



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Implants de pontage

Rapport d'évaluation

Avril 2013

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service documentation et information des publics

2, avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Implants de pontage. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2013.

Sommaire

L'équipe	4
Le groupe de travail	5
Texte court.....	6
Liste des abréviations	9
Glossaire	10
Introduction.....	11
Contexte	12
1. Champ de l'évaluation.....	12
2. Principales situations cliniques concernées	13
3. Dispositifs médicaux réévalués	13
4. Conditions actuelles de prise en charge.....	16
5. Questions identifiées et objectifs.....	17
Méthode.....	18
1. Méthode de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux.....	18
2. Recherche documentaire et sélection des articles	18
Evaluation – Analyse des données.....	21
1. Données de la littérature	21
2. Données issues des dossiers fournis par les industriels.....	37
Population cible	38
Position du groupe de travail.....	40
1. Intérêt des dispositifs	40
2. Spécifications techniques minimales et modalités d'inscription	40
3. Place dans la stratégie de prise en charge.....	42
4. Modalités d'utilisation et de prescription.....	44
5. Estimation de la population cible.....	44
6. Critères pour l'évaluation clinique d'un nouveau dispositif.....	44
7. Conclusion	44
Conclusion générale de la CNEDiMTS	46
Tableau récapitulatif sur l'évolution de la nomenclature	47
Nomenclature	48
Annexe 1 - Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS	50
Annexe 2 - Conditions actuelles de prise en charge.....	52
Annexe 3 - Méthode d'évaluation des descriptions génériques	59
Annexe 4 - Recherche documentaire	61
Annexe 5 - Grilles de cotation	66
Annexe 6 - Liste des actes identifiés	69
Annexe 7 - Tableaux d'analyse de la littérature.....	83
Annexe 8 - Avis de la CNEDiMTS	114
Références	119

Équipe

Ce dossier a été réalisé par Estelle PIOTTO-PEYLAN, docteur en pharmacie, chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 72, e-mail : e.piotto@has-sante.fr.

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Aurélien DANSCOINE, documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 39, e-mail : a.dancoisne@has-sante.fr et, Laurence FRIGERE, assistante documentaliste, service documentation, tél. : 01 53 93 73 32, e-mail : l.frigere@has-sante.fr).

L'estimation de la population cible a été réalisée par Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR, docteur en pharmacie, chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : e.schapiro@has-sante.fr.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Fadila CHEBILI, tél. : 01 55 93 37 87, e-mail : f.chebili@has-sante.fr et, Hélène DE TURCKHEIM tél. : 01 55 93 37 63, e-mail : h.deturckheim@has-sante.fr.

Responsables hiérarchiques :

Catherine DENIS, chef du service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr.

Corinne COLLIGNON, adjointe au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr.

Frédérique PAGÈS, chef du service documentation, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr.

Groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- ▶ **D^r Mathieu AVEILLAN**, radiologue, CH intercommunal Toulon-La-Seyne-sur-Mer, TOULON (83)
- ▶ **D^r Jean BAQUÉ**, radiologue, Clinique Saint-Georges, NICE (06)
- ▶ **D^r Xavier BERARD**, chirurgien vasculaire, CHU de Bordeaux-Pellegrin, BORDEAUX (33)
- ▶ **D^r Éric BRESSON**, radiologue, Infirmerie protestante, CALUIRE (69)
- ▶ **D^r Christophe CAMIADE**, chirurgien vasculaire, Clinique Saint-Gatien, TOURS (37)
- ▶ **D^r Jean-Pierre CERCUEIL**, radiologue, CHU de Dijon, DIJON (21)
- ▶ **P^r Nabil CHAKFE**, chirurgien vasculaire, Hôpitaux universitaires de Strasbourg, STRASBOURG (67)
- ▶ **P^r Marc COGGIA**, chirurgien vasculaire, CHU Ambroise-Paré, BOULOGNE-BILLANCOURT (92)
- ▶ **D^r Arnaud DEMON**, chirurgien cardio-vasculaire, Groupe hospitalier de l'Institut catholique de Lille, LOMME (59)
- ▶ **D^r Gilbert FRANCO**, médecin vasculaire, Clinique Arago, PARIS (75)
- ▶ **D^r Fabrice FRANCOIS**, chirurgien cardio-vasculaire, Centre médical Odysseum, MONTPELLIER (34)
- ▶ **D^r Pascal GIORDANA**, médecin vasculaire, libéral, NICE (06)
- ▶ **D^r Claude GIRAUD**, chirurgien vasculaire, Clinique Sarris-Teinturiers, TOULOUSE (31)
- ▶ **D^r Marco MIDULLA**, radiologue, CHRU de Lille, LILLE (59)
- ▶ **D^r Charles NEDEY**, médecin vasculaire, Clinique du Tonkin, VILLEURBANNE (69)
- ▶ **P^r Jean PICQUET**, chirurgien vasculaire, CHU d'Angers, ANGERS (49)
- ▶ **P^r Thierry REIX**, chirurgien vasculaire, CHU d'Amiens, AMIENS (80)

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMTS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidature et des experts connus de la HAS.

Conformément au décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts* de la HAS (adopté par la Collège de la HAS le 3 mars 2010). Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMTS, qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMTS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMTS.

Texte court

Contexte

Les implants de pontage sont utilisés pour le remplacement ou la reconstruction vasculaire dans des pathologies diverses. Les pathologies concernées sont nombreuses, elles varient en fonction de la localisation de la lésion, du type de lésion (occlusion, sténose, fistule, dissection, anévrisme), ainsi que de l'origine de la lésion (post-traumatique, post-procédurale ou lésion de novo).

La Commission a entrepris depuis 2004 la révision de l'ensemble des produits et prestations inscrits sous descriptions génériques sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Cette révision a concerné les implants de pontage, qu'ils soient ou non imprégnés de dérivés d'origine animale. Le champ de cette évaluation a ainsi concerné la révision de huit descriptions génériques et quatre-vingt-quatorze noms de marque.

Objectifs – Méthode de travail

Les objectifs de ce travail étaient la réévaluation des implants de pontage afin de :

- déterminer les indications des implants de pontage ;
- évaluer leur service rendu par indication ;
- définir leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- caractériser les spécifications techniques conditionnant le service rendu, afin d'éviter les erreurs de codification et clarifier les dispositifs entrant sous les descriptions génériques ;
- proposer une nomenclature actualisée ;
- estimer la population cible ;
- définir les attentes de la CNEDIMTS pour les études présentées lors des demandes d'inscription sous nom de marque ;
- définir les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour l'inscription des produits sur la LPPR.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'analyse des dossiers déposés par les fabricants, et le recours à l'expertise des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire dédié au sujet. Les membres du groupe de travail ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêts en début et tout au long du projet.

Évaluation – Analyse des données

L'analyse de la littérature a permis d'identifier 520 références parmi lesquelles 9 recommandations de pratique clinique, 4 méta-analyses ou revues systématiques, 1 registre et 24 essais contrôlés randomisés ont été retenus.

L'évaluation a porté sur les critères d'évaluation suivants : la perméabilité primaire, la perméabilité primaire assistée, la perméabilité secondaire, le sauvetage de membre, la mortalité/survie et les complications. Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori* et de grilles de cotation.

Les données de la littérature identifiées ont porté sur les pathologies vasculaires périphériques et les pathologies rénales nécessitant un accès vasculaire.

Quelle que soit la pathologie, les études retenues et analysées confirment l'intérêt des implants de pontage, mais ne permettent pas d'identifier un bénéfice supérieur d'une catégorie d'implants par rapport aux autres. Les caractéristiques techniques des implants étaient peu ou pas décrites dans les études.

