



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

22 février 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	ALBOSURE , patch vasculaire (<i>dérivé d'origine animale</i>)
Modèles et références :	<i>cf. page 3</i>
Demandeur :	LeMaitre Vascular SAS
Fabricant :	BIOMATERIALI S.r.l
Données disponibles :	Aucune donnée spécifique au patch ALBOSURE n'est disponible. ▪ Deux revues Cochrane sont disponibles : 1. Une méta-analyse de 2009 évaluant la sécurité et l'efficacité de l'angioplastie par patch carotidien comparé à la suture simple au cours d'une endartériectomie carotidienne à partir de 10 essais randomisés ou quasi-randomisés (données de 1 980 à novembre 2008) réalisés chez 1 967 patients (2 157 interventions). Ces études ont montré que l'angioplastie par patch était associée à une réduction du risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) ipsilatéral durant la période périopératoire (OR 0,31 ; IC_{95%} [0,15 à 0,63]). 2. Une méta-analyse de 2010 évaluant la sécurité et l'efficacité de différents types de patch au cours de l'endartériectomie carotidienne à partir de 13 essais randomisés ou quasi-randomisés (données de 1980 à novembre 2008) impliquant 2 083 interventions. Ces études ont montré qu'il n'y a pas de différences significatives dans les résultats entre patch veineux et patch synthétique. ▪ Les recommandations de la société européenne de chirurgie vasculaire sur le traitement des sténoses carotidiennes publiées en avril 2009 préconisent l'utilisation du patch plutôt que la suture simple au cours de l'endartériectomie carotidienne.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : ▪ l'intérêt thérapeutique du patch ALBOSURE dans la prise en charge des sténoses vasculaires périphériques (notamment le trépied fémoral) et des sténoses carotidiennes. ▪ l'intérêt de santé publique attendu du patch ALBOSURE compte tenu du caractère de gravité des sténoses carotidiennes et des sténoses des vaisseaux périphériques, pouvant engager le pronostic vital.
Indications :	Prise en charge des sténoses vasculaires périphériques (notamment le trépied fémoral) et des sténoses carotidiennes.

Eléments conditionnant le SA :	
Conditions de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres patchs vasculaires inscrits sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions de renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 3 500 et 13 000 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande 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

■ Patches de forme rectangulaire :

Patches de surface $\leq$ à 20 cm²

Longueur (cm)	Largeur (cm)	Référence
7,5	0,6	AP06075-R00
8,0	0,6	AP06080-R00
12,0	0,6	AP06120-R00
7,5	0,8	AP08075-R00
8,0	0,8	AP08080-R00
12,0	0,8	AP08120-R00
15,0	0,8	AP08150-R00
5,0	1,0	AP10050-R00
6,0	1,0	AP10060-R00
7,0	1,0	AP10070-R00
7,5	1,0	AP10075-R00
8,0	1,0	AP10080-R00
10,0	1,0	AP10100-R00
9,0	1,0	AP10090-R00
14,0	1,0	AP10140-R00
15,0	1,0	AP10150-R00
7,5	1,2	AP12075-R00
7,5	1,4	AP14075-R00
8,0	1,4	AP14080-R00
5,0	1,5	AP15050-R00
7,0	1,5	AP15070-R00
7,5	1,5	AP15075-R00
9,0	2,0	AP20090-R00
5,0	2,5	AP25050-R00
7,5	2,5	AP25075-R00
3,0	3,0	AP30030-R00
4,0	3,0	AP30040-R00
6,0	3,0	AP30060-R00

Patches de surface $>$ à 20 cm²

Longueur (cm)	Largeur (cm)	Référence
14,0	2,0	AP20140-R00
10,0	2,5	AP25100-R00
15,0	2,5	AP25150-R00
9,0	3,0	AP30090-R00
8,0	4,0	AP40080-R00

