

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****GORE VIATORR TIPS**

Endoprothèse couverte à expansion contrôlée
pour le traitement des complications de
l'hypertension portale

Modification des conditions d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 12 mai 2026

Faisant suite à l'examen du 12 mai 2026, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12 mai 2026.

Demandeur : W L GORE et Associés (France)

Fabricant : W.L. GORE & Associates, Inc (USA)

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

L'essentiel

Indications retenues	Traitement des complications de l'hypertension portale dans les situations suivantes : – Hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques, récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit et les ascites réfractaires ; – Mise en place d'une anastomose intrahépatique porto-cave par voie transjugulaire de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie en cours au moment de l'endoscopie, des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Endoprothèses non couvertes
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de GORE VIATORR TIPS (20/05/2027)

Données analysées	Données non spécifiques : – Les recommandations françaises de 2024 relatives aux anastomoses intrahépatiques porto-caves par voie transjugulaire (TIPS) ; – Les recommandations de l'European Association for the Study of the Liver de 2025 relatives aux TIPS ; – Les recommandations de la société européenne de cardiologie vasculaire et radiologie interventionnelle de 2024 relatives aux TIPS ; – Les recommandations de la société européenne d'endoscopie gastro-intestinale de 2022 relatives au diagnostic endoscopique et à la prise en charge des hémorragies de varices œsophagiennes et gastriques ; – Les recommandations de l'association Asie-Pacifique pour l'étude du foie de 2025 relatives à la prise en charge des hémorragies aiguës de varices ; – Les recommandations du consortium nord-américain sur les traitements du foie de 2022 relatives au traitement de l'hypertension portale par TIPS ; – Un argumentaire d'équivalence entre les diamètres d'expansion 6-10 mm et 8-10 mm. Données spécifiques : Aucune nouvelle étude spécifique n'est fournie.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'implantation de l'endoprothèse GORE VIATORR TIPS doit être réalisée dans des centres possédant un plateau technique de radiologie vasculaire et interventionnelle avec des opérateurs entraînés aux procédures radiologiques d'intervention hépatique, y compris les procédures TIPS, et disposant d'un environnement médico-chirurgical hépato-gastro-entérologique. Adéquation avec les modèles, références et conditionnements Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.
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	À défaut de données épidémiologiques spécifiques à l'indication revendiquée, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population des patients ayant été hospitalisé pour une création de TIPS est d'environ 1 100 patients par an, chiffre stable depuis 2020

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	6
3.4 Acte associé	6
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASR	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17
Annexes	18

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 – mai 2026

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 un ajout de références.

1.2 Modèles et références

Les références de GORE VIATORR TIPS sont listées dans le tableau suivant, les références en gras sont celles faisant l'objet de la demande (ajout de 5 références).

Références	Diamètre interne de l'endoprothèse (mm)	Longueur couverte de l'endoprothèse (cm)	Longueur non couverte de l'endoprothèse (cm)
PT6104275	6 - 10	4	2
PT6105275	6 - 10	5	2
PT6106275	6 - 10	6	2
PT6107275	6 - 10	7	2
PT6108275	6 - 10	8	2
PT8104275	8 - 10	4	2
PT8105275	8 - 10	5	2
PT8106275	8 - 10	6	2
PT8107275	8 - 10	7	2
PT8108275	8 - 10	8	2

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 indications octroyées dans l'avis relatif à GORE VIATORR TIPS de 2022, à savoir :

« Traitement des complications de l'hypertension portale dans les situations suivantes :

- Hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques, récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit et les ascites réfractaires ;
- Mise en place d'une anastomose intrahépatique porto-cave par voie transjugulaire de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie en cours au moment de l'endoscopie, des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est le même que celui octroyé dans l'avis relatif à GORE VIATORR TIPS de 2022, à savoir les endoprothèses non couvertes.

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASA revendiqué est le même que celui octroyé dans l'avis relatif à GORE VIATORR TIPS de 2022, à savoir une amélioration modérée (ASA III).

2. Historique du remboursement

GORE VIATORR TIPS a été évalué pour la première fois par la Commission en 2006¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 25/06/2007 (Journal officiel du 13/07/2007).

La dernière demande de renouvellement d'inscription a été évaluée par la Commission en 2022³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 12/12/2022 (JO du 14/12/2022) : Endoprothèse intra-hépatique, Gore, VIATORR TIPS, (code LPP 3151372).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le dispositif GORE VIATORR TIPS pour shunt porto-systémique intrahépatique transjugulaire (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt ou TIPS) se compose d'une endoprothèse implantable et d'un cathéter porteur percutané (système de pose).

L'endoprothèse implantable GORE VIATORR TIPS est une endoprothèse en nitinol (nickel-titane) autoexpansible électropoli, couverte d'une membrane de polytétrafluoroéthylène (ePTFE) à perméabilité réduite.

Elle se divise en deux parties fonctionnelles :

- Une partie intrahépatique couverte
- Une partie portale non couverte.

¹ Avis de la Commission du 12/07/2006 relatif à VIATORR, endoprothèse intra-hépatique. HAS ; 2006

² Arrêté du 25 juin 2007 relatif à l'inscription de l'endoprothèse intra-hépatique VIATORR TIPS de la société WL Gore et associés au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

³ Avis de la Commission du 15/02/2022 relatif à VIATORR TIPS, Endoprothèse couverte à expansion contrôlée pour le traitement des complications de l'hypertension portale. HAS ; 2022

⁴ Arrêté du 12 décembre 2022 portant renouvellement d'inscription de l'endoprothèse couverte à expansion contrôlée pour le traitement des complications de l'hypertension portale VIATORR TIPS de la société WL GORE & associés inscrite au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

L'interface entre les parties couverte et non couverte se repère par un anneau marqueur radio-opaque en or. Un autre marqueur radio-opaque en or se trouve à l'extrémité intrahépatique du dispositif.

L'endoprothèse possède une fonctionnalité d'expansion contrôlée qui permet d'ajuster et de maintenir par le gonflement d'un ballonnet au niveau de la section couverte le diamètre interne souhaité de l'endoprothèse. L'ajustement du diamètre interne de l'endoprothèse autoexpansible au cours de la procédure à l'aide du ballonnet permet à l'opérateur de vérifier le gradient de pression porto-systémique durant l'intervention et ne nécessite pas de choisir en préopératoire le diamètre interne précis de l'endoprothèse (choix uniquement de deux fourchettes : 6 à 10 mm ou 8 à 10 mm). Le cas échéant, ce système permet également d'éviter la pose d'un liner (endoprothèse couverte) qui peut être nécessaire dans certains cas afin de réduire le diamètre du TIPS.