Position du groupe de travail

Les propositions du groupe de travail sont fondées essentiellement sur des avis d'experts, en raison d'une littérature limitée sur l'intérêt spécifique de chaque catégorie d'implants de pontage.

Les experts confirment le bilan de l'analyse de la littérature scientifique, en précisant que les implants de pontage partagent le même intérêt clinique dans la mesure où ils permettent le

remplacement vasculaire, mais soulignent la nécessité de la disponibilité de chaque catégorie en raison d'une utilisation différentielle selon les situations cliniques et contraintes anatomiques notamment.

Les principales propositions du groupe de travail sur la nomenclature portent sur :

- la médicalisation des descriptions génériques en définissant les indications des implants de pontage ;
- la précision des spécifications techniques minimales pour chaque catégorie d'implants sous descriptions génériques ;
- la nécessité d'individualiser les nouvelles catégories d'implants de pontage, en proposant la création de descriptions génériques pour les implants composites dans la nomenclature des implants synthétiques. En l'absence d'implants composites imprégnés de dérivés d'origine animale, aucune description générique n'a été proposée ;
- la création de descriptions génériques pour les implants de pontage imprégnés de produits d'origine animale ne contenant pas de substance active, actuellement inscrits sous nom de marque ;
- pour les implants enduits d'un traitement de surface contenant une substance active, la proposition d'une prise en charge sous nom de marque après évaluation spécifique. L'objectif étant de permettre ainsi le suivi de ces implants et de recueillir les données cliniques jugées nécessaires ;
- concernant les dimensions des implants, la proposition de ne pas préciser la longueur des implants droits, en l'absence d'argument clinique. Les données d'utilisation sur la longueur des implants droits confirment que ce critère n'est pas lié à des différences de pathologies traitées ou de techniques chirurgicales, mais plutôt à des volontés de gestion de stock simplifiées.

Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

La CNEDiMTS a retenu les propositions du groupe de travail.

Pour les implants relevant d'une inscription sous description générique, la CNEDiMTS recommande une indication pour l'ensemble des implants de pontage qui est la suivante : « Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire », les situations cliniques et anatomiques étant multiples.

Concernant leur place dans la stratégie de revascularisation, les implants de pontage ont un intérêt :

- lors de remplacements de vaisseaux de gros diamètre en raison de l'absence de greffon autologue adapté ;
- lors de remplacements de vaisseaux de petit diamètre tel qu'à l'étage sous inguinal, lorsque le greffon autologue n'est pas disponible ou de qualité insuffisante ;
- lors de la création d'un abord vasculaire, lorsque la fistule artério-veineuse native n'est pas disponible.

Les implants de pontage peuvent être utilisés en association avec les implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

La CNEDiMTS a également précisé les spécifications techniques et les conditions d'utilisation des implants de pontage, conformément à la nomenclature en annexe.

Deux grandes catégories d'implants de pontage sont distinguées pour une inscription sous description générique :

1. les implants de pontage synthétiques ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés ;
2. les implants de pontage synthétiques imprégnés de produits d'origine animale, à l'exclusion des bioprothèses et tissus biologiques renforcés.

La CNEDiMITS recommande d'individualiser les implants composites et les implants composés d'un seul matériau (polyester ou ePTFE), non recouverts par un traitement de surface, dans la nomenclature des implants synthétiques ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés. Les implants composites sont constitués de plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active. En l'absence d'implants composites imprégnés de dérivés d'origine animale, aucune description générique n'est recommandée pour cette catégorie d'implants.

Pour chaque catégorie ainsi définie, la commission recommande la création de 2 descriptions génériques en fonction du caractère droit ou bi/multifurqué des implants de pontage, en raison des lésions anatomiques distinctes auxquelles ils répondent.