■ Patches de forme rectangulaire avec une extrémité prédécoupée $\leq$ 20 cm²

Longueur (cm)	Largeur (cm)	A (cm)	B (cm)	Référence
7,5	0,6	0,42	0,18	AP06075-T00
8,0	0,6	0,42	0,18	AP06080-T00
12,0	0,6	0,42	0,18	AP06120-T00
7,5	0,8	0,56	0,24	AP08075-T00

8,0	0,8	0,56	0,24	AP08080-T00
12,0	0,8	0,56	0,24	AP08120-T00
15,0	0,8	0,56	0,24	AP08150-T00
5,0	1,0	0,70	0,30	AP10050-T00
6,0	1,0	0,70	0,30	AP10060-T00
7,0	1,0	0,70	0,30	AP10070-T00
7,5	1,0	0,70	0,30	AP10075-T00
8,0	1,0	0,70	0,30	AP10080-T00
10,0	1,0	0,70	0,30	AP10100-T00
9,0	1,0	0,70	0,30	AP10090-T00
14,0	1,0	0,70	0,30	AP10140-T00
15,0	1,0	0,70	0,30	AP10150-T00
7,5	1,2	0,84	0,36	AP12075-T00
7,5	1,4	0,98	0,42	AP14075-T00
8,0	1,4	0,98	0,42	AP14080-T00
5,0	1,5	1,05	0,45	AP15050-T00
7,0	1,5	1,05	0,45	AP15070-T00
7,5	1,5	1,05	0,45	AP15075-T00

■ Conditionnement

Unitaire stérile.

■ Applications

Les patches ALBOSURE sont indiqués dans les interventions vasculaires périphériques (sténoses des vaisseaux périphériques, principalement du trépied fémoral) et sur les carotides (sténoses carotidiennes) nécessitant la pose d'un patch prothétique.

Ces derniers sont également recommandés chez les patients nécessitant une héparinisation systémique avant et durant l'intervention.

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par Istituto Superiore di Sanita (n°0373), Italie.

■ Description

Patches en polyester synthétique (polyéthylène téréphtalate ou Dacron), tricoté avec une structure indémaillable pour réduire le risque d'effilochage ou d'usure des bordures.

Les patches ALBOSURE sont imprégnés de collagène bovin réticulé avec du formaldéhyde afin de réduire la perméabilité et de limiter les problèmes hémorragiques durant l'implantation, et de glycérol afin de garantir la souplesse de l'implant.

Les patches sont découpés au laser puis conditionnés sous double emballage.

Les patches vasculaires doivent être fixés à l'aide de sutures chirurgicales, préférablement de type monofilament en polypropylène.

■ Fonctions assurées

L'utilisation d'un patch vasculaire permet de refermer la paroi vasculaire en limitant sa mise sous tension lors des interventions de chirurgie carotidienne et de chirurgie vasculaire périphérique.

Dès que le flux sanguin est rétabli, la surface intérieure du patch se couvre d'abord d'une fine couche de fibrine. Celle-ci sera remplacée progressivement par une néointima.

■ Acte ou prestation associée

Les actes concernant la pose d'un patch vasculaire sont référencés à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) notamment sous les chapitres « Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne » et « Désobstruction d'artère du membre inférieur ».

EBFA002	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie avec dérivation vasculaire
EBFA016	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie sans dérivation vasculaire
EEFA001	Thromboendartériectomie de l'artère fémorale et/ou de ses branches, par abord direct
EEFA003	Thromboendartériectomie de l'artère poplitée, par abord direct

Service Attendu

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

Aucune étude spécifique au patch ALBOSURE n'a été fournie dans le dossier.

Le rapport effet thérapeutique / effets indésirables a été argumenté à l'aide des éléments suivants :

▪ **2 publications portant sur l'endartériectomie carotidienne (EAC) :**

- Une revue systématique des essais contrôlés randomisés comparant la fermeture simple à la fermeture par patch mais également les patchs prothétiques aux patchs veineux, publiée en 2004¹.
- Une revue systématique des essais contrôlés randomisés comparant uniquement la fermeture simple à la fermeture par patch, publiée en 2009².

