

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****WALLSTENT UNI**

## Endoprothèse nue auto-expansible

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

**Demandeur** : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (États-Unis)

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

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Traitement d'un syndrome cave supérieur (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit, et si nécessaire, un traitement radio-chimique adapté à la lésion initiale.</li><li>– Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique ayant une sténose de la voie veineuse de sortie. L'angioplastie est considérée comme un échec en cas de sténose résiduelle <math>\geq 30\%</math> pour une veine dont le diamètre est <math>\leq 10</math> mm ou <math>\geq 50\%</math> pour une veine dont le diamètre est supérieur à 10 mm, une déchirure affectant l'intégrité de la lumière de l'intima, une occlusion brutale du site de la lésion ou un spasme réfractaire.</li></ul>
<b>Service rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur retenu</b>	Autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues
<b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	Par rapport à l'avis de la Commission du 24/09/2019, les données suivantes ont été analysées :

	<p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Une méta-analyse d’Azizi <i>et al.</i> (2021) qui visait à évaluer le succès technique, la resténose et la récurrence du syndrome de la veine cave supérieure après une intervention endovasculaire.</li> </ul>
<p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d’utilisation</b></li> </ul>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable WALLSTENT UNI est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p>
<p><b>Études complémentaires devant être présentées à l’occasion du renouvellement de l’inscription</b></p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n’est attendue pour le renouvellement d’inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées, notamment les résultats de l’étude SINAI VEIN STENT REGISTRY, conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p><b>Population cible</b></p>	<p>Aucune donnée épidémiologique n’est disponible dans l’indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, en 2022, le nombre de patients traités pour un syndrome de veine cave supérieure ou d’une veine du membre supérieur avec pose d’une endoprothèse est au maximum de 1 700.</p>

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
<b>4. Service rendu (SR)</b>	<b>7</b>
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	15
<b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	<b>16</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
<b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>17</b>
6.1 Comparateur retenu	17
6.2 Niveau d'ASR	17
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>17</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>18</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>18</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2024

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

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

## 1.2 Modèles et références

La demande concerne les modèles et références suivantes :

Références	Diamètre du stent (mm)	Longueur du stent (mm)	Taille du cathéter (Fr)	Longueur du cathéter (Fr)
M001731320	10	20	6	75
M001731330	10	20	6	135
M001731340	10	42	7	75
M001731350	10	42	7	135
M001731360	10	68	7	75
M001731370	10	68	7	135
M001731380	10	94	7	75
M001731390	10	94	7	135
M001731400	12	20	8	75
M001731410	12	20	8	135
M001731420	12	40	8	75
M001731430	12	40	8	135
M001731440	12	60	8	75
M001731450	12	60	8	135
M001731460	12	90	8	75
M001731470	12	90	8	135
M001731480	14	20	9	75
M001731490	14	40	9	75
M001731500	14	60	9	75
M001731510	14	90	9	75
M001731520	16	20	9	75
M001731530	16	40	9	75
M001731540	16	60	9	75
M001731550	16	90	9	75
M001731560	18	40	10	75
M001731570	18	60	10	75
M001731580	18	90	10	75
M001731590	20	40	10	75
M001731600	20	55	10	75
M001731610	20	80	10	75

M001731620	22	35	10	75
M001731630	22	45	10	75
M001731640	22	70	10	75
M001731650	24	35	11	75
M001731660	24	45	11	75
M001731670	24	70	11	75

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

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

- « *Traitement d'un syndrome cave supérieur (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit, et si nécessaire, un traitement radiochimique adapté à la lésion initiale.*
- *Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique ayant une sténose de la voie veineuse de sortie. L'angioplastie est considérée comme un échec en cas de sténose résiduelle  $\geq 30\%$  pour une veine dont le diamètre est  $\leq 10$  mm ou  $\geq 50\%$  pour une veine dont le diamètre est supérieur à 10 mm, une déchirure affectant l'intégrité de la lumière de l'intima, une occlusion brutale du site de la lésion ou un spasme réfractaire ».*

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *les autres endoprothèses nues, auto-expansibles ayant des indications identiques* ».

