapport de 1:1 entre le groupe contrôle et le groupe traitement, à l'aide d'enveloppes de randomisation scellées fournies par un statisticien indépendant.
Méthode d'analyse des résultats	Tests statistiques : – Seuil de significativité statistique (bilatéral) : $p \leq 0,05$. Présentation des résultats : – Variables continue avec distribution normale : moyenne $\pm$ écarts-type ; – Variables continues avec distribution non normale : médiane [étendue] ; – Variables catégorielles : effectif (pourcentages).

Résultats

Nombre de sujets analysés	– Groupe VASQ : 20 patients ; – Groupe contrôle : 20 patients.																																																																																																																															
Durée du suivi	6 mois. Visites de suivi effectuées à 1, 3 et 6 mois après l'intervention chirurgicale. 2 patients sont décédés dans le groupe contrôle avant la visite de 6 mois.																																																																																																																															
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients à l'inclusion : <table> <tr> <th></th><th>Groupe VASQ (N=20)</th><th>Groupe contrôle (N=20)</th></tr> <tr> <td>Age (années)</td><td>60,7 $\pm$ 12,7</td><td>68,9 $\pm$ 11,6</td></tr> <tr> <td>Hommes (%)</td><td>14 (70%)</td><td>13 (65%)</td></tr> <tr> <td>IMC (kg/m²)</td><td>31,3 $\pm$ 7,2</td><td>29,4 $\pm$ 7,4</td></tr> <tr> <td colspan="3">Pression artérielle moyenne, mmHg</td></tr> <tr> <td>Systolique</td><td>138 $\pm$ 19,5</td><td>140 $\pm$ 13</td></tr> <tr> <td>Diastolique</td><td>71 $\pm$ 14,7</td><td>76 $\pm$ 12,2</td></tr> <tr> <td colspan="3">Cause de la maladie rénale</td></tr> <tr> <td>Diabète mellitus</td><td>12 (60%)</td><td>9 (45%)</td></tr> <tr> <td>Néphrosclérose hypertensive</td><td>2 (10%)</td><td>1 (5%)</td></tr> <tr> <td>Maladie polykystique</td><td>2 (10%)</td><td>3 (15%)</td></tr> <tr> <td>Néphrite interstitielle</td><td>1 (5%)</td><td>0 (0%)</td></tr> <tr> <td>Pyélonéphrite chronique</td><td>1 (5%)</td><td>0 (0%)</td></tr> <tr> <td>Autre</td><td>2 (10%)</td><td>7 (35%)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Statut tabagique</td></tr> <tr> <td>Non-fumeur</td><td>9 (45%)</td><td>7 (35%)</td></tr> <tr> <td>Ancien fumeur</td><td>5 (25%)</td><td>4 (20%)</td></tr> <tr> <td>Fumeur</td><td>4 (20%)</td><td>2 (10%)</td></tr> <tr> <td>Inconnu</td><td>2 (10%)</td><td>7 (35%)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Comorbidité significative</td></tr> <tr> <td>Diabète</td><td>13 (65%)</td><td>12 (60%)</td></tr> <tr> <td>Hypertension</td><td>19 (95%)</td><td>18 (90%)</td></tr> <tr> <td>Maladie coronaire/cardiaque</td><td>5 (25%)</td><td>4 (20%)</td></tr> <tr> <td>Maladie cérébrovasculaire</td><td>1 (5%)</td><td>0 (0%)</td></tr> <tr> <td>Accès précédent sur le même bras</td><td>5 (25%)</td><td>3 (15%)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Statut de la dialyse lors du recrutement</td></tr> <tr> <td>Dialyse active</td><td>9 (55%)</td><td>9 (55%)</td></tr> <tr> <td>Usage d'un cathéter veineux central</td><td>6 (67%)</td><td>8 (89%)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Nombre de procédures d'accès précédentes (tous membres et types confondus)</td></tr> <tr> <td>0</td><td>6 (30%)</td><td>8 (40%)</td></tr> <tr> <td>1</td><td>9 (45%)</td><td>8 (40%)</td></tr> <tr> <td>≥ 2</td><td>5 (25%)</td><td>4 (20%)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Procédures d'accès précédentes sur le membre de l'étude</td></tr> <tr> <td>0</td><td>13 (65%)</td><td>14 (70%)</td></tr> <tr> <td>≥ 1</td><td>7 (35%)</td><td>6 (30%)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Indication de la procédure</td></tr> <tr> <td>Première procédure</td><td>15 (75%)</td><td>17 (85%)</td></tr> <tr> <td>Échec de la fistule autogène</td><td>5 (25%)</td><td>3 (15%)</td></tr> <tr> <td>Diamètre externe de la veine céphalique (mm)</td><td>4 $\pm$ 1,24</td><td>4 $\pm$ 1</td></tr> <tr> <td>Diamètre externe de l'artère brachiale (mm)</td><td>4,1 $\pm$ 0,77</td><td>4,5 $\pm$ 1,1</td></tr> <tr> <td colspan="3">Qualité de la veine céphalique</td></tr> <tr> <td>Excellente</td><td>12 (60%)</td><td>13 (65%)</td></tr> </table>			Groupe VASQ (N=20)	Groupe contrôle (N=20)	Age (années)	60,7 $\pm$ 12,7	68,9 $\pm$ 11,6	Hommes (%)	14 (70%)	13 (65%)	IMC (kg/m ²)	31,3 $\pm$ 7,2	29,4 $\pm$ 7,4	Pression artérielle moyenne, mmHg			Systolique	138 $\pm$ 19,5	140 $\pm$ 13	Diastolique	71 $\pm$ 14,7	76 $\pm$ 12,2	Cause de la maladie rénale			Diabète mellitus	12 (60%)	9 (45%)	Néphrosclérose hypertensive	2 (10%)	1 (5%)	Maladie polykystique	2 (10%)	3 (15%)	Néphrite interstitielle	1 (5%)	0 (0%)	Pyélonéphrite chronique	1 (5%)	0 (0%)	Autre	2 (10%)	7 (35%)	Statut tabagique			Non-fumeur	9 (45%)	7 (35%)	Ancien fumeur	5 (25%)	4 (20%)	Fumeur	4 (20%)	2 (10%)	Inconnu	2 (10%)	7 (35%)	Comorbidité significative			Diabète	13 (65%)	12 (60%)	Hypertension	19 (95%)	18 (90%)	Maladie coronaire/cardiaque	5 (25%)	4 (20%)	Maladie cérébrovasculaire	1 (5%)	0 (0%)	Accès précédent sur le même bras	5 (25%)	3 (15%)	Statut de la dialyse lors du recrutement			Dialyse active	9 (55%)	9 (55%)	Usage d'un cathéter veineux central	6 (67%)	8 (89%)	Nombre de procédures d'accès précédentes (tous membres et types confondus)			0	6 (30%)	8 (40%)	1	9 (45%)	8 (40%)	≥ 2	5 (25%)	4 (20%)	Procédures d'accès précédentes sur le membre de l'étude			0	13 (65%)	14 (70%)	≥ 1	7 (35%)	6 (30%)	Indication de la procédure			Première procédure	15 (75%)	17 (85%)	Échec de la fistule autogène	5 (25%)	3 (15%)	Diamètre externe de la veine céphalique (mm)	4 $\pm$ 1,24	4 $\pm$ 1	Diamètre externe de l'artère brachiale (mm)	4,1 $\pm$ 0,77	4,5 $\pm$ 1,1	Qualité de la veine céphalique			Excellente	12 (60%)	13 (65%)
	Groupe VASQ (N=20)	Groupe contrôle (N=20)																																																																																																																														
Age (années)	60,7 $\pm$ 12,7	68,9 $\pm$ 11,6																																																																																																																														
Hommes (%)	14 (70%)	13 (65%)																																																																																																																														