Concernant les dimensions des implants, la CNEDiMITS ne précise pas de longueur particulière des implants droits dans la nomenclature, au même titre que les diamètres et les éléments associés aux implants (tube homogène, dégressif ou étagé, tube intégrant une collerette à son extrémité, support externe, traitements de surface non actif), en l'absence d'argument clinique. Les données d'utilisation sur la longueur des implants droits confirment que ce critère n'est pas lié à des différences de pathologies traitées ou de techniques chirurgicales mais plutôt à des volontés de gestion de stock simplifiées.

La CNEDiMITS souligne la nécessité de la disponibilité de l'ensemble des différents implants, en raison d'une utilisation différentielle selon les situations cliniques et contraintes anatomiques notamment.

La CNEDiMITS s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) d'une description générique par rapport à une autre, dans l'indication recommandée.

La CNEDiMITS recommande, pour les implants enduits d'un traitement de surface contenant une substance active, une inscription par nom de marque. L'objectif étant de permettre ainsi le recueil des données cliniques jugées nécessaires et le suivi de ces implants.

La CNEDiMITS a défini les critères pour l'évaluation des nouveaux dispositifs sous nom de marque ne répondant pas aux spécifications techniques des descriptions génériques proposées.

Les principaux critères d'évaluation sont les suivants :

- la perméabilité primaire ;
- la perméabilité secondaire ;
- les complications : infections, séromes, détérioration du matériel (dégénérescence structurelle) notamment ;
- la mortalité/survie.

Les données spécifiques sont les suivantes :

- données cliniques montrant l'intérêt du revêtement, pour les implants bénéficiant d'un traitement de surface. Les données cliniques liées aux conséquences du relargage des substances actives seront également à prendre en considération, notamment en termes de tolérance (allergies, toxicités) ;
- données liées à la perméabilité fonctionnelle et la perméabilité primaire assistée, pour les implants revendiquant une indication en hémodialyse ;
- données cliniques liées au sauvetage de membre, pour les implants revendiquant une indication dans les pathologies artérielles occlusives.

Le type d'étude est un essai contrôlé randomisé comparant l'implant de pontage évalué à un produit de référence.

La durée de suivi minimale est fonction du critère de jugement évalué et de l'indication de l'implant.

Liste des abréviations

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et produits de santé (ex-AFSSAPS)
AFSSaPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ASR	Amélioration du service rendu
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CFCV	Collège français de chirurgie vasculaire
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (ex-CEPP)
CNPC	Conseil national des professionnels de cardiologie
CPRF	Conseil professionnel de la radiologie française
DGOS	Direction générale de l'offre des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Essai contrôlé randomisé
ePTFE	Polytétrafluoroéthylène expansé
FEP	Éthylène Propylène Fluoré Copolymère de tétrafluoroéthylène et d'hexafluoropropylène
GHM	Groupes Homogènes de Malades
HAS	Haute Autorité de Santé
HR	Hazard ratio
IC	Intervalle de confiance
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NR	Non renseigné
NS	Non significatif
OR	Odds ratio
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PTFE	Polytétrafluoroéthylène
RR	Risque relatif
RSI	Régime social des indépendants
SA	Service attendu
SCV	Société de chirurgie vasculaire de langue française
SFAV	Société française d'abord vasculaire
SFCTCV	Société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire
SFICV	Société française d'Imagerie cardiaque et vasculaire
SFMV	Société française de médecine vasculaire
SFR	Société française de radiologie
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SR	Service rendu
TASC	Transatlantic inter-society consensus

Glossaire

Perméabilité primaire

La perméabilité primaire concerne la perméabilité d'un pontage jusqu'à un geste de correction (sténose) ou de désobstruction (thrombose).

Perméabilité primaire assistée

La perméabilité primaire assistée se définit par la réalisation d'un geste préventif sur un pontage perméable (sténose, faux anévrisme).

Perméabilité secondaire

La perméabilité secondaire est la prolongation de la perméabilité d'un pontage apportée par un geste de désobstruction.