La demande de modification des conditions d'inscription sur la Liste de Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ne concerne que 5 références de l'endoprothèse implantable GORE VIATORR TIPS et ne concerne pas le système de pose.

3.3 Fonctions assurées

L'endoprothèse GORE VIATORR TIPS est une endoprothèse pour anastomose (shunt) portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt ou TIPS).

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), l'acte associé à la pose d'une endoprothèse GORE VIATORR TIPS est référencé sous le chapitre « 4.4.8.4 - Dérivation portale » :

Code	Libellé
EHCF002	Création d'un court-circuit [shunt] portosystémique intrahépatique par pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué GORE VIATORR TIPS à plusieurs reprises :

	Avis du 12/07/2006 ¹	Avis du 15/05/2012 ⁵	Avis du 18/04/2017 ⁶	Avis du 15/02/2022 ³
Indications retenues	Traitement des complications de l'hypertension portale que sont les hémorragies par ruptures de varices œsophagiennes ou gastriques, récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit et les ascites réfractaires.		Traitement des complications de l'hypertension portale dans les situations suivantes : – Hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques, récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit et les ascites réfractaires ; – Mise en place d'une anastomose intrahépatique porto-cave par voie transjugulaire de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie en cours au moment de l'endoscopie, des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique.	
SA/SR	SA Suffisant	SR Suffisant	SR Suffisant	SR Suffisant
ASA/ASR/Comparateurs	ASA/ASR III par rapport aux endoprothèses non couvertes			
Données analysées Avis de la Commission du 12/07/2006 relatif à VIATORR, endoprothèse intra-hépatique. HAS	– Six études non comparatives sur 442 patients au total et ayant en moyenne, une durée de suivi de plus de 12 mois ; – Quatre études comparatives sur 305 patients.	– 1 étude comparative contrôlée, randomisée sur 80 patients, avec un suivi moyen de 2 ans ; – 1 étude comparative non randomisée sur 222 patients ; – 1 étude rétrospective comparative monocentrique sur 126 patients, avec un suivi de 24 mois ; – 1 méta-analyse sur 1 275 patients entre 1950 et 2010.	– 1 étude contrôlée randomisée multicentrique sur 137 patients, avec un suivi médian de 365 jours ; – 1 étude contrôlée randomisée multicentrique sur 359 patients, avec un suivi moyen de 10,6 mois à 14,6 mois ; – Le rapport d'évaluation relatif à la révision des implants endovasculaires dits « stents » aortique, rénal, iliaque ou fémoral ; – 1 étude non spécifique contrôlée, randomisée multicentrique en ouvert sur 137 patients, avec un suivi médian de 21,8 mois à 23,6 mois.	– Une étude comparative non randomisée comparant la survie à 1 an des endoprothèses VIATORR à expansion contrôlée de celles qui n'ont pas cette fonctionnalité, sur 114 patients atteints de cirrhose décompensée ; – Une étude comparative multicentrique rétrospective sur registre prospectif avait pour objectif d'évaluer l'effet du diamètre de l'endoprothèse sur la survie à 1, 3, 6, 9 mois, à 1 an puis tous les 3 à 6 mois chez les patients cirrhotiques. Entre 2006 et 2010, 617 patients ont été traités avec un TIPS et 185 ont été inclus dans l'étude (53 TIPS à 8 mm de diamètre de référence et 132 TIPS à 10 mm de diamètre de référence, dont 81 étaient sous dilatés à 8 mm). Les TIPS étaient dilatés à 8 mm chez les patients à risque d'encéphalopathie hépatique et d'insuffisance hépatique.

⁵ [Avis de la Commission du 12/05/2012 relatif à VIATORR, endoprothèse intra-hépatique. HAS 2012](#)

⁶ [Avis de la Commission du 18/04/2017 relatif à VIATORR, endoprothèse intra-hépatique. HAS 2017](#)

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les éléments de preuve non spécifiques s'appuient sur 7 recommandations (dont 6 retenues) et un argumentaire d'équivalence :

- 2 recommandations françaises :
 - Les recommandations françaises de 2024 relatives aux anastomoses intrahépatiques porto-caves par voie transjugulaire (TIPS)⁷ ;
 - Les recommandations françaises de 2023 relatives à la prise en charge de l'encéphalopathie hépatique⁸. Ces recommandations ne sont pas retenues car en dehors de l'indication revendiquée.
- 3 recommandations européennes :
 - Les recommandations de l'European Association for the Study of the Liver (EASL) de 2025 relatives aux TIPS⁹ ;
 - Les recommandations de la société européenne de cardiologie vasculaire et radiologie interventionnelle (CIRSE) de 2024 relatives aux TIPS¹⁰ ;
 - Les recommandations de la société européenne d'endoscopie gastro-intestinale (ESGE) de 2022 relatives au diagnostic endoscopique et à la prise en charge des hémorragies de varices œsophagiennes et gastriques¹¹ ;
- Les recommandations de l'association Asie-Pacifique pour l'étude du foie (APASL) de 2025 relatives à la prise en charge des hémorragies aiguës de varices¹² ;
- Les recommandations du consortium nord-américain sur les traitements du foie de 2022 relatives au traitement de l'hypertension portale par TIPS¹³ ;
- Un argumentaire d'équivalence entre les diamètres d'expansion 6-10 mm et 8-10 mm.

Recommandations

L'ensemble des recommandations, de leur méthodologie et de leur gradation est présenté en annexe. Les recommandations liées aux indications revendiquées sont détaillées ci-dessous.

Prise en charge des hémorragies de varices œsophagiennes et gastriques liées à l'hypertension portale

Les recommandations françaises, européennes, asiatiques et nord-américaines sont congruentes sur 3 situations dans lesquelles un TIPS est indiqué :

- TIPS de sauvetage/de secours : en cas d'hémorragie réfractaire ou de récurrence précoce (< 5 jours) liée à l'hypertension portale. En revanche, les situations suivantes ne permettent pas d'indiquer un TIPS :

⁷ Larrue H, Allaire M, Weil-Verhoeven D, Barge S, Thabut D, Payance A, et al. French guidelines on TIPS: Indications and modalities. *Liver Int.* 2024;44(9):2125-2143.

⁸ Thabut D, Bouzbib C, Meunier L, Haas M, Weiss N, Louvet A, et al. Diagnosis and management of hepatic encephalopathy: The French recommendations. *Liver Int.* 2023;43(4):750-762.

⁹ European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on TIPS. *J Hepatol.* 2025 Jul;83(1):177-210.

¹⁰ Lucatelli P, Krajina A, Loffroy R, Miraglia R, Pieper CC, Franchi-Abella S, et al. CIRSE Standards of Practice on Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunts. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2024;47(12):1710-1726.