### 1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau V est revendiquée.

## 2. Historique du remboursement

L'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT UNI a été évaluée pour la première fois par la Commission en juin 2009<sup>1</sup> dans les indications suivantes :

- « *Traitement d'un syndrome cave supérieur (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit, et si nécessaire, un traitement radiochimique adapté à la lésion initiale.*
- *Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique ayant une sténose de la voie veineuse de sortie. L'angioplastie est considérée comme un échec en cas de sténose*

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 24/09/2019 relatif à WALLSTENT-UNI, endoprothèse auto-expansible. HAS ; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/wallstent\\_uni\\_6016.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/wallstent_uni_6016.pdf)

résiduelle  $\geq 30\%$  pour une veine dont le diamètre est  $\leq 10$  mm ou  $\geq 50\%$  pour une veine dont le diamètre est supérieur à 10 mm, une déchirure affectant l'intégrité de la lumière de l'intima, une occlusion brutale du site de la lésion ou un spasme réfractaire. »

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous description générique, fait suite à l'arrêté du 4 décembre 2009<sup>2</sup> (Journal Officiel du 10 décembre 2009).

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT UNI par la Commission date du 24 septembre 2019<sup>3</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 2 décembre 2019<sup>4</sup> (Journal Officiel du 5 décembre 2019). La date de fin de prise en charge de l'endoprothèse auto-expansible WALLSTENT UNI est fixée au 1er décembre 2024.

En octobre 2021<sup>5</sup>, la Commission a donné un avis favorable quant à l'extension des indications de WALLSTENT UNI aux patients avec des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP  $\geq C3$  ou score VCSS  $\geq 2$ ) diagnostiquées dans un contexte de :

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

L'arrêté relatif à cette modification des conditions d'inscription n'a pas été publié à ce jour.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe III (diamètres 12 à 24 mm) & Classe IIb (tous diamètres), 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 est le 21/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

### 3.2 Description

WALLSTENT UNI est composé de deux parties :

---

<sup>2</sup> Arrêté du 4 décembre 2009 relatif à l'inscription de l'implant endovasculaire WALLSTENT-UNI de la société BOSTON SCIENTIFIC SA 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.

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 24/09/2019 relatif à WALLSTENT UNI, endoprothèse auto-expansible. HAS; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/wallstent\\_uni\\_6016.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/wallstent_uni_6016.pdf)

<sup>4</sup> Arrêté du 2 décembre 2019 portant renouvellement d'inscription de l'endoprothèse nue autoexpansible WALLSTENT de la société BOSTON SCIENTIFIC S.A.S. au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 19/10/2021 relatif à WALLSTENT UNI, endoprothèse auto-expansible. HAS; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/wallstent\\_uni\\_19\\_octobre\\_2021\\_6601\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/wallstent_uni_19_octobre_2021_6601_avis.pdf)

- une endoprothèse métallique à cellule fermée implantable, auto-expansible composé d'un fil en acier « Elgiloy » avec une âme radio-opaque, tressé en une structure tubaire à mailles ;
- un dispositif de mise en place UNISTEP Plus constitué d'un système tubulaire coaxial.

### 3.3 Fonctions assurées

WALLSTENT UNI exerce une poussée radiale contre la surface luminale du vaisseau (effet de tuteur sur la paroi du vaisseau), restaurant la perméabilité de la veine concernée.

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés à la pose d'une endoprothèse veineuse sont référencés sous le chapitre « Actes thérapeutiques sur les veines ».

Code	Libellé de l'acte
DHAF001	Dilatation intraluminale de la veine cave supérieure avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée
EFAF001	Dilatation intraluminale d'une veine du membre supérieur avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée
DHPF002	Recanalisation de la veine cave supérieure avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée
EFPF001	Recanalisation d'une veine du membre supérieur avec 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 l'endoprothèse WALLSTENT UNI à plusieurs reprises :