Deux méta-analyses Cochrane reprenant les données de ces revues systématiques en les actualisant sont disponibles.

Méta-analyse Cochrane 2009 – Suture par patch versus suture simple³

Cette méta-analyse avait pour objet l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de l'angioplastie par patch carotidien comparé à la suture simple au cours d'une endartériectomie carotidienne.

Une recherche a été effectuée dans les bases de données Cochrane Stroke group Trials Register (dernière recherche au 5 mai 2009), CENTRAL (The Cochrane Library, Issue 1, 2009), MEDLINE

¹ Bond R, Rerkasem K, Naylor AR, Aburahma AF, Rothwell PM. Systematic review of randomized controlled trials of patch angioplasty versus primary closure and different types of patch materials during carotid endarterectomy. J Vasc Surg. 2004;40:1126-35

² Rerkasem K, Rothwell PM. Systematic Review of Randomized Controlled Trials of Patch Angioplasty Versus Primary Closure During Carotid Endarterectomy. Stroke. 2009. 41:55-56.

³ Rerkasem K, Rothwell PM. Patch angioplasty versus primary closure for carotid endarterectomy. Cochrane Database Syst Rev. 2009 (4):CD000160.

(1966 à Novembre 2008), EMBASE (1980 à Novembre 2008), Index to Scientific and Technical Proceedings (1980 à novembre 2008).

Les études ont été sélectionnées selon le critère suivant : essai randomisé ou quasi-randomisé comparant l'angioplastie par patch carotidien à la suture simple chez tous patients ayant une endartériectomie carotidienne.

Dix (10) essais incluant 1 967 patients et impliquant 2 157 interventions ont été retenus. Ceux-ci ont montré que l'angioplastie par patch était associée à une réduction du risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) ipsilatéral durant la période périopératoire (OR 0,31 ; IC_{95%} [0,15 à 0,63]) et durant le suivi à long terme (OR 0,32 ; IC_{95%} [0,16 à 0,63]) ainsi qu'une réduction d'occlusion artérielle périopératoire (OR 0,18 ; IC_{95%} [0,08 à 0,41]) et des resténoses durant le suivis à long terme dans 8 essais (OR 0,24 ; IC_{95%} [0,17 à 0,34]).

Les auteurs ont souligné la faible qualité méthodologique des études : échantillons petits, des données manquantes dans tous les essais et un nombre significatif de perdus de vue. Ainsi, les auteurs ont conclut qu'un faible niveau de preuve permettait de suggérer que l'angioplastie avec patch réduisait le risque d'occlusion artérielle périopératoire et de resténose par rapport à la suture simple.

	Suture par patch <i>versus</i> suture simple		
	n/N	n/N	OR [IC _{95%}]
Résultats périopératoires (moins de 30 j)	Tout type d'AVC (mortel, non mortel)	18/936 27/833	OR 0,57 [0,31-1,03]
	Décès liés à l'AVC	1/783 2/658	OR 0,47 [0,05-4,56]
	AVC ipsilatéral	10/687 23/514	OR 0,31 [0,15-0,63]
	Mortalité toute cause	5/986 6/883	OR 0,62 [0,18-2,09]
	Tout AVC ou tout décès	22/936 31/833	OR 0,58 [0,33-1,01]
	Occlusion de l'artère opérée	4/794 20/641	OR 0,18 [0,08-0,41]
	Rupture/hémorragie	17/1090 14/941	OR 1,24 [0,61-2,54]
	Infection	2/847 6/716	OR 0,38 [0,09-1,54]
	Paralysie des nerfs crâniens	13/581 14/466	OR 0,78 [0,36-1,69]
	Complication	8/731 17/550	OR 0,35 [0,16-0,79]
Résultats à long terme (fin d'étude)	Tout type d'AVC (mortel, non mortel)	17/723 28/609	OR 0,49 [0,27-0,90]
	Décès liés à l'AVC	1/577 4/442	OR 0,27 [0,05-1,60]
	AVC ipsilatéral	10/641 24/500	OR 0,32 [0,16-0,63]
	Mortalité toute cause	70/723 73/609	OR 0,78 [0,54-1,12]
	Tout AVC ou tout décès	75/577 91/442	OR 0,59 [0,42-0,84]
	Resténose et occlusion	40/921 110/798	OR 0,24 [0,17-0,34]