¹¹ Gralnek IM, Camus Duboc M, Garcia-Pagan JC, Fuccio L, Karstensen JG, Hucl T, et al. Endoscopic diagnosis and management of esophagogastric variceal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy.* 2022;54(11):1094-1120.

¹² Lesmana CRA, Shukla A, Kumar A, Shalimar, Qi X, Gani RA, et al. Management of acute variceal bleeding: updated APASL guidelines. *Hepatol Int.* 2025;19(5):1003-1031.

¹³ Boike JR, Thornburg BG, Asrani SK, Fallon MB, Fortune BE, Izzy MJ, et al. Advancing Liver Therapeutic Approaches (ALTA) Consortium. North American Practice-Based Recommendations for Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunts in Portal Hypertension. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2022;20(8):1636-1662.e36.

- Défaillance multiviscérale/Insuffisance hépatique aiguë de grade 3b ;
- Child-Pugh¹⁴ ≥ 14 ;
- Score MELD¹⁵ ≥ 30 ;
- Et/ou lactatémie ≥ 12 mmol/L après réanimation initiale ;
- Patients non-candidats à la transplantation hépatique.
- TIPS pré-emptif : en cas d'hémorragie de GOV1¹⁶ (et GOV2) chez les patients cirrhotiques à haut risque de récurrence, dans les 72h :
 - Child-Pugh C < 14 ;
 - Child Pugh B > 7 avec saignement actif à l'endoscopie initiale ;
 - Gradient de pression veineuse hépatique > 20 mmHg.
- TIPS en prévention de récurrence : en cas de récurrence d'hémorragie de GOV1 malgré une prophylaxie secondaire bien conduite par traitement conventionnel (bêtabloquants non sélectifs + ligature élastique). Le TIPS doit être réalisé comme prophylaxie secondaire en cas de thrombose de la veine porte associée.

Les recommandations sont également congruentes sur le fait de faire appel à un centre expert si un TIPS est envisagé.

Prise en charge des ascites liées à l'hypertension portale

Le TIPS doit être envisagé précocement chez tous les patients présentant une ascite récidivante (≥ 3 ponctions évacuatrices de grand volume malgré un traitement médical optimal) ou une ascite réfractaire.

Utilisation du TIPS

Le consortium nord-américain précise les modalités d'utilisation du TIPS : il est recommandé d'utiliser une endoprothèse couverte en ePTFE à expansion contrôlée et d'adopter une approche progressive de la création du TIPS, en débutant par une endoprothèse de TIPS de plus petit diamètre (8 mm), associée à l'utilisation concomitante de diurétiques selon la tolérance. Puis, si nécessaire, des dilatations progressives ultérieures à 9 mm puis à 10 mm, à des intervalles de 6 semaines.

Les recommandations de l'APASL précisent qu'un TIPS de 8 mm devrait être préféré à un TIPS de 10 mm.

Contre-indications de TIPS

Contre-indications strictes :

- Insuffisance cardiaque congestive / insuffisance tricuspide sévère / hypertension pulmonaire sévère (pression artérielle pulmonaire moyenne > 45 mmHg) (en cas d'hémorragie aiguë de varices, un ECG peut être inapproprié et nécessiter un TIPS en urgence) ;

¹⁴ Score de Child-Pugh : évaluation de la sévérité de la cirrhose et du degré d'insuffisance hépatique, entre 5 et 15. Entre 5-6 : classe A (cirrhose compensée), entre 7-9 : classe B (insuffisance hépatique modérée) et entre 10-15 : classe C (insuffisance hépatique sévère/décompensée).

¹⁵ Model for End-stage Liver Disease : score pronostique utilisé pour évaluer la sévérité de l'insuffisance hépatique et estimer le risque de mortalité à court terme (≈ 3 mois) chez les patients atteints de cirrhose ou d'hépatopathie chronique avancée et prioriser l'accès à la transplantation hépatique chez les patients ≥ 12 ans. Score entre 6 et 40, plus le score est élevé, plus la mortalité attendue à 3 mois est importante (à partir de 20, l'insuffisance hépatique est considérée comme sévère).

¹⁶ Varices gastriques en continuité directe avec des varices œsophagiennes. GOV1 : Varices gastro-œsophagiennes se prolongeant le long de la petite courbure gastrique ; GOV2 : Varices gastro-œsophagiennes se prolongeant vers le fundus / grande courbure.

- Insuffisance hépatique progressant rapidement ;
- Infection ou sepsis non contrôlée ;
- Coagulopathie sévère non corrigée (INR $\geq$ 5, plaquettes $< 20 \times 10^9/\text{mL}$) ;
- Obstruction biliaire non traitée / syndrome de Caroli ;
- Encéphalopathie hépatique manifeste réfractaire.

Contre-indications relatives :

- Carcinome hépatocellulaire (CHC) avec invasion vasculaire proximale ou une forme infiltrante de CHC ;
- Dilatation des voies biliaires ou la polykystose hépatique ;
- Anomalies anatomiques empêchant la création du shunt.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre les stents GORE VIATORR TIPS de diamètre d'expansion 6-10 mm et 8-10 mm. Selon le demandeur, la seule différence entre les deux configurations réside dans la plage de diamètres d'expansion contrôlée. La gaine à expansion contrôlée (« gaine CX ») de l'endoprothèse GORE VIATORR TIPS 6-10 permet de maintenir une partie de la région intrahépatique revêtue de PTFE expansé à un diamètre inférieur (6 mm) à celui de l'endoprothèse GORE VIATORR TIPS 8-10 (diamètre minimal de 8 mm).

Les critères techniques, biologiques et cliniques permettant d'établir l'équivalence des dispositifs ont été établis en conformité avec le règlement (UE) 2017/745, annexe XIV, section 3 et acceptés par l'organisme notifié chargé de la certification CE. Les conclusions sont : « Les différences de caractéristiques entre le dispositif évalué et le dispositif équivalent sont exclusivement liées à la modification du diamètre de la gaine d'expansion contrôlée.

La configuration 6–10 mm a été conçue pour fonctionner de la même manière que le dispositif équivalent, tout en offrant au clinicien un contrôle supplémentaire du diamètre de l'endoprothèse dans une plage définie, grâce à une dilatation sélective par ballonnet, et en permettant au dispositif de maintenir le diamètre ajusté par le médecin.

