



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

09 février 2010

CONCLUSIONS

Nom :	Allogreffe vasculaire cryopréservée
Modèles et références retenus :	Allogreffes vasculaires de toute nature anatomique
Fabricant et demandeur:	Banque de tissus de humains de l'Hôpital Saint-Louis Paris AP-HP (France)
Données disponibles :	Aucune étude spécifique
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique des allogreffes vasculaires dans les situations nécessitant un rétablissement de la continuité vasculaire ou un pontage - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des pathologies concernées. Dans certaines situations cliniques et anatomiques, les allogreffes vasculaires peuvent répondre à un besoin thérapeutique non couvert.
Indications :	- pontage en milieu infecté et /ou en l'absence de veine autologue - reprise de pontage après infection
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Conformité avec les exigences réglementaires - Modalités de prescription et d'utilisation : -
Amélioration du SR :	ASR V par rapport aux alternatives thérapeutiques (autogreffe, prothèse synthétique) et par rapport aux descriptions génériques proposées par avis du 12 janvier 2010. Les différents types de prothèses vasculaires actuellement disponibles en l'absence de greffon autogène (prothèse synthétique, allogreffe) sont nécessaires pour répondre aux différentes situations cliniques et anatomiques. Dans certaines situations cliniques et anatomiques, l'allogreffe vasculaire peut constituer le seul traitement disponible, en particulier les allogreffes artérielles en milieu infecté.
Type d'inscription :	Description générique selon l'avis relatif aux allogreffes vasculaires du 12 janvier 2010
Durée d'inscription :	Assujettie à celle de la description générique proposée par avis du 12 janvier 2010
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Inférieure à 1000 patients par an pour les allogreffes vasculaires et inférieure à 400 spécifiquement pour les allogreffes artérielles

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Allogreffes vasculaires artérielles de toute nature

■ Conditionnement unitaire

■ Applications

Les principales indications des allogreffes vasculaires sont :

- Les infections sur prothèses synthétiques en particulier au niveau aorto-iliaque (indication majoritaire).
- Les anévrysmes septiques de l'aorte
- Les pontages au niveau des membres inférieurs quand il n'existe plus de vaisseaux autologues ou lorsque leur utilisation n'est pas possible.
- Les fistules artério-veineuses chez les hémodialysés en l'absence d'autres abords vasculaires
- Les réparations vasculaires dans le cas des malformations vasculaires congénitales (segment artériel pulmonaire).

Historique du remboursement

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Les allogreffes vasculaires sont actuellement inscrites sous nom de marque sur la liste des produits et prestations visés à l'article L165-1 du code de la santé publique. Par avis du 12 janvier 2010, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a proposé une modification des modalités d'inscription de ces allogreffes. Une inscription sous description générique a été proposée¹.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Sans objet s'agissant de tissus d'origine humaine. La banque de tissus de l'Hôpital de Saint-Louis (AP-HP, Paris) a fait l'objet d'une autorisation d'établissement (renouvelée en 2006), d'une autorisation d'importation (renouvelée en 2008) et d'un avis favorable du groupe de sécurité virale. Le procédé de préparation, conservation et transformation a fait l'objet d'un dossier déposé auprès de l'Afssaps.

■ Description

Allogreffes vasculaires cryopréservées de toute nature anatomique. Les greffons les plus fréquemment prélevés sont :

- o greffon aortique (crosse aortique, aorte thoracique ou abdominale)
- o segment artériel pulmonaire
- o artère iliaque
- o axe ilio-fémoro-poplité

¹ Avis de la commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé relatif aux allogreffes vasculaires du 12 janvier 2010 < <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-1888-allogreffes-vasculaires.pdf> >

- o axe fémoro-poplitée
- o carrefour aorto-bi-iliaque +/- artère fémorale +/- aorte abdominale
- o veine fémorale.

Les artères sont prélevées au bloc opératoire chez des sujets en état de mort encéphalique ou à cœur arrêté.

■ Fonctions assurées

Restauration du flux circulatoire proximal ou distal, ainsi que pontage distal en l'absence de greffon autologue.

■ Acte ou prestation associée

Les actes de revascularisation et de pontage vasculaires sont inscrits à la CCAM.

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Le dossier ne rapporte aucune donnée spécifique des allogreffes faisant l'objet de la demande.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Sont principalement employés pour la reconstruction vasculaire :

- des greffons autologues (veineux ou artériels)
- des prothèses vasculaires synthétiques (en polyester ou en polytétrafluoroéthylène)
- des allogreffes.

Le choix du matériel prothétique dépend de la disponibilité d'un greffon autologue, des particularités cliniques (contexte infectieux notamment) ou lésionnelles et des préférences du chirurgien.

Les allogreffes vasculaires ont un intérêt thérapeutique dans les situations nécessitant une revascularisation ou un pontage, dans un contexte infectieux et/ou en l'absence de greffon veineux autologue.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les allogreffes vasculaires sont essentiellement utilisées dans certaines chirurgies de revascularisation ou de pontage de l'aorte, du carrefour aortique, des membres inférieurs, des artères viscérales et des troncs supra-aortiques. Les affections concernées par la reconstruction artérielle sont les maladies oblitérantes ou anévrismales.

Les pathologies concernées par une allogreffe vasculaire peuvent être à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le rétablissement de la continuité vasculaire concerne des localisations anatomiques variées. Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques concernant celles relevant d'une allogreffe. En 2008, 956 allogreffes vasculaires ont été distribuées à un greffeur français : 390 allogreffes artérielles, 566 allogreffes veineuses.²

² Agence de la Biomédecine. Bilan des activités de prélèvement et de greffe en France en 2008 - Synthèse

2.3 Impact

Les différentes options disponibles pour la reconstruction vasculaire ont chacune des avantages et des inconvénients à prendre en compte dans la décision au regard des caractéristiques anatomiques et du contexte clinique. Les allogreffes vasculaires peuvent répondre à un besoin thérapeutique non couvert dans certaines situations cliniques ou anatomiques. Le stock d'allogreffes disponibles peut limiter leur utilisation, ce d'autant que la distribution est majoritairement régionale.

Le rétablissement de la continuité vasculaire a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des pathologies concernées. Dans certaines situations cliniques et anatomiques, les allogreffes vasculaires peuvent répondre à un besoin thérapeutique non couvert.

Au total, la Commission considère que le Service Rendu des allogreffes vasculaires commercialisées par la Banque de l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP, Paris) est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales
Conformité aux exigences réglementaires
- Modalités d'utilisation et de prescription
Sans objet

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) des allogreffes vasculaires commercialisées par la Banque de l'Hôpital Saint-Louis (AP-HP, Paris) dans les indications retenues, par rapport aux alternatives thérapeutiques (autogreffe, prothèse synthétique) et par rapport aux descriptions génériques proposées par avis du 12 janvier 2010¹.

Les différents types de prothèses vasculaires actuellement disponibles en l'absence de greffon autologue (prothèse synthétique, allogreffe) sont nécessaires pour répondre aux différentes situations cliniques et anatomiques.

Dans certaines situations cliniques et anatomiques, l'allogreffe vasculaire peut constituer le seul traitement disponible, en particulier les allogreffes artérielles en milieu infecté.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : sans objet

Durée d'inscription proposée : Assujettie à celle des descriptions génériques proposées par avis du 12 janvier 2010

Population cible

Les données épidémiologiques disponibles et la base nationale des actes classants ne permettent pas d'estimer la population susceptible de relever d'un remplacement valvulaire par allogreffe. La population rejointe peut être estimée d'après le nombre d'allogreffes vasculaires distribuées en France, soit 956 pour l'année 2008². Sachant que pour un même patient, plusieurs greffons peuvent être nécessaires selon la configuration anatomique et le stock d'allogreffes disponibles, le nombre de patients ayant reçu une allogreffe vasculaire en 2008 est dans tous les cas inférieur à 1000.

La population cible susceptible de recevoir une allogreffe vasculaire serait inférieure à 1000 patients par an, et inférieure à 400 spécifiquement pour les allogreffes artérielles.