Méta-analyse Cochrane 2010 - Patch veineux *versus* patch prothétique⁴

Cette méta-analyse avait pour objet l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de différents types de patch au cours de l'endartériectomie carotidienne.

Une recherche a été effectuée dans les bases de données Cochrane Stroke group Trials Register (dernière recherche au 3 août 2009), CENTRAL (The Cochrane Library, Issue 3, 2009), MEDLINE (1966 à Novembre 2008), EMBASE (1980 à Novembre 2008), Index to Scientific and Technical Proceedings (1980 à novembre 2008). Les études ont été sélectionnées selon le critère suivant : essai randomisé ou quasi-randomisé comparant un type de patch carotidien à un autre dans le cadre d'une endartériectomie carotidienne.

Treize (13) essais impliquant 2083 interventions ont été retenus. Sept études ont comparé la suture par patch veineux à la suture par patch PTFE et 6 études ont comparé la suture par patch Dacron à un autre type de matériel synthétique.

⁴ Rerkasem K, Rothwell PM. Patches of different types for carotid patch angioplasty. Cochrane Database Syst Rev. 2010 17;(3):CD000071.

Ces études ont montré l'absence de différences significatives dans les résultats entre patch veineux et patch synthétique à l'exception des pseudoanévrismes qui ont été moins souvent associés au patch synthétiques (OR 0,09, IC_{95%} 0,02 à 0,49). Comparé aux autres types de patchs synthétiques, le patch Dacron a été associé à un risque plus élevé : d'AVC et AIT périopératoire (p=0,03); de resténoses à 30 jours (p= 0,004); d'AVC périopératoire (p=0,07) et de thrombose carotidienne périopératoire (p= 0,1). Au cours du suivi long terme (>1 an), des AVC (p=0,03), AVC ou décès (p= 0,02) et resténoses artérielles (p<0,0001) ont été rapportés plus fréquemment avec le patch Dacron.

Les auteurs ont toutefois souligné que le nombre d'événements est trop petit pour permettre des conclusions fiables.

	Patch synthétique <i>versus</i> patch veineux		
	n/N	n/N	OR [IC _{95%}]
Résultats périopératoires (moins de 30 j)	AVC ipsilatéral	8/406 3/391	2,05 [0,66-6,31]
	Tout type d'AVC	13/684 12/685	1,09 [0,03-2,33]
	Mortalité toute cause	4/684 10/685	0,52 [0,20-1,34]
	AVC mortel	0/562 4/560	0,27 [0,04-1,66]
	AVC ou décès	15/562 12/560	1,25 [0,58-2,66]
	Rupture artérielle	1/541 2/527	0,68 [0,13-3,54]
	Paralysie des nerfs crâniens	13/361 11/356	1,19 [0,53-2,71]
	Plaie infectieuse	4/336 10/337	0,38 [0,12-1,23]
	Complication impliquant plusieurs réinterventions	21/635 12/628	1,72 [0,85-3,47]
	Occlusion artérielle	6/583 2/572	2,16 [0,60-7,78]
	Plaie hémorragique	21/677 13/676	1,63 [0,81-3,28]
Résultats à long terme (fin d'étude)	AVC Ipsilatéral	17/389 12/387	1,45 [0,69-3,07]
	Tout type d'AVC	28/579 24/588	1,22 [0,70-2,13]
	Mortalité toute cause	46/579 52/588	0,89 [0,59-1,36]
	AVC mortel	5/263 6/362	0,87 [0,26-2,88]
	AVC ou décès	54/457 56/463	1,05 [0,70-1,56]
	Infection au site de l'endartériectomie	1/118 0/118	2,76 [0,11-69,42]
	Occlusion ou resténose artérielle >50%	12/332 20/328	0,59 [0,29-1,22]
	Formation d'un pseudoanévrisme	1/389 14/387	0,09 [0,02-0,49]