Perméabilité fonctionnelle

La perméabilité fonctionnelle se définit lors d'un pontage pour accès vasculaire. Elle correspond à un pontage perméable et régulièrement ponctionné lors des séances d'hémodialyse.

Introduction

La présente évaluation a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux implants de pontage (Titre III, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 [tous codes]) comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

Le service d'évaluation des dispositifs médicaux (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation de l'ensemble de ces descriptions génériques, ainsi que des dispositifs médicaux de même nature inscrits sous nom de marque, en s'appuyant sur les données de la littérature et l'analyse des dossiers déposés par les fabricants. Cette évaluation a conduit la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) à réaliser une actualisation de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), afin de proposer une nomenclature médicalisée plus adaptée aux besoins des patients et de leurs soignants. Les conditions de réalisation de cette révision sont détaillées en annexe 1.

Contexte

1. Champ de l'évaluation

Les descriptions génériques portent sur une partie des implants de pontage actuellement inscrits sur la LPPR (Titre III, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 [tous codes]).

L'intitulé des descriptions génériques faisant l'objet de cette évaluation est reporté dans le tableau 1.

Tableau 1. Implants de pontage concernés par l'évaluation inscrits sous description générique

Titre III, chapitre 1 ^{er} , section 1, sous-section 2 : « Implants de pontage (origine synthétique) »	
Implants de pontage textile (tricotés ou tissés), droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard	
Code LPP 3171860	Implants vasculaire de pontage textile, droit, < 30 cm
Code LPP 3189423	Implants vasculaire de pontage textile, droit, ≥ 30 cm et < 70 cm
Code LPP 3122608	Implants vasculaire de pontage textile, droit, ≥ 70 cm
Code LPP 3198257	Implants vasculaire de pontage textile, bifurqué ou multifurqué. Il est tricoté ou tissé, avec ou sans armature, paroi mince ou standard
Implants de pontage non textile, droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard et quel que soit le matériau	
Code LPP 3128657	Implants vasculaire de pontage non textile, droit, < 30 cm
Code LPP 3131949	Implants vasculaire de pontage non textile, droit, ≥ 30 cm et < 70 cm
Code LPP 3190780	Implants vasculaire de pontage non textile, droit, ≥ 70 cm
Code LPP 3137998	Implants vasculaire de pontage non textile, bifurqué ou multifurqué. Il est sans armature, paroi mince ou standard et quel que soit le matériau

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de cette évaluation a été étendu aux dispositifs médicaux de même nature, inscrits sur la LPPR sous nom de marque. Ainsi, la CNEDiMTS a estimé opportun de revoir à cette occasion les implants de pontage imprégnés de dérivés d'origine animale ou composés de tissu d'origine animale inscrits sous nom de marque sur la LPPR. L'intitulé de ces implants de pontage est reporté dans le tableau 2.

Tableau 2. Dispositifs médicaux concernés par l'évaluation inscrits sous nom de marque

Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 3, paragraphe 1 à 4 : « Implants de pontage imprégnés de dérivés d'origine animale ou composés de tissu d'origine animale »	
Paragraphe 1 : Implants de pontage, droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard, < 30 cm	
24 Codes LPP	
Paragraphe 2 : Implants de pontage, droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard, ≥ 30 cm et < 70 cm	
24 Codes LPP	
Paragraphe 3 : Implants de pontage, droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard, ≥ 70 cm	
23 codes LPP	
Paragraphe 4 : Implants de pontage, bifurqué ou multifurqué avec ou sans armature, paroi mince ou standard	
23 codes LPP	

L'extrait complet de la LPPR concerné par l'évaluation et détaillant les conditions actuelles de prise en charge est reporté en annexe 2.

L'évaluation proposée est de nature médico-technique. La littérature concernant l'utilisation des implants de pontage ne révèle pas de donnée médico-économique suggérant le besoin d'une évaluation dans ce domaine.

2. Principales situations cliniques concernées

Les implants de pontage sont utilisés pour le remplacement ou la reconstruction vasculaire dans des pathologies diverses.

Les pathologies concernées sont nombreuses, elles varient en fonction de la localisation de la lésion, du type de lésion (occlusion, sténose, fistule, dissection, anévrisme) ainsi que de l'origine de la lésion (post-traumatique, post-procédurale ou lésion de novo).

D'après la base de données PMSI¹, les diagnostics principaux posés à l'entrée du séjour avec pose d'un implant de pontage sont dans la plupart des cas les suivants :

- Anévrismes : de l'aorte (abdominale, thoracique et crosse de l'aorte), de l'artère carotide, rénal, iliaque et des membres (poplités, fémoraux).
- Pathologies occlusives :
 - athéroscléroses de l'aorte, des artères distales, rénales et autres artères ;
 - embolies et thromboses de l'aorte, des artères des membres inférieurs et supérieurs, des artères distales et de l'artère iliaque ;
 - Sténose de l'aorte et des artères.
- Dissections de l'aorte.

Les autres diagnostics principaux à une fréquence moindre sont également : tumeurs, insuffisance rénale chronique et fistule artério-veineuse, pathologies et malformations vasculaires congénitales (coarctation, tétralogie de Fallot, notamment), complication mécanique d'autres greffes vasculaires ou autres prothèses ou implants cardiaques et vasculaires, infections.

3. Dispositifs médicaux réévalués

3.1. Description générale des implants de pontage

Les implants de pontage sont des prothèses qui permettent le remplacement vasculaire.

Ces prothèses synthétiques sont composées de matériaux en polyuréthane, polyester (Dacron) et/ou polytétrafluoroéthylène (PTFE) expansé ou non.

Les prothèses en polyester sont des prothèses en textile. Le polyéthylène téréphtalate (PET) est le plus répandu des polyesters. Le Dacron est la marque de commerce du polyester. Selon la structure du tissu, les prothèses peuvent être tissées (tissées compactes ou velours) ou tricotées (tricotées tramées, chaînées ou velours). Les autres prothèses en matériau non textile sont les prothèses en PTFE, ePTFE ou en polyuréthane.

Les prothèses synthétiques textiles et non textiles peuvent être imprégnées de matériaux biodégradables dérivés de produits d'origine animale (collagène ou gélatine), et/ou enduites d'un traitement de surface (revêtement) comme de l'acétate d'argent, carbone, élastomère ou dérivés fluorés (fluoropolymère).

Elles peuvent être renforcées par une structure rigide enroulée et fixée à la surface externe de la prothèse (armature). Elles peuvent bénéficier d'un diamètre dégressif ou étagé et/ou intégrer à leur extrémité une collerette (*cuff* ou *collar*). Elles se distinguent notamment selon la longueur, le diamètre, le caractère droit, bifurqué ou multifurqué.

¹ Données PMSI 2010 – Répartition du nombre de séjour avec pose d'un implant de pontage selon le diagnostic principal codé selon la CIM 10 posé à l'entrée du séjour.

3.2. Distributeurs et fabricants identifiés

Les fabricants et leurs représentants ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux concernés par l'évaluation.

La base publique des déclarations reçues par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), conformément aux décrets n° 2002-1221 et n° 2010-247 a également été consultée.

Neuf fabricants/distributeurs ont été identifiés par le biais de ces recherches.

Six industriels ont déposé onze dossiers de renouvellement dans le cadre de la révision des lignes génériques des implants de pontage. Plusieurs autres ont transmis les notices d'utilisation et les caractéristiques techniques de leurs produits.

Le tableau ci-après (tableau 3) a été élaboré à partir de l'ensemble de ces données, mais l'exhaustivité de la liste au regard des implants de pontage commercialisés en 2013 ne peut être assurée.

Tableau 3. Liste non