	Avis du 09/06/2009 <sup>2</sup> Inscription en ligne générique	Avis du 02/06/2015 <sup>6</sup> Renouvellement en nom de marque	Avis du 24/09/2019 <sup>3</sup> Renouvellement	Avis du 19/10/2021 <sup>5</sup> Modification des conditions
Indications retenues	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement d'un syndrome cave supérieur (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit, et si nécessaire, un traitement radiochimique adapté à la lésion initiale.</li> <li>- Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique ayant une sténose de la voie veineuse de sortie. L'angioplastie est considérée comme un échec en cas de sténose résiduelle <math>\geq 30\%</math> pour une veine dont le diamètre est <math>\leq 10</math> mm ou <math>\geq 50\%</math> pour une veine dont le diamètre est supérieur à 10 mm, une déchirure affectant l'intégrité de la lumière de l'intima, une occlusion brutale du site de la lésion ou un spasme réfractaire.</li> </ul>			<p>Traitement des lésions veineuses obstructives (sténoses) et occlusives (occlusions complètes) iliofémorales unilatérales (vaisseaux de diamètre compris entre 10 mm et 20 mm) symptomatiques sévères (classe C de la classification CEAP <math>\geq C3</math> ou score VCSS <math>\geq 2</math>) diagnostiquées dans un contexte de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thrombose veineuse profonde aiguë ayant fait l'objet d'un traitement par une thrombolyse locale ou pharmacomécanique,</li> <li>- Syndrome post-thrombotique,</li> <li>- Syndrome compressif veineux tel que le syndrome de Cockett,</li> <li>- Ou toutes combinaisons des lésions précitées.</li> </ul>
SA/SR	Suffisant	Suffisant	Suffisant	Suffisant
ASA/ASR Comparateurs	ASA V / aux stents pris en charge dans la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral » »	ASR V / aux stents pris en charge dans la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral » »	ASR V / endoprothèses nues, auto-expansibles ayant des indications identiques à celles retenues par la CNEDIMTS pour WALLSTENT-UNI	ASA V / autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues
Données analysées	<p>Sténose de la veine cave supérieure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Évaluation du NICE ;</li> <li>- 5 séries de cas monocentriques regroupant 282 patients.</li> </ul> <p>Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 séries de cas monocentriques</li> <li>- 1 étude à collecte prospective des données multicentrique (12 centres) chez 42 patients</li> </ul>	Aucune étude spécifique fournie.	Une étude monocentrique à collecte rétrospective des données chez 56 patients dans le traitement d'obstruction maligne de la veine cave supérieure.	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 revues de la littérature dont une réalisée par BOSTON pour l'agrément FDA</li> </ul> <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 étude monocentrique, randomisée, avec collecte prospective des données incluant 50 patients</li> <li>- 2 études monocentriques avec collecte prospective des données</li> </ul>

<sup>6</sup> Avis de la Commission du 24/09/2019 relatif à WALLSTENT UNI, endoprothèse auto-expansible. HAS; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/wallstent\\_uni\\_6016.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/wallstent_uni_6016.pdf)



				<p>incluant 870 et 48 patients respectivement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1 étude monocentrique avec collecte rétrospective des données, incluant 67 patients</li> </ul>
Conditions de renouvellement	Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral » ».	Actualisation des données.	Sans objet.	Actualisation des données.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données non spécifiques suivantes :

- Une méta-analyse d'Aung *et al.* (2022)<sup>7</sup> dont l'objectif est d'étudier les résultats des endoprothèses endovasculaires dans la prise en charge du syndrome de la veine cave supérieure. *La majorité des études de cette revue étant incluse dans la méta-analyse d'Azizi et al. (2021), de meilleure qualité, cette méta-analyse n'a pas été retenue par la Commission.*
- Une méta-analyse d'Azizi *et al.* (2021)<sup>8</sup> qui visait à évaluer le succès technique, la resténose et la récurrence du syndrome de la veine cave supérieure après une intervention endovasculaire ;
- Une étude monocentrique d'Irace *et al.* (2021)<sup>9</sup> à collecte rétrospective dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité, la sécurité et les résultats de la mise en place d'une endoprothèse auto-expandible chez 42 patients atteints du syndrome de la veine cave supérieure d'étiologie maligne avec un suivi moyen à 14 mois. *Cette étude étant incluse dans la méta-analyse d'Azizi et al. (2021), elle n'a pas été retenue par la Commission.*

#### Méta-analyse d'Azizi *et al.* (2021)

Cette méta-analyse visait à évaluer le succès technique, la resténose et la récurrence du syndrome de la veine cave supérieure après une intervention endovasculaire.