En dehors de cette différence intentionnelle de performance clinique, les essais de vérification et de validation ainsi que les évaluations de biocompatibilité réalisés sur le dispositif évalué confirment l'absence de différences cliniquement significatives. »

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à GORE VIATORR TIPS 6-10 mm n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance relatives à GORE VIATORR TIPS transmises par le demandeur concernent le diamètre 8-10 mm (le diamètre 6-10 mm n'étant pas encore commercialisé) sur la période 2021 – 2025 (jusqu'à fin octobre) et rapportent :

- En France : taux d'incidence de 0,02 % dont les causes principales sont une reprise pour une réduction du diamètre du shunt ;

- En Europe (hors France) : taux d'incidence de 0,13 % dont les causes principales sont encéphalopathie hépatique avec hospitalisation dans les 30 jours et procédure endovasculaire supplémentaire requise ;
- Dans le monde (hors Europe) : taux d'incidence de 0,03 % dont les causes principales sont une procédure endovasculaire supplémentaire requise, problématique liée au déploiement (partiel ou interrompu) et thrombose excessive.

4.1.1.5 Etudes en cours

Une étude (étude Ant-TIPS) est en cours. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée multicentrique en groupes parallèles avec évaluation de la supériorité d'un TIPS précoce après une première décompensation liée à l'hypertension portale au cours de la cirrhose. Les résultats sont prévus au cours de l'année 2029.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, la demande repose sur 6 recommandations françaises et internationales et un argumentaire d'équivalence.

Les recommandations positionnent les endoprothèses telles que GORE VIATORR TIPS dans les indications revendiquées, à savoir le traitement des complications de l'hypertension portale dans les situations d'hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit et les situations d'ascites réfractaires. Les recommandations placent également GORE VIATORR TIPS en seconde intention, de manière précoce, dans le traitement des hémorragies de varices œsogastriques chez les patients à haut risque d'échec du traitement conventionnel.

Aucune donnée spécifique à GORE VIATORR TIPS 6-10 mm n'a été fournie. La Commission considère que l'argumentaire d'équivalence technique, biologique et clinique fourni permet d'extrapoler les données de GORE VIATORR TIPS 8-10 mm à celles de GORE VIATORR TIPS 6-10 mm.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les complications d'hypertension portale chez le patient cirrhotique sont majoritairement l'hémorragie digestive par rupture de varices et l'ascite.

Hémorragies digestives :

L'hémorragie par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques chez le patient cirrhotique est une urgence diagnostique et thérapeutique. La prise en charge doit commencer le plus tôt possible, idéalement au domicile du malade ou pendant le transport médicalisé¹⁷ (traitement vasoactif, cf. ci-après). Le malade doit être hospitalisé dans un établissement comportant au moins une unité de soins intensifs et un plateau technique d'endoscopie.

La prise en charge initiale repose simultanément sur :

- L'identification de la cirrhose ;
- La prise en charge du syndrome hémorragique ;

¹⁷ NICE, Danis stent for acute oesophageal variceal bleeding, HealthTech guidance (HTG574) 2021.

- Ainsi que la mise en œuvre d'un traitement pharmacologique vasoactif le plus précocement possible (somatostatine, octérotide et analogues de la terlipressine).

L'endoscopie œsogastroduodénale est recommandée systématiquement, à la fois à visée diagnostique et thérapeutique¹², idéalement dans les 12h suivant l'admission¹¹. Le traitement endoscopique repose sur la ligature ou la sclérothérapie^{7,11,13}.

En cas de persistance ou récurrence à court terme de l'hémorragie digestive haute, l'attitude dépend des constatations de l'endoscopie initiale, de la sévérité de la récurrence et de la qualité du geste thérapeutique réalisé¹². Selon la situation hémodynamique du patient, il est recommandé de privilégier la répétition du geste thérapeutique par endoscopie pendant les 5 premiers jours de l'hémorragie.

Si malgré tout l'hémorragie persiste ou récurrence précocement, l'hémorragie est dite « réfractaire »¹⁸, c'est-à-dire en échec du contrôle des saignements malgré l'administration de traitements pharmacologiques et endoscopiques (les critères permettant d'évaluer l'échec de contrôle des saignements sont définis dans la conférence de consensus internationale Baveno V, non modifiés dans Baveno VII¹⁹).

La pose d'un TIPS peut être une alternative possible.

Conformément à la conférence de consensus de Baveno VI²⁰, une sonde de tamponnement pourrait être utilisée de manière temporaire (au maximum 24h) uniquement en cas d'hémorragies réfractaires, compte tenu de l'incidence élevée des événements indésirables graves liés à cette procédure, en attendant un traitement définitif⁷.

Un TIPS précoce (ou pré-emptif, dans les 72h et idéalement dans les 24h⁷) peut être proposé chez des patients à haut risque d'échec de traitement (patients Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B > 7 points avec saignement actif à l'endoscopie initiale ou un gradient de pression > 20 mmHg^{7,11} et ayant une hémorragie des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1^{7,13} ou 2¹⁰) après un traitement initial pharmacologique et/ou endoscopique bien conduit.

Ces patients doivent être transférés en centre de référence maîtrisant ces techniques^{7,13}.

Ascites réfractaires :

Le traitement de la poussée d'ascite repose essentiellement sur la correction de la rétention hydrosodée (diurétiques et régime modérément désodé).

Une ascite est définie comme réfractaire lorsqu'elle ne peut être éliminée ou qu'elle récidive rapidement malgré le traitement médical, ce qui correspond à 2 situations :

- La résistance de l'ascite aux diurétiques, habituellement reflet d'une insuffisance hépatique sévère ;
- La présence de contre-indication ou de complications sévères des diurétiques (des ponctions sont réalisées en traitement de secours).

Le traitement de référence de l'ascite réfractaire est la transplantation hépatique.

Pendant la période d'attente de la transplantation ou lorsque celle-ci n'est pas envisageable, le traitement conseillé consiste à :

- Soit mettre en place un TIPS ;
- Soit réaliser des ponctions évacuatrices (paracentèses) associées à la perfusion d'albumine à 20 %.

¹⁸ Société nationale française de gastroentérologie, Association française pour l'étude du foie. Complications de l'hypertension portale chez l'adulte. Conférence de consensus. Paris, 4 et 5 décembre 2003. Gastroenterol Clin Biol 2004 ;28(Spec No 2):5- 334.

¹⁹ De Franchis R, Bosch J, Garcia-Tsao G, Reiberger T, Ripoll C; Baveno VII Faculty. Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol 2022;76(4):959–974.

²⁰ Kamath PS, Mookerjee RP. Individualized care for portal hypertension: Not quite yet. J Hepatol. 2015;63(3):543-5.

Le TIPS doit être envisagé précocement chez tous les patients présentant une ascite récidivante (≥ 3 ponctions évacuatrices de grand volume (LPV)) ou une ascite réfractaire^{7,9,13}. Les recommandations américaines précisent également que chez les patients ne répondant pas strictement à la définition d'une ascite réfractaire, mais nécessitant au moins trois LVP pour une ascite tendue sur une année malgré un traitement médical optimal, il est recommandé d'envisager la mise en place d'un TIPS.