IMC (kg/m ²)	31,3 $\pm$ 7,2	29,4 $\pm$ 7,4																																																																																																																														
Pression artérielle moyenne, mmHg																																																																																																																																
Systolique	138 $\pm$ 19,5	140 $\pm$ 13																																																																																																																														
Diastolique	71 $\pm$ 14,7	76 $\pm$ 12,2																																																																																																																														
Cause de la maladie rénale																																																																																																																																
Diabète mellitus	12 (60%)	9 (45%)																																																																																																																														
Néphrosclérose hypertensive	2 (10%)	1 (5%)																																																																																																																														
Maladie polykystique	2 (10%)	3 (15%)																																																																																																																														
Néphrite interstitielle	1 (5%)	0 (0%)																																																																																																																														
Pyélonéphrite chronique	1 (5%)	0 (0%)																																																																																																																														
Autre	2 (10%)	7 (35%)																																																																																																																														
Statut tabagique																																																																																																																																
Non-fumeur	9 (45%)	7 (35%)																																																																																																																														
Ancien fumeur	5 (25%)	4 (20%)																																																																																																																														
Fumeur	4 (20%)	2 (10%)																																																																																																																														
Inconnu	2 (10%)	7 (35%)																																																																																																																														
Comorbidité significative																																																																																																																																
Diabète	13 (65%)	12 (60%)																																																																																																																														
Hypertension	19 (95%)	18 (90%)																																																																																																																														
Maladie coronaire/cardiaque	5 (25%)	4 (20%)																																																																																																																														
Maladie cérébrovasculaire	1 (5%)	0 (0%)																																																																																																																														
Accès précédent sur le même bras	5 (25%)	3 (15%)																																																																																																																														
Statut de la dialyse lors du recrutement																																																																																																																																
Dialyse active	9 (55%)	9 (55%)																																																																																																																														
Usage d'un cathéter veineux central	6 (67%)	8 (89%)																																																																																																																														
Nombre de procédures d'accès précédentes (tous membres et types confondus)																																																																																																																																
0	6 (30%)	8 (40%)																																																																																																																														
1	9 (45%)	8 (40%)																																																																																																																														
≥ 2	5 (25%)	4 (20%)																																																																																																																														
Procédures d'accès précédentes sur le membre de l'étude																																																																																																																																
0	13 (65%)	14 (70%)																																																																																																																														
≥ 1	7 (35%)	6 (30%)																																																																																																																														
Indication de la procédure																																																																																																																																
Première procédure	15 (75%)	17 (85%)																																																																																																																														
Échec de la fistule autogène	5 (25%)	3 (15%)																																																																																																																														
Diamètre externe de la veine céphalique (mm)	4 $\pm$ 1,24	4 $\pm$ 1																																																																																																																														
Diamètre externe de l'artère brachiale (mm)	4,1 $\pm$ 0,77	4,5 $\pm$ 1,1																																																																																																																														
Qualité de la veine céphalique																																																																																																																																
Excellente	12 (60%)	13 (65%)																																																																																																																														