##### Méthode

Une recherche bibliographique a été effectuée sur les bases de données PUBMED, EMBASE, COCHRANE et Clinicaltrials.gov jusqu'en avril 2021 par deux lecteurs indépendants. Les études retenues répondaient aux critères d'inclusion suivants :

- patients ayant un âge supérieur à 18 ans ;
- patients atteints du syndrome de la veine cave supérieure et bénéficiant d'une thérapie endovasculaire.

Les études avec moins de 20 patients ont été exclues.

La qualité des études a été évaluée selon la méthode décrite par Kansagara *et al.*<sup>10</sup>. Les analyses ont été réalisées à l'aide d'un modèle à effet aléatoire. L'hétérogénéité a été évaluée par l'index I<sup>2</sup> et le test Q de Cochrane. Les biais de publication ont été évalués par des graphiques en entonnoir et le test d'egger.

Les critères d'évaluation principaux étaient le taux de réussite technique, le taux de resténose et le taux de récurrence du syndrome de la veine cave supérieure. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la perméabilité primaire et la perméabilité secondaire.

##### Résultats

Un total de 39 études dont une majorité à collecte rétrospective des données a été inclus, représentant 2 200 patients (de 20 à 183 patients). Vingt-trois études spécifiques à WALLSTENT UNI ont été incluses.

<sup>7</sup> Aung EY, Khan M, Williams N, Raja U, Hamady M. Endovascular Stenting in Superior Vena Cava Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2022;45(9):1236-1254.

<sup>8</sup> Azizi AH, Shafi I, Zhao M, Chatterjee S, Roth SC, Singh M et al. Endovascular therapy for superior vena cava syndrome: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine.* 2021; 37:100970.

<sup>9</sup> Irace L, Martinelli O, Gattuso R, Mingoli A, Fiori E, Alunno A et al. The role of self-expanding vascular stent in superior vena cava syndrome for advanced tumours. *Ann R Coll Surg Engl.* 2021;103(4):296-301.

<sup>10</sup> Kansagara D, Englander H, Salanitro A, Kagen D, Theobald C, Freeman M et al. Risk prediction models for hospital readmission: a systematic review. *JAMA.* 2011;306(15):1688-98.

- Résultats inhérents aux critères de jugement principaux
  - Succès technique

Le succès technique a été défini comme la preuve angiographique de la résolution de la sténose du vaisseau après le déploiement de l'endoprothèse. Il était rapporté dans 35 études (1 820 patients). Le taux de succès technique était de 98,8% (IC95% : 98,2-99,3) avec une plage allant de 83% à 100%. Au total, 26/35 études rapportaient un taux de réussite technique de 100%.

- Taux de resténose et de récurrence

La resténose était définie comme une obstruction de l'endoprothèse par occlusion ou thrombose du stent. Elle a été rapportée dans 31 études (1 710 patients). Le taux de resténose était estimé à 10,5% (IC95% : 8,4-12,6) variant de 2,6% à 34% dans les études avec une hétérogénéité modérée ( $I^2 = 53,5\%$ ).

La récurrence a été définie comme la réapparition des symptômes du syndrome de la veine cave supérieure après traitement par endoprothèse. Elle a été rapportée dans 31 études (1 651 patients). Le taux de récurrence était de 10,8% (IC95% : 8,1-13,5) allant de 1,6% à 39% dans les études, avec une forte hétérogénéité ( $I^2 = 75,8\%$ ).

- Critères d'évaluation secondaires

Le taux de perméabilité primaire à 12 mois était rapporté dans 24 études (1 484 patients) et était de 85,9% variant de 64% à 98%, avec une forte hétérogénéité ( $I^2 = 78,6\%$ ).

Le taux de perméabilité secondaire à 12 mois était rapporté dans 11 études (703 patients) et était de 95,4%, allant de 73,3% à 98,8%, avec une hétérogénéité modérée ( $I^2 = 51,7\%$ ).