Dans toutes les situations, en cas d'indication de TIPS, il est recommandé d'utiliser une endoprothèse couverte en ePTFE à expansion contrôlée, permettant d'adapter le degré de dérivation porto-systémique en fonction de l'indication, du gradient cible et des comorbidités du patient¹³. Une approche progressive avec augmentation du diamètre de l'endoprothèse selon l'évaluation clinique du patient est recommandée^{12,13}.

Le GORE VIATORR TIPS a une place dans la stratégie thérapeutique du traitement des complications de l'hypertension portale.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission accepte l'extrapolation des données de GORE VIATORR TIPS 8-10 mm à GORE VIATORR TIPS 6-10 mm et a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse VIATORR TIPS.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'hypertension portale (HTP) chez les patients cirrhotiques est définie par une pression portale supérieure à 10 mmHg ou un gradient de pression hépatique (GPH) supérieur ou égal à 5 mmHg mesuré par voie transjugulaire. L'obstacle à l'écoulement du flux veineux peut siéger en n'importe quel point du réseau portal, depuis son origine avec les veines spléniques, mésentériques supérieures et mésentériques inférieures (bloc hépatique) jusqu'à sa terminaison au niveau du delta hépatique. Il peut également se situer dans le système cave inférieur, ou les veines hépatiques (syndrome de Budd-Chiari).

La cause la plus fréquente d'HTP en France est la cirrhose. La gravité des complications de l'HTP est indissociable de la gravité de la cirrhose.

L'HTP est la cause directe de l'hémorragie par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques et contribue au développement de l'ascite, de l'encéphalopathie hépatique et des complications pleuro-pulmonaires. L'épisode hémorragique peut aggraver la fonction hépatique et décompenser l'hépatopathie sous-jacente²³.

Les varices œsophagiennes et les varices gastriques apparaissent lorsque le GPH est supérieur ou égal à 10 mmHg, et peuvent saigner lorsqu'il est supérieur ou égal à 12 mmHg. Au-delà, il n'y a pas de corrélation entre le risque hémorragique et la taille des varices œsophagiennes²¹. L'hémorragie aiguë par rupture de varices œsophagiennes représente la deuxième cause de mortalité du patient

²¹ Société nationale française de gastroentérologie, Association française pour l'étude du foie. Complications de l'hypertension portale chez l'adulte. Conférence de consensus. Paris, 4 et 5 décembre 2003. Gastroenterol Clin Biol 2004;28(Spec No 2):5-334

cirrhotique. Le taux de mortalité est de 10 à 20 % à 6 semaines²². En l'absence de traitement, la mortalité liée à l'épisode hémorragique est de 30 à 50 %²³.

L'ascite est une complication fréquemment révélatrice de la cirrhose et marque une aggravation de la maladie hépatique. La mortalité est approximativement de 40 % à 1 an et de 50 % à 2 ans²⁴. La survenue d'une ascite réfractaire au cours d'une cirrhose est souvent le reflet d'une insuffisance hépatique sévère.

La découverte d'une hypertension portale a souvent lieu à l'occasion d'une de ces complications.

Les complications de l'hypertension portale sont des pathologies graves engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Environ 200 000 personnes sont atteintes de cirrhose en France, dont 30 % a atteint le stade sévère de la maladie²⁵.

Hémorragies par rupture de varices œsophagiennes :

Une hémorragie par rupture de varices œsophagiennes survient chez environ 30 à 50 % des malades atteints de cirrhose^{26,27}. Après le traitement vasoactif et les gestes endoscopiques, la persistance de l'hémorragie ou une récurrence précoce se produit dans 5 à 15 % des cas²⁸.

Ascites :

Une ascite survient chez environ 30 % des patients atteints de cirrhose²⁵. Une ascite réfractaire se développe dans environ 10 % des cas²⁹.

4.2.3 Impact

GORE VIATORR TIPS est la seule endoprothèse composée d'une partie intrahépatique couverte et d'une partie portale non couverte. Elle répond à un besoin déjà couvert par l'utilisation des endoprothèses non couvertes.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des complications de l'hypertension portale que sont les hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques et l'ascite dans la population française, et de

²² De Franchis R. Expanding consensus in portal hypertension. Report of the Baveno VI Consensus Workshop: stratifying risk and individualizing care for portal hypertension. J Hepatol 2015;63(3):743-52

²³ Haute Autorité de Santé (HAS). Recommandations professionnelles : Prise en charge des complications chez les malades atteints de cirrhose, Argumentaire, 2007

²⁴ Directives de pratiques cliniques de l'EASL sur la prise en charge de l'ascite, de la péritonite bactérienne spontanée, et du syndrome hépatorénal dans la cirrhose Journal of Hepatology 2010 vol 53 | 397-417

²⁵ INSERM, Cirrhose, une maladie d'origine inflammatoire, publié le 13/07/2017 (consulté le 20/04/2026) [Cirrhose - Inserm, La science pour la santé](#)

²⁶ Liu YB, Chen MK. Epidemiology of liver cirrhosis and associated complications: Current knowledge and future directions. World J Gastroenterol. 2022 7;28(41):5910-5930.

²⁷ Odewole M, Sen A, Okoruwa E, Lieber SR, Cotter TG, Nguyen AD, et al. Systematic review with meta-analysis: incidence of variceal hemorrhage in patients with cirrhosis undergoing transesophageal echocardiography. Aliment Pharmacol Ther. 2022;55(9):1088-1098.

²⁸ Wang AJ, Wang J, Zheng XL, Liao WD, Yu HQ, Gong Y, et al. Second-look endoscopy-guided therapy under sedation prevents early rebleeding after variceal ligation for acute variceal bleeding. J Dig Dis. 2020;21(3):170-178.

²⁹ Dib N, Oberti F, Calès P. Current management of the complications of portal hypertension: variceal bleeding and ascites. CMAJ. 2006;174(10):1433-1443.

l'efficacité de la procédure de dérivation portale sur celles-ci, l'endoprothèse GORE VIATORR TIPS a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : « Traitement des complications de l'hypertension portale dans les situations suivantes :

- Hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques, récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit et les ascites réfractaires ;
- Mise en place d'une anastomose intrahépatique porto-cave par voie transjugulaire de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie en cours au moment de l'endoscopie, des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique. »

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation de l'endoprothèse GORE VIATORR TIPS doit être réalisée dans des centres possédant un plateau technique de radiologie vasculaire et interventionnelle avec des opérateurs entraînés aux procédures radiologiques d'intervention hépatique, y compris les procédures TIPS, et disposant d'un environnement médico-chirurgical hépato-gastro-entérologique.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable GORE VIATORR TIPS est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont décrites dans la notice.