Correcte	8 (40%)	7 (35%)
Médiocre	0 (0%)	0 (0%)
Qualité de l'artère brachiale		
Excellente	16 (80%)	16 (80%)
Correcte	4 (20%)	3 (15%)
Médiocre	0 (0%)	1 (5%)

Les patients étaient significativement plus jeunes dans le groupe VASQ.

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Les événements indésirables liés à l'accès sont représentés dans le tableau suivant :

	Groupe VASQ (N=20)	Groupe contrôle (N=20)	p
Mortalité toute cause	0 (0%)	2 (10%)	0,5
Mortalité liée à la fistule	0 (0%)	0 (0%)	0,9
Revascularisation de la fistule	2 (10%)	2 (10%)	0,9
Thrombectomie	1 (5%)	0 (0%)	-
Fistuloplastie	1 (5%)	2 (10%)	-
Complication au site d'accès			0,7
Thrombose	3 (15%)	2 (10%)	-
Perte de perméabilité	3 (15%)	4 (20%)	-
Ligature chirurgicale	0 (0%)	2 (10%)	-
Syndrome de vol vasculaire	2 (10%)	2 (10%)	0,9
Infection de la plaie	0 (0%)	0 (0%)	0,9
Saignement de la plaie	0 (0%)	0 (0%)	0,9
Neuropathie	1 (5%)	0 (0%)	0,3
Hypoesthésie	1 (5%)	2 (10%)	0,5
Gonflement du bras	0 (0%)	1 (5%)	0,3

Aucun événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé au cours de l'étude. Deux patients du groupe contrôle présentant des antécédents de maladie cardiaque connus sont décédés entre le 3ème et le 6ème mois de suivi (arrêt cardiaque et asystolie), tous deux avaient une fistule fonctionnelle au moment de leur décès.