	Dacron <i>versus</i> tout autre type de patch synthétique		
	n/N	n/N	OR [IC _{95%}]
Résultats périopératoires (moins de 30 j)	AVC ipsilatéral	9/200 2/200	3,89 [0,96-15,73]
	Tout type d'AVC	7/144 1/151	4,34 [0,90-20,90]
	AVC et AIT	12/100 3/100	4,41 [1,20-16,14]
	Mortalité toute cause	3/296 3/303	1,03 [0,30-3,57]
	Complication impliquant plusieurs réinterventions	7/144 1/151	5,43 [0,92-31,90]
	Occlusion artérielle	5/100 0/100	11,58 [0,63-212,19]
	Resténose précoce ou occlusion	16/200 2/200	7,26 [1,88-28,04]
Résultats à long terme (fin d'étude)	AVC ipsilatéral	3/100 2/100	1,52 [0,25-9,27]
	Tout type d'AVC	9/152 0/152	10,58 [1,34-83,43]
	Mortalité	13/152 11/152	1,19 [0,52-2,72]
	AVC ou décès	11/100 2/100	6,06 [1,31-28,07]
	Occlusion ou resténose artérielle >50%	30/152 4/152	8,25 [3,03-22,49]

▪ **1 référentiel sur la prise en charge de la sténose carotidienne :**

Il s'agit des recommandations de la société européenne de chirurgie vasculaire sur le traitement des sténoses carotidiennes publiées en avril 2009⁵.

L'objectif de ces recommandations était de préciser les indications, les techniques chirurgicales de traitement des sténoses carotidiennes, ainsi que sur les stratégies de prise en charge thérapeutique des patients.

L'endartériectomie carotidienne avec patch y est indiquée comme préférable à la suture simple.

▪ **1 publication portant sur l'endartériectomie du trépied fémoral**

- L'étude de Cardon et al.⁶, rétrospective, monocentrique, portant sur 101 patients (110 tentatives d'endartériectomie) avait pour but de rapporter les résultats immédiats et à long terme des endartériectomies de l'artère fémorale commune et/ou du trépied fémoral, et d'analyser les facteurs prédictifs du succès de l'intervention.

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

La Commission considère que le rapport effet thérapeutique/effet indésirable du patch vasculaire ALBOSURE est favorable dans la prise en charge des sténoses vasculaires périphériques (notamment le trépied fémoral) et des sténoses carotidiennes.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique des sténoses de la bifurcation carotidienne et des artères des membres inférieurs se discute en fonction du caractère symptomatique ou non de la sténose, de son degré de sévérité, de l'espérance de vie et de paramètres anatomiques.

Le traitement de base est médicamenteux, il associe le contrôle des facteurs de risque cardio-vasculaire (règles hygiéno-diététiques avec notamment arrêt du tabac) et des troubles métaboliques. Si la sténose est modérée, le traitement médical associé à une surveillance régulière est suffisant. En revanche, si la sténose est sévère, que l'état du patient s'aggrave ou que les traitements médicaux n'ont pas un résultat satisfaisant, un recours aux techniques chirurgicales et endovasculaires peuvent être envisagées.

La chirurgie artérielle reste la technique de référence. Pour l'angioplastie avec stent, une concertation pluridisciplinaire est nécessaire, avec notamment, avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique, les conclusions de cette discussion devant être consignées.