La Commission souligne l'importance 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)³⁰.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les données disponibles rapportent que l'utilisation d'une endoprothèse couverte diminue le risque de dysfonctionnement du shunt (notamment du risque de resténose intra-stent). Il est cependant nécessaire que la partie de l'endoprothèse située dans la veine porte soit non couverte afin de ne pas risquer de compromettre la perméabilité de la confluence portale. Par conséquent, l'association d'une endoprothèse couverte et d'une endoprothèse non couverte serait le comparateur le plus pertinent de l'endoprothèse GORE VIATORR TIPS dans le traitement des complications de l'hypertension portale.

En l'absence d'endoprothèse couverte ayant cette indication dans son marquage CE, la Commission ne peut se prononcer sur l'amélioration du service attendu par rapport à ces dispositifs.

La Commission souligne néanmoins qu'aucune donnée spécifique de bon niveau de preuve ne permet de conclure à un bénéfice clinique de l'endoprothèse GORE VIATORR TIPS par rapport à l'association d'une endoprothèse couverte et d'une endoprothèse non couverte.

Le comparateur retenu par la Commission est l'endoprothèse non couverte.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence de nouvelles données spécifiques, les conclusions de la Commission du dernier avis de renouvellement d'inscription sur la LPPR de l'endoprothèse GORE VIATORR TIPS restent inchangées.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service rendu (ASR III) de GORE VIATORR TIPS par rapport aux endoprothèses non couvertes.

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.

³⁰ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.](#)

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge de GORE VIATORR TIPS de diamètre 8-10 mm (20/05/2027).

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de complications de l'hypertension portale dans les situations suivantes :

- Hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques, récidivantes, malgré un traitement conventionnel bien conduit et les ascites réfractaires ;
- Mise en place d'une anastomose intrahépatique porto-cave par voie transjugulaire de manière précoce dans les 72 heures chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie en cours au moment de l'endoscopie des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique.

En raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à ces situations cliniques, la population cible ne peut être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant au nombre de patients dans les différentes situations citées ci-dessus.

Les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ont été utilisées pour estimer cette population :

Code	Libellé	2020	2021	2022	2023	2024
CCAM : EHC002 (public et privé) – nombre de séjours ³¹	Création d'un court-circuit porto-systémique par pose d'endoprothèse, par voie transcutanée	795	1 017	1 067	1 218	1 164

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

À défaut de données épidémiologiques spécifiques à l'indication revendiquée, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population des patients ayant été hospitalisé pour une création de TIPS est d'environ 1 100 patients par an, chiffre stable depuis 2020.

³¹ [MCO actes CCAM par établissements \(Open CCAM\) | Stats ATIH](#) (Consulté le 29/04/2026)

Annexes

Annexe 1. Synthèse des recommandations

Organisme	Méthodologie	Prise en charge des hémorragies de varices	Prise en charge des ascites
AFEF (recommandations françaises), 2024	Consensus d'experts de l'association française d'étude du foie (AFEF) Revue systématique de la littérature Méthode GRADE³² pour classer la force des recommandations	TIPS de sauvetage/de secours en cas d'hémorragie de varices aigüe : - Le TIPS de sauvetage ou de secours doit être discuté afin d'améliorer la survie en cas d'hémorragie réfractaire ou de récurrence précoce liée à l'hypertension portale (G1+, consensus fort). - Un tamponnement (de préférence par stent œsophagien métallique auto-expansible) devrait probablement être réalisé selon la faisabilité de la technique et le délai attendu pour le TIPS (G2+, consensus fort). - Le TIPS de sauvetage peut être futile chez les patients non-candidats à la transplantation hépatique (TH) et présentant au moins l'un des critères suivants : - Défaillance multiviscérale ; - Child-Pugh ≥ 14 ; - Score MELD ≥ 30 ; - Et/ou lacatémie ≥ 12 mmol/L après réanimation initiale. TIPS préemptif en cas d'hémorragie de varices aigüe : - Chez les patients cirrhotiques présentant une hémorragie par rupture de varices œsophagiennes ou GOV133, un TIPS préemptif avec prothèse couverte doit être réalisé dans les 72 heures, idéalement dans les 24 heures, si (G1+, consensus fort) : - Child-Pugh C < 14 ; - Child Pugh B > 7 avec saignement actif à l'endoscopie initiale - Lorsque le TIPS préemptif est indiqué, il devrait probablement être réalisé chez les patients présentant une défaillance hépatique aigüe sur cirrhose chronique et/ou une encéphalopathie hépatique à l'admission (G2+, consensus fort). - À ce jour, aucun critère de futilité du TIPS préemptif n'a été démontré en fonction de l'âge, du score MELD ou de la créatininémie (avis d'experts, consensus fort). - Le TIPS préemptif pourrait ne pas être recommandé chez les patients ayant des antécédents d'insuffisance cardiaque sévère, de valvulopathie sévère, de sepsis non contrôlé ou des anomalies anatomiques empêchant la création du shunt (avis d'experts, consensus fort). - Les données scientifiques sont insuffisantes pour recommander un TIPS préemptif au-delà de la fenêtre des 72 heures (avis d'experts, fort consensus).	- Le TIPS doit être envisagé chez tous les patients présentant une ascite récidivante (≥ 3 ponctions évacuatrices de grand volume) ou une ascite réfractaire afin d'améliorer le contrôle de l'ascite (G1+, consensus fort). - Le TIPS devrait probablement être envisagé précocement dans l'histoire de la maladie, dès l'identification d'une ascite récidivante ou réfractaire, afin d'améliorer la survie sans TH (G2+, consensus fort). - Le TIPS devrait probablement être envisagé chez tous les patients présentant un hydrothorax réfractaire afin d'améliorer le contrôle de l'épanchement pleural. Chez les patients à haut risque de complications après TIPS, la transplantation hépatique devrait probablement être discutée comme option prioritaire (G2+, consensus fort). - Le TIPS est recommandé lorsque la prophylaxie secondaire ne peut pas être mise en œuvre de manière adéquate (intolérance, contre-indication ou mauvaise observance des bêta-bloquants non sélectifs ou de la ligature endoscopique) chez les patients présentant une ascite récidivante (avis d'experts, consensus fort). - Les patients à haut risque sont ceux présentant au moins un des critères suivants : - Gradient de pression veineuse hépatique (HVP) > 20 mmHg au moment de l'hémorragie ; - Score de Child-Pugh C ;

³² Méthode GRADE : méthode permettant une appréciation de la force des recommandations selon le niveau de preuve des données, la balance bénéfice/risque, la pertinence de l'effet observé, les valeurs et préférences des patients et les conséquences organisationnelles et économiques. Recommandation forte (G1+ ou G1-) : l'intervention devrait être proposée dans la majorité des situations ; Recommandation conditionnelle (ou faible, G2+ ou G2-) : la décision dépend du contexte, des préférences du patient ou de contraintes spécifiques. Le signe + présente un risque de biais faible ; le signe – présente un risque de biais important.