- Complications

Les taux de complications ont été rapportés dans 32 études (1 843 patients) avec un taux moyen de complications de 7,5%. À noter que 10 études ne rapportaient aucune complication.

Des complications mineures ont été signalées dans 1,1% des cas incluant notamment une douleur locale, un hématome et une infection locale au point de ponction. Des complications majeures ont également été rapportées (3,7%) : resténose et l'obstruction du stent (n=24), thrombose (n=16), migration du stent (n=14), tamponnade cardiaque (n=5), œdème pulmonaire aigu (n=6) et détresse respiratoire (n=3). Les complications ayant entraîné la mort ont été rapportées chez 0,7% des patients (n=12) principalement en raison d'une tamponnade cardiaque, d'une embolie pulmonaire aiguë et d'une insuffisance respiratoire.

### Commentaire

*Cette méta-analyse rapporte un taux moyen de succès technique de 98,8%, un taux moyen de resténose de 10,5% avec une hétérogénéité modérée et un taux moyen de récurrence de 10,8% avec une importante hétérogénéité. Cependant, les études incluses dans cette méta-analyse sont majoritairement à caractère rétrospectif et d'hétérogénéité importante. Enfin, il convient de noter qu'un biais de publication était observé pour tous les résultats sur la base des graphiques en entonnoir et du test d'Egger.*

### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Une revue systématique de Kordzadeh *et al.* (2022)<sup>11</sup> dont l'objectif était d'établir l'indication, la classification de Stanford, l'efficacité clinique, la morbidité, la mortalité et la perméabilité à long terme de WALLSTENT UNI dans le traitement du syndrome de la veine cave supérieure. *Compte tenu de sa faible qualité méthodologique (absence de citation et de description des études incluses, aucun critère de jugement défini et aucune évaluation des biais), cette méta-analyse n'a pas été retenue par la Commission.*

### 4.1.1.4 Événements indésirables

## Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

## Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2019 et 2023, en France, une incidence de 0,33% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec notamment des cas de détachement de l'extrémité ou d'un composant du dispositif.

En Europe (hors France), entre 2019 et 2023, une incidence de 0,08% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec notamment des cas de déformation du matériau de l'endoprothèse, d'interaction du dispositif avec un autre dispositif et d'échec de l'expansion du stent.

Dans le monde (hors Europe), entre 2019 et 2023, une incidence de 0,56% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues avec principalement des problèmes sur le profil du stent, des cas de déformation du matériau du stent, la nécessité de placer un dispositif supplémentaire et des cas d'échec de l'expansion du stent.

### 4.1.1.5 Etudes en cours

Une étude spécifique de WALLSTENT UNI est en cours :

- Un registre, nommé SINAI VEIN STENT REGISTRY, dont l'objectif est d'évaluer les résultats cliniques à long terme (5 ans) des patients implantés d'une endoprothèse WALLSTENT UNI pour le traitement de leurs obstructions veineuses. Un total de 1 000 patients est attendu, répartis en deux bras : un bras rétrospectif et un bras prospectif. La fin de l'étude est prévue pour décembre 2024 (NCT02600936).

### 4.1.1.6 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle méta-analyse non spécifique à l'endoprothèse WALLSTENT UNI a été analysée et rapporte un taux moyen de succès technique de 98,8% pour le traitement du syndrome cave supérieur par les endoprothèses auto expansibles, un taux moyen de resténose de 10,5% et un taux moyen de récurrence de 10,8%. La matériovigilance ne relève aucun nouveau signal. Ces données ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission.**

---

<sup>11</sup> Kordzadeh A, Askari A, Hanif MA, Gadhvi V. Superior Vena Cava Syndrome and Wallstent: A Systematic Review. *Ann Vasc Dis.* 2022;15(2):87-93.