Pour retirer la plaque d'athérome, il existe deux méthodes :

1. L'artériotomie longitudinale qui consiste à ouvrir l'artère dans le sens de la longueur et à retirer les deux couches internes de l'artère au niveau desquelles la plaque d'athérome est incrustée. L'artère est refermée par suture simple ou suture par patch. Ces restaurations artérielles nécessitent un apport de matériel vasculaire complémentaire, qui peut être effectué au moyen de 3 procédés distincts : le matériel prothétique, le matériel autogène et l'allogreffe. Le patch vasculaire ALBOSURE se classe dans la catégorie du matériel prothétique. Les prothèses sont surtout adaptées à la chirurgie des artères de gros calibre (aorte, iliaque) ou utilisées comme patch d'élargissement. Deux matériaux principaux existent, le PFTE et le Dacron (polyester tricoté ou tissé). Ce dernier nécessite un traitement de surface (collagène ou

⁵ Liapis CD, Bell PR, Mikhailidis D, Sivenius J, Nicolaidis A, Fernandes e Fernandes J et al. ESVS guidelines. Invasive treatment for carotid stenosis: indications, techniques. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2009;37:1-19.

⁶ Cardon A, Aillet S, Jarno P, Bensalah K, Le Du J, Idrissi A et al. Endartériectomie du trépied fémoral : résultats à long terme et analyse des facteurs d'échec. Ann Chir. 2001 Oct;126(8):777-82.

gélatine) afin de réduire la perméabilité et de limiter les problèmes hémorragiques durant l'implantation.

2. L'endartériectomie par éversion qui consiste à couper l'artère dans sa largeur, à retrousser la couche adventice, puis à découper la partie intérieure de l'artère où se trouve la plaque d'athérome. La fermeture de l'artère, ne nécessite pas de patch.

En conclusion, la Commission considère que les patchs vasculaires ALBOSURE ont une place dans la prise en charge des sténoses vasculaires périphériques (notamment le trépied fémoral) et des sténoses carotidiennes.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les sténoses de la bifurcation carotidienne sont pour la grande majorité d'origine athérosclérotique. Cette plaque d'athérome peut mener à une embolie ou un accident vasculaire cérébral.

L'athérosclérose est la cause principale des artériopathies oblitérantes des membres inférieurs (AOMI). Souvent asymptomatique elle peut conduire à des amputations et être associée à une atteinte coronarienne et cérébrale.

Les sténoses de la bifurcation carotidienne et les sténoses vasculaires sont des pathologies graves, susceptibles d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les sténoses de la bifurcation carotidienne sont à la fois fréquentes, 5 à 10% des sujets de plus de 65 ans ont une sténose > 50%, et graves, en raison du risque d'infarctus cérébral qu'elles entraînent. Ce risque est supérieur à 10% par an en cas de sténose symptomatique et de l'ordre de 2% par an en cas de sténose asymptomatique⁷.

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs concerne environ 800 000 patients en France, dont les deux tiers sont symptomatiques. Chaque année, 90 000 nouveaux cas sont dépistés, responsables de 60 000 hospitalisations et 10 000 amputations.

L'incidence et la prévalence de l'AOMI sont directement liées à l'âge : 1% avant 50 ans, 2 à 3% de 50 à 65 ans et 6 à 7% après 65 ans. Le risque d'ischémie critique est deux fois plus grand après 65 ans⁸.

2.3 Impact

Compte tenu de sa place dans la stratégie thérapeutique des patients avec sténose de la bifurcation carotidienne ou artériopathie oblitérante des membres inférieurs, ALBOSURE répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du patch vasculaire ALBOSURE est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans la prise en charge des sténoses vasculaires périphériques (notamment le trépied fémoral) et des sténoses carotidiennes.

⁷ HAS - Sténoses carotidiennes : place de la chirurgie et de l'angioplastie. Septembre 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_815998/stenoses-carotidiennes-place-de-la-chirurgie-et-de-langioplastie > [consulté le 08/12/2010]

⁸ Bacourt F, Foster D, Mignon E. Athérosclérose oblitérante des membres inférieurs. Encycl Méd Chir, Angéiologie 2002;19-1510.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

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

- Modalités d'utilisation et de prescription

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

Amélioration du Service Attendu

Etant donné l'absence d'étude comparative avec les autres patchs disponible, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du patch vasculaire ALBOSURE par rapport aux autres patchs vasculaires inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription :

5 ans

Population cible

La population cible correspond à l'ensemble des patients relevant d'une prise en charge des sténoses vasculaires périphériques (notamment le trépied fémoral) et des sténoses carotidiennes.

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques concernant l'indication concernée. Néanmoins, cette indication est décrite au travers des actes classants codés à la CCAM EBFA002, EBFA016, EEFA001, EEFA003.

Les données agrégées de la base nationale publique et privée du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁹ relative au nombre d'actes réalisés rapportent les résultats suivants en 2009 (Tableau 1) :

Tableau 1 : Nombre d'actes médicaux de pose où un patch vasculaire pourrait être posé en 2009

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre 2009 public et privé
EBFA002	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie avec dérivation vasculaire	1 728
EBFA016	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie sans dérivation vasculaire	4 554
EEFA001	Thromboendartériectomie de l'artère fémorale et/ou de ses branches, par abord direct	6 230
EEFA003	Thromboendartériectomie de l'artère poplitée, par abord direct	1 201
TOTAL		13 713

Source : ATIH 2010

⁹ www.atih-sante.fr

Sachant que plusieurs actes peuvent être réalisés pour un patient au cours de la même année, une analyse du nombre de patients a été réalisée à partir des données brutes¹⁰ du PMSI pour l'année 2009. La réalisation d'au moins un de ces actes de chirurgie avec pose d'un patch vasculaire concerne de l'ordre de 13 000 patients en 2009 (cf. Tableau 2).

Tableau 2 : Nombre de patients où a été réalisé au moins une fois l'acte (pouvant être associé à la pose d'un patch vasculaire) en 2009.

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	Nombre 2009 public et privé
EBFA002	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie avec dérivation vasculaire	1 687
EBFA016	Thromboendartériectomie de la bifurcation carotidienne avec angioplastie d'élargissement, par cervicotomie sans dérivation vasculaire	4 371
EEFA001	Thromboendartériectomie de l'artère fémorale et/ou de ses branches, par abord direct	6 027
EEFA003	Thromboendartériectomie de l'artère poplitée, par abord direct	1 179
TOTAL		13 019*

*le total n'est pas égal à la somme des actes car un patient peut avoir plusieurs actes cibles différents réalisés pendant l'année

Source : ATIH 2010. Traitement HAS 2011.

L'analyse des données brutes du PMSI a également permis de connaître le nombre de patients pour lesquels un patch vasculaire a été posé dans le traitement des sténoses des vaisseaux périphériques et des sténoses carotidiennes.

Ont été sélectionnés les séjours au cours desquels :

- la réalisation d'au moins un des actes de chirurgie listés ci-dessus a été effectuée.
- un patch prothétique a été posé (code LPP 3205406, 3211298, 3223841, 3249645, 3269240, 3280900, 3280900, 3294858, 3296509, 3206452, 3219680, 3232343, 3233489, 3240199, 3266661, 3251470) (données disponibles uniquement dans les établissements publics).

Au total, en 2009, 1 723 patients ont reçu un patch prothétique dans les indications concernées dans le secteur public. En faisant l'hypothèse que le nombre de patients est le même dans le secteur privé, on peut estimer que le nombre de patients ayant reçu un patch vasculaire dans les indications concernées est de l'ordre de 3 500 patients en 2009.

La population cible d'ALBOSURE est comprise entre 3 500 et 13 000 patients par an.

¹⁰ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).