³³ Varices gastriques en continuité directe avec des varices œsophagiennes. GOV1 : Varices gastro-œsophagiennes se prolongeant le long de la petite courbure gastrique ; GOV2 : Varices gastro-œsophagiennes se prolongeant vers le fundus / grande courbure.

		TIPS en prévention de la récurrence d'hémorragie de varices : – Le TIPS ne doit pas être réalisé en première intention dans le cadre de la prophylaxie secondaire des hémorragies par varices œsophagiennes ou GOV1, en raison de l'absence de bénéfice sur la survie et d'un risque accru d'encéphalopathie hépatique (G1–, consensus fort). – Le TIPS peut être discuté en cas d'hémorragie liée à l'hypertension portale malgré une prophylaxie secondaire correctement conduite (avis d'experts, consensus fort). – Le TIPS doit être réalisé comme prophylaxie secondaire en cas de thrombose de la veine porte associée (G1+, consensus fort). – Le TIPS n'est pas recommandé comme prophylaxie secondaire de première intention après rupture de varices gastriques GOV2 ou varices gastriques isolées (avis d'experts, consensus fort). – Le TIPS peut être discuté pour la prophylaxie secondaire après rupture de varices ectopiques. – Le TIPS ne devrait probablement pas être envisagé en cas d'hémorragies récurrentes liées à l'ectasie vasculaire antrale gastrique (G2–, consensus fort).	• Score de Child-Pugh B avec saignement actif au moment de l'endoscopie initiale.
EASL, 2025	Avis de 8 experts principaux, méthode Delphi (incluant un panel d'experts de 33 cliniciens et 2 représentants de patients) Revue systématique de la littérature. Gradées selon les critères d'Oxford³⁴).	TIPS de sauvetage ou de secours En cas d'échec de contrôle de l'hémorragie ou de récurrence précoce (<5 jours) un TIPS de sauvetage doit être envisagé. (Niveau de preuve 3, recommandation forte, consensus fort) Le TIPS de sauvetage ne doit pas être utilisé si : – Score MELD ≥ 30 ou – Lactate ≥ 12 mmol/L ou – Insuffisance hépatique aiguë de grade 3b – Et particulièrement pour les patients non-candidats à la transplantation hépatique. TIPS pré-emptif (p-TIPS) Doit être proposé dans les 72 h chez les patients à haut risque (Niveau de preuve 3, recommandation forte, consensus fort) : – Varices œsophagiennes de type 1 – Child-Pugh B > 7 avec saignement actif – Child-Pugh C < 14 – Gradient de pression veineuse hépatique > 20 mmHg Après 72 h, certains patients peuvent encore bénéficier d'un p-TIPS, sous réserve d'un avis d'expert. (Niveau de preuve 4, recommandation faible, consensus fort) Deuxième prophylaxie (prévention secondaire) : – Le traitement standard (bêtabloquants non sélectifs + ligature) reste la première ligne.	Ascite récurrente ou réfractaire Chez les patients nécessitant des paracentèses répétées de grand volume malgré un traitement médical optimal, un TIPS doit être proposé précocement. Niveau de preuve 1, recommandation forte, consensus fort)

³⁴ Classification d'Oxford : évaluation du niveau de preuve des études en 5 classes : I (méta-analyses des essais contrôlés randomisés (ECR) ou des ECR de bonne qualité), II (ECR de faible qualité ou études comparatives avec recueil prospectif), III (études cas contrôles ou de recueil rétrospectif), IV (séries de cas sans comparaison ou groupe contrôle) et V (étude de cas ou opinion d'expert)

		– Le TIPS doit être envisagé si échec chez certains patients. (Niveau de preuve 5, recommandation forte, consensus fort) Le TIPS peut être la stratégie préférentielle chez les patients avec (Niveau de preuve 2, recommandation faible, consensus fort) : – Un premier épisode hémorragique de varices ne remplissant pas les critères de gravité ; – Une ascite de grade 2 ; – Une thrombose portale Varices gastriques / ectopiques : – Le TIPS peut être utilisé comme première ligne en cas de varices gastro-œsophagiennes grade 2 ou varices gastriques isolées type 1. (Niveau de preuve 3, recommandation faible, consensus) – Le TIPS peut être proposé en cas de gastropathie portale réfractaire au traitement standard (bêtabloquants non sélectifs + traitement endoscopique). (Niveau de preuve 4, recommandation faible, consensus fort)	
CIRSE, 2024	Consensus d'experts Analyse non systématique de la littérature entre 2009 et 2024.	– Hémorragie liée à une hypertension portale, indications de TIPS dans les 72h maximum : • Hémorragie de varices œsophagiennes, GOV1 et 2 chez les patients à haut risque : avec un score Child-Pugh entre 8-13 et un saignement actif à l'endoscopie initiale ou une HVPg > 20mmHg au moment de l'hémorragie ; • Récidive d'hémorragie dans les 5 premiers jours (TIPS de secours) ou hémorragie persistante (TIPS de sauvetage) de varices œsophagiennes ou gastriques ; • Varices gastriques ou GOV2 : hémorragie aiguë ou secondaire ; • Echec de la prévention secondaire.	Ascite liée à une hypertension portale : indications de TIPS : – Ascites réfractaires et/ou récurrentes ; – Hydrothorax réfractaires et/ou récurrents.
ESGE, 2022	Avis d'experts Revue de la littérature (base de données MEDLINE) jusqu'au 30/09/2021. Méthode GRADE pour classer la force des recommandations	– Varices œsophagiennes : • Un TIPS pré-emptif doit être envisagé chez les patients à haut risque de récurrence d'hémorragie de varices œsophagiennes (Child Pugh ≤ 13 ou Child Pugh B > 7 avec saignement actif à l'endoscopie ou HPVG > 20 mmHg), après un traitement endoscopique efficace. (Recommandation forte, niveau de preuve élevé) • Un TIPS de secours doit être envisagé en cas de saignement persistant malgré un traitement vasoactif et endoscopique. (Recommandation forte, niveau de preuve modéré) – Varices gastriques : • Un traitement par TIPS de secours ou une oblitération transveineuse rétrograde par ballonnet est recommandé en cas d'échec d'hémostase endoscopique ou de récurrence hémorragique. (Recommandation faible, niveau de preuve faible).	-
APASL, 2025	Travaux de Baveno VII et de l'association américaine pour l'étude du foie	Prise en charge d'une hémorragie liée à l'hypertension portale : – Les médicaments vasoactifs sont le traitement de première intention ; (Recommandation forte, niveau de preuve modéré) – Un TIPS devrait être envisagé en traitement de secours pour les saignements réfractaires ; (Recommandation forte, niveau de preuve modéré)	-