## 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

### → Traitement des sténoses de la veine cave supérieure dues à une affection maligne après échecs des alternatives thérapeutiques

Le traitement des sténoses de la veine cave supérieure d'origine maligne repose tout d'abord sur la mise en place d'un traitement médical bien conduit. Ce traitement a pour objectif de soulager les symptômes et de prévenir les complications graves. Le traitement médical comprend :

- des mesures symptomatiques : position semi-assise, oxygénothérapie ;
- un traitement médical : anticoagulant, corticostéroïdes, diurétiques ;
- un traitement spécifique de l'étiologie peut être associé : radiothérapie ± chimiothérapie adaptée à la lésion initiale.

L'angioplastie avec pose d'une endoprothèse est un traitement palliatif, elle ne traite pas la cause de l'obstruction. Lorsque la mise en place d'une ou plusieurs prothèses est nécessaire, l'angioplastie seule n'a aucune efficacité du fait du mécanisme de l'obstruction<sup>12</sup>. Le traitement endovasculaire avec pose d'une endoprothèse a pour avantage la rapidité de sa mise en œuvre et l'efficacité clinique quasi immédiate (de quelques minutes à quelques heures).

La prise en charge thérapeutique dépend des signes cliniques de gravité, du délai d'action des thérapeutiques spécifiques. Elle repose sur une approche multidisciplinaire au sein de laquelle la thérapeutique endovasculaire permet une amélioration symptomatique rapide.

L'angioplastie avec pose d'une endoprothèse est envisagée soit en cas d'un syndrome cave supérieur mal toléré malgré un traitement médical bien conduit, soit en cas d'échec du traitement médical (chimiothérapie, corticothérapie, radiothérapie), soit en complément de ce dernier<sup>13</sup>. Les endoprothèses utilisées sont des endoprothèses auto-expansibles, de longueur suffisante pour permettre la couverture de la totalité de l'obstacle (débordement de 1 cm au mieux de part et d'autre), de calibre adapté aux veines « réceptrices ». Généralement, le diamètre varie entre 12 et 16 mm et la longueur entre 6 et 12 cm.

### → Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie chez des patients en hémodialyse chronique présentant une sténose de la voie veineuse de sortie

Le traitement des thromboses veineuses centrale est l'angioplastie percutanée avec ou sans pose d'endoprothèse. Les endoprothèses sont notamment utilisées s'il existe une resténose précoce ou une sténose résiduelle supérieure à 50% après une angioplastie simple au ballonnet.

Après mise en place d'une endoprothèse, la plupart des sténoses sous-jacentes récidive à plus ou moins long terme. Les signes de resténoses doivent donc être surveillés afin d'éviter la survenue d'une thrombose aiguë.

Les endoprothèses utilisées sont des stents auto-expansibles. On distingue les endoprothèses métalliques (WALLSTENT UNI) et les endoprothèses en nitinol.

<sup>12</sup> Recommandations concernant l'angioplastie des veines centrales thoraciques et de la veine cave supérieure, SFICV 2007 [www. http://www.sficv.com/images/files/SFICV%202007%20Marseille.pdf](http://www.sficv.com/images/files/SFICV%202007%20Marseille.pdf).

<sup>13</sup> Simoff MJ, Lally B, Slade MG, Goldberg WG, Lee P, Michaud GC, Wahidi MM, Chawla M. Symptom management in patients with lung cancer: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines, Chest. 2013 May;143(5 Suppl)

## Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse nue auto-expansible WALLSTENT UNI.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

#### → Sténoses de la veine cave supérieure dues à une affection maligne après échecs des alternatives thérapeutiques

Le syndrome cave supérieur est lié à l'obstruction de la veine cave supérieure ou des troncs veineux brachio-céphaliques. Le retentissement clinique dépend de la vitesse et du degré d'obstruction du système cave supérieur et de la qualité de sa suppléance par des réseaux anastomotiques. Le syndrome cave supérieur est lié majoritairement à une lésion maligne.

- Lorsque l'obstruction est progressive, le retour veineux s'effectue par les voies de suppléance et la symptomatologie peut être limitée à une circulation collatérale thoracique. Les principales voies de suppléance sont la veine azygos, la mammaire interne, les veines thoraciques latérales et les plexus rachidiens, ainsi que les veines thoracoépigastriques, phréniques et médiastinales.
- Lorsque l'obstruction est rapidement progressive ou brutale, notamment par des phénomènes thrombotiques primitifs ou secondaires à la compression, le syndrome cave supérieur s'exprime cliniquement.

La cyanose peut être initialement discrète et intermittente.

L'œdème peut n'être que transitoire et réaliser une simple bouffissure de la face ou des paupières avec comblement des creux sus-claviculaires parfois pris pour un hypercorticisme, une hypothyroïdie ou un œdème de Quincke ; pétéchies et purpura peuvent y être associés.

- Lorsque l'obstruction est totale, l'œdème est important, « en pèlerine » avec gonflement de la face, du cou, des membres supérieurs et associé à des troubles de la vision.

#### → Obstruction de la voie veineuse centrale ou augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie chez des patients en hémodialyse chronique présentant une sténose de la voie veineuse de sortie

Les symptômes des sténoses des veines centrales sont une circulation collatérale, une augmentation du volume du membre concerné avec des douleurs, un œdème mammaire, un syndrome cave supérieur, une hyperpression veineuse en dialyse, une hépatalgie en cas de sténose sus-hépatique, des varices œsophagiennes. Les conséquences et les symptômes sont beaucoup plus graves pour les sténoses sous-clavières.

***Le syndrome cave supérieur et les sténoses des veines centrales sont des pathologies graves, susceptibles d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.***

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le syndrome cave supérieur est dans 74 à 95% des cas<sup>14</sup> d'origine maligne. Les causes tumorales représentent la cause principale des syndromes caves supérieurs : tumeurs primitives broncho-pulmonaires (75%), métastases ganglionnaires (15%), lymphomes (10%)<sup>15</sup>.

L'incidence d'une obstruction de la veine cave supérieure diagnostiquée était de 10% des patients ayant un cancer bronchique à petite cellule et de 1,7% pour les cancers bronchiques non à petite cellule<sup>16</sup>.

## 4.2.3 Impact

D'autres endoprothèses auto-expansibles veineuses étant disponibles, WALLSTENT UNI répond à un besoin thérapeutique couvert.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du syndrome cave supérieur et des sténoses centrales chez les patients hémodialysés, l'endoprothèse nue auto-expansible WALLSTENT UNI 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 le renouvellement d'inscription de WALLSTENT UNI 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 d'un syndrome cave supérieur (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit, et si nécessaire, un traitement radio-chimique adapté à la lésion initiale.**
- **Traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique ayant une sténose de la voie veineuse de sortie. L'angioplastie est considérée comme un échec en cas de sténose résiduelle  $\geq 30\%$  pour une veine dont le diamètre est  $\leq 10$  mm ou  $\geq 50\%$  pour une veine dont le diamètre est supérieur à 10 mm, une déchirure affectant l'intégrité de la lumière de l'intima, une occlusion brutale du site de la lésion ou un spasme réfractaire.**

<sup>14</sup> D.Da Ines, P. Chabrot, L. Boyer, Angioplastie et stenting des syndromes caves supérieurs. In M. Grainer. Thérapeutiques endovasculaires des pathologies veineuses. Springer-Verlag France, Paris 2013. 141-9.

<sup>15</sup> Azizi A, Shafi I, Shah N, Rosenfield K, Schinfeld R, Sista A. et al. Superior Vena Cava Syndrome. J Am Coll Cardiol Intv. 2020 Dec, 13 (24) 2896–2910.

<sup>16</sup> Rowell N P et al. Steroids, radiotherapy, chemotherapy and stents for superior vena caval obstruction in carcinoma of the bronchus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 4.



## 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'établissement de santé est autorisé sur le site sur lequel est réalisé l'acte de pose de l'endoprothèse WALLSTENT UNI :

- à l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « Chirurgie », pour la modalité « chirurgie pratiquée chez des patients adultes » et la pratique thérapeutique spécifique « chirurgie vasculaire et endovasculaire » mentionnée au 5° du II de l'article R. 6123-202 du code de la santé publique » ;
- et à l'activité de soins mentionnée au 21° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « Activité de radiologie interventionnelle ».