Aucun épisode d'infection du site d'accès n'est survenu dans les deux groupes. Deux patients de chaque groupe ont développé un syndrome de vol vasculaire.

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires sont représentés dans le tableau suivant :

	Groupe VASQ	Groupe Contrôle	p value
Maturation assistée*			
1 mois	85% (17/20)	85% (17/20)	0,9
3 mois	85% (17/20)	80% (16/20)	0,9
Maturation non-assistée*			
1 mois	80% (16/20)	80% (16/20)	0,9
3 mois	80% (16/20)	80% (16/20)	0,9
Perméabilité fonctionnelle**			
3 mois	90% (9/10)	45% (5/11)	0,06
6 mois	100% (14/14)	56% (5/9)	0,01
Débit sortant de la veine céphalique, mL/min			
1 mois	1259,06 ± 398,6	1208,35 ± 543,2	0,8
3 mois	1500,71 ± 518,9	1113,5 ± 661,6	0,06
6 mois	1393,7 ± 673,6	1046,88 ± 625,5	0,1
Diamètre de la veine céphalique, mm			
1 mois	6,94 ± 1,4	6,65 ± 1,3	0,5
3 mois	8,27 ± 1,3	6,69 ± 1,8	0,03
6 mois	9,6 ± 2,5	7,56 ± 2,7	0,03
Perméabilité de la FAV			
Perméabilité primaire à 6 mois	80% (16/20)	66% (12/18)	0,5
Perméabilité secondaire à 6 mois	85% (17/20)	77% (14/18)	0,6

* Maturation physiologique définie comme une fistule patente avec un diamètre de la veine céphalique ≥ 5 mm et un débit volumique de la FAV > 500 mL/min.

** Instauration de l'hémodialyse réussie par la FAV à l'aide d'une canulation à 2 aiguilles chez les patients dialysés activement avec une fistule perméable lors des deux tiers ou plus de toutes les séances de dialyse sur 1 mois.

Une sténose, définie comme une réduction de plus de 50% du diamètre luminal entre l'anastomose et l'arc céphalique (inclus), mesurée par Doppler, a été détectée chez 15% (3/20) des patients du groupe VASQ contre 50% (10/20) dans le groupe contrôle (p=0,04) au cours de la période de suivi. Bien que l'incidence de la sténose n'ait pas été associée

	à une diminution significative de la perméabilité, le débit moyen de la FAV et le diamètre de la veine à 6 mois étaient plus faibles dans les FAV sténosées par rapport aux FAV sans sténose ($698,8 \pm 560,2$ vs $1\,488,9 \pm 552,3$ mL/min [$p=0,001$] et $6,07 \pm 3,7$ vs $8,92 \pm 3,1$ mm [$p=0,03$]).
Effets indésirables	Cf. critère de jugement principal.
Commentaires	<i>Cette étude contrôlée randomisée rapporte une absence d'EI grave lié au dispositif VASQ à 6 mois (aucune différence statistiquement significative entre le groupe VASQ et le groupe TEMOIN). Cependant, cette étude comporte de nombreuses limites telles qu'un suivi court (6 mois), un faible échantillon de patients et une absence de calcul du nombre de sujet nécessaire, la randomisation a été effectuée à l'aide d'enveloppes scellées, les patients du groupe VASQ étaient plus jeunes que ceux du groupes TEMOIN et le critère de jugement principal était un critère de sécurité ne permettant pas de documenter l'efficacité du dispositif. Compte tenu de ces limites, l'interprétation des résultats de cette étude est à prendre avec précaution.</i>