	Consensus d'experts (méthode Delphi). Méthode GRADE pour classer la force des recommandations	– Un traitement endoscopique (par coagulation par plasma argon, ablation par radiofréquence ou ligature) peut être utilisé ; (Recommandation forte, niveau de preuve faible) Rôle des traitements de secours pour les saignements aigus de varices : rôle du TIPS – Un TIPS pré-emptif est recommandé en première intention chez les patients à haut risque présentant une cirrhose associée à un saignement aigu de varices ; (Recommandation forte, niveau de preuve élevé) – L'échec du contrôle de l'hémorragie de varices malgré un traitement associant un traitement pharmacologique et endoscopique est au mieux pris en charge par un TIPS de sauvetage afin de réduire le risque de récurrence hémorragique. Un TIPS de 8mm devrait être préféré à un TIPS de 10mm. (Recommandation forte, niveau de preuve modéré) – Un TIPS de secours devrait être envisagé chez les patients avec une cirrhose décompensée avec hémorragie de varices qui ne présentent pas de contre-indications au TIPS. (Recommandation forte, niveau de preuve modéré) – Chez les patients cirrhotiques avec une hémorragie aiguë de varice réfractaire, un TIPS en urgence (dans les 8h) offre une meilleure survie qu'un TIPS plus tardif (>8h) ; (Recommandation forte, niveau de preuve modéré) – Le TIPS peut être futile chez les patients cirrhotiques avec un score de Child-Pugh ≥ 14, un score MELD > 30 et une lactatémie > 12 mmol/L, sauf si une transplantation hépatique est envisagée à court terme. (Recommandation forte, niveau de preuve élevé)	
Consortium nord-américain sur les traitements du foie	Consensus d'experts (méthode Delphi) Revue systématique de la littérature jusqu'à octobre 2020. Gradées selon les critères d'Oxford).	– TIPS préventif chez les patients ayant bénéficié avec succès d'une ligature endoscopique mais présentant un risque élevé de récurrence hémorragique. • Les critères de haut risque sont une cirrhose de classe C selon Child-Pugh (10–13 points) ou une cirrhose de classe B avec un score > 7 associée à un saignement actif à l'endoscopie. • Le TIPS doit être réalisé dans les 72 heures suivant l'admission chez les patients ne présentant pas de contre-indication au TIPS (niveau de preuve 1c) ; – TIPS de secours chez les patients ayant bénéficié avec succès d'une ligature endoscopique mais présentant une récurrence hémorragique à tout moment au cours de l'hospitalisation (après l'endoscopie) (niveau de preuve 2a) ; – TIPS de sauvetage à réaliser en urgence chez les patients chez lesquels la ligature endoscopique ne peut être effectuée en raison d'un saignement abondant, ou lorsque le saignement persiste à l'endoscopie malgré la ligature endoscopique. (Niveau de preuve 2b) ; Il est recommandé que la prise en charge initiale des varices gastriques fundiques hémorragiques repose sur un centre expert. Une obturation ou une embolisation des varices, avec ou sans mise en place d'un TIPS, doit être envisagée en cas de saignement de varices gastriques fundiques non contrôlable par traitement endoscopique (niveau de preuve 5) ; – En cas de récurrence hémorragique de varices gastriques fundiques après un traitement endoscopique, il est recommandé de recourir à une obturation des varices, avec ou sans mise en place d'un TIPS (niveau de preuve 2b) ;	– Chez les patients cirrhotiques présentant une ascite réfractaire ou résistante aux diurétiques et devant bénéficier d'un TIPS programmé, il est recommandé d'utiliser une endoprothèse couverte en ePTFE à expansion contrôlée ; il est recommandé d'adopter une approche progressive de la création du TIPS, avec une dilatation initiale de l'endoprothèse à 8 mm, suivie d'une évaluation clinique, puis, si nécessaire, des dilatations progressives ultérieures à 9 mm puis à 10 mm, à des intervalles de 6 semaines, afin d'optimiser la réponse clinique (niveau de preuve 2b) ; – Chez des patients cirrhotiques soigneusement sélectionnés et présentant une ascite réfractaire, le TIPS est recommandé par rapport aux ponctions itératives de grand volume (LVP) afin de prévenir la récurrence de l'ascite et d'améliorer la survie sans transplantation (niveau de preuve 1a) ; – Chez les patients cirrhotiques et présentant une ascite réfractaire, une bilirubinémie élevée, un score MELD élevé et une cirrhose de classe C selon Child-Pugh sont associés à une augmentation des complications après TIPS, incluant la

- En cas de TIPS pour hémorragie de varices, il est recommandé de réaliser une embolisation concomitante des varices (niveau de preuve 2b) ;

En cas d'occlusion ou sténose de TIPS ou en cas de récurrence de saignement après un TIPS, un veinogramme du TIPS avec mesure de pression veineuse est indiqué et une révision du TIPS doit être envisagée (niveau de preuve 2b)

mortalité. Toutefois, les données disponibles sont insuffisantes pour recommander un seuil au-delà duquel l'un de ces paramètres devrait être considéré comme une contre-indication au TIPS (niveau de preuve 1a) ;

- Chez les patients cirrhotiques et présentant une ascite réfractaire, un âge avancé est significativement associé à une augmentation des complications après TIPS, incluant l'encéphalopathie hépatique sévère et le décès. Toutefois, les données disponibles sont insuffisantes pour recommander un seuil d'âge devant être considéré comme une contre-indication au TIPS (niveau de preuve 1a) ;
- Chez les patients ne répondant pas strictement à la définition d'une ascite réfractaire, mais nécessitant au moins trois LVP pour une ascite tendue sur une année malgré un traitement médical optimal, il est recommandé d'envisager la mise en place d'un TIPS (niveau de preuve 1a) ;

Dans le cadre de la mise en place d'un TIPS pour une ascite ou un hydrothorax hépatique, il est recommandé d'adopter une approche progressive, en débutant par une endoprothèse de TIPS de plus petit diamètre, associée à l'utilisation concomitante de diurétiques selon la tolérance. La nécessité d'une dilatation supplémentaire de l'endoprothèse de TIPS doit être réévaluée toutes les 6 semaines (niveau de preuve 2b)

GORE VIATORR TIPS, 12 mai 2026
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr