

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

ALBOSURE, patch vasculaire

**Pas d'avantage clinique démontré
par rapport aux autres patchs vasculaires remboursés**

L'essentiel

- ▶ ALBOSURE est un patch vasculaire en polyester synthétique (Dacron), imprégné de collagène bovin réticulé.
- ▶ Ce dispositif est indiqué dans la prise en charge des sténoses vasculaires périphériques (notamment le tré-pied fémoral) et des sténoses carotidiennes
- ▶ Etant donné l'absence d'étude comparative avec les autres patchs disponibles, ALBOSURE ne constitue pas un progrès thérapeutique.

Stratégie thérapeutique

- Le 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 des paramètres anatomiques.
 - Le traitement de base est médical. Il associe le contrôle des facteurs de risque cardio-vasculaire (règles hygiéno-dié-tétiques avec notamment arrêt du tabac) et des troubles métaboliques.
 - Si sténose est sévère, un recours aux techniques chirurgicales et endovasculaires peut être envisagé, la chirurgie ar-térielle restant la technique de référence.
 - Pour retirer la plaque d'athérome, deux méthodes peuvent être employées :
 - 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.
 - l'artériotomie longitudinale, qui consiste à ouvrir l'artère dans le sens de la longueur et à retirer les deux couches in-ternes de l'artère où la plaque d'athérome est incrustée. L'artère est refermée par suture simple ou suture par patch.
 - Les restaurations artérielles nécessitent un apport de matériel vasculaire complémentaire, qui peut être effectué au moyen de trois procédés : le matériel prothétique, le matériel autogène ou l'allogreffe.;
- Le patch vasculaire ALBOSURE se classe dans la catégorie du matériel prothétique. La plupart des matériaux prothé-tiques sont en polytétrafluoréthylène ou en Dacron (polyester tricoté ou tissé).

Données cliniques

- Aucune étude n'est disponible sur les patchs vasculaires ALBOSURE.
 - Deux méta-analyses Cochrane sont disponibles.
 - La première, datant de 2009, a évalué la sécurité et l'efficacité de l'angioplastie par patch carotidien comparée à la suture simple au cours d'une endartériectomie carotidienne, à partir de 10 essais regroupant 1 967 patients et impli-quant 2 157 interventions.
- Ces essais ont montré que l'angioplastie par patch était associée à une réduction du risque d'accident vasculaire cé-rébral (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'à une réduction des resténoses durant le suivi à long terme dans 8 essais (OR 0,24 ; IC 95 % [0,17 à 0,34]).

● La seconde, datant de 2010, a évalué la sécurité et l'efficacité de différents types de patch au cours de l'endartériectomie carotidienne, à partir de 13 essais impliquant 2 083 interventions. Sept études ont comparé la suture par patch veineux à la suture par patch PFTE et 6 études ont comparé la suture par patch Dacron à un autre type de matériel synthétique.

Ces études ont montré l'absence de différences significatives dans les résultats entre patch veineux et patch synthétique, notamment sur le risque d'AVC ipsilatéral durant la période périopératoire (OR 2,05 ; IC 95 % [0,66-6,31]).

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* d'ALBOSURE, patch vasculaire, est suffisant.
- ALBOSURE n'apporte pas d'amélioration du service attendu** (ASA V) par rapport aux autres patches vasculaires.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