L'établissement de santé doit disposer, sur le site sur lequel est réalisé l'acte de pose de l'endoprothèse, d'une salle d'intervention protégée disposant d'un moyen de guidage par imagerie et permettant la pratique d'une intervention radioguidée et d'un acte chirurgical en simultané, en succession ou par conversion.

Pour l'activité de soins mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « Chirurgie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-201 à R. 6123-205 et aux articles D. 6124-267 à D. 6124-290 du code de la santé publique. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie,
- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

Pour l'activité de soins mentionnée au 21° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « Activité de radiologie interventionnelle », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-165 à R. 6123-172 et aux articles D. 6124-232 à D. 6124-247 du code de la santé publique. Ces conditions ont été fixées par les décrets suivants :

- Décret n° 2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle,
- Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle.

#### → **Syndrome cave supérieure**

La prise en charge devra se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant chirurgiens et oncologues.

- **Traitement d'une obstruction ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique présentant une sténose de la voie veineuse de sortie**



La prise en charge devra se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire avec des équipes chirurgicales et des équipes de dialyse pour ne pas compromettre une modification de l'abord d'hémodialyse.

### **IRM compatibilité**

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable WALLSTENT UNI est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla ;
- Gradient du champ magnétique statique inférieur 45 T<sup>2</sup>/m (extrapolé) ;
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) corporel maximal total sera limité à 2,0 W/kg (mode opératoire normal uniquement) pour une durée de balayage IRM actif totale ;
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s.

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)<sup>17</sup>.

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

### **6.1 Comparateur retenu**

Le comparateur retenu est les autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues.

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

Aucune donnée n'a comparé les différentes endoprothèses destinées au traitement des pathologies veineuses dont le syndrome cave supérieur et l'obstruction des voies veineuses centrales.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de WALLSTENT UNI par rapport aux autres endoprothèses nues, auto-expansibles, utilisées dans les indications retenues.**

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

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

<sup>17</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. HAS. 2023. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimits](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimits) [consulté le 18/06/2024]

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. Population cible

La population cible correspond à la population des patients ayant :

- un syndrome cave supérieur (d'origine maligne) mal toléré, malgré un traitement médical bien conduit, et si nécessaire, un traitement radiochimique adapté à la lésion initiale.
- une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie (resténose précoce ou sténose résiduelle) chez des patients en hémodialyse chronique ayant une sténose de la voie veineuse de sortie.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

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

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)<sup>18</sup> ont été utilisées pour estimer le nombre de patients traités pour un syndrome de veine cave supérieure ou d'une veine du membre supérieur avec pose d'une endoprothèse (actes DHAF001, EFAF001, DHPF002 et EFPP001). Les séjours incluant un acte de pose d'endoprothèse dans les indications ciblées ont été sélectionnés pour approximer le nombre de patients.

Acte CCAM	Libellé de l'acte associé	2019	2020	2021	2022	2023
DHAF001	Dilatation intraluminaire de la veine cave supérieure avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	543	477	503	473	503
EFAF001	Dilatation intraluminaire d'une veine du membre supérieur avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	1114	1091	1003	996	916
DHPF002	Recanalisation de la veine cave supérieure avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	184	174	198	199	176
EFPP001	Recanalisation d'une veine du membre supérieur avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	57	63	71	83	77
<b>Total</b>		<b>1 898</b>	<b>1 805</b>	<b>1 775</b>	<b>1 751</b>	<b>1 672</b>

Ces données prennent en compte le nombre de procédures réalisées par an, il est à noter que plusieurs poses de stents peuvent être faites pour un même patient.

À titre d'information, selon les données agrégées du PMSI<sup>19</sup>, le nombre d'endoprothèses WALLSTENT UNI posées en 2023 était d'au plus 28.

<sup>18</sup> MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH (scansante.fr)

<sup>19</sup> Dispositifs médicaux implantables (DMI). ScanSanté disponible à l'adresse : <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>

**Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, en 2022, le nombre de patients traités pour un syndrome de veine cave supérieure ou d'une veine du membre supérieur avec pose d'une endoprothèse est au maximum de 1 700.**

---

WALLSTENT UNI, 9 juillet 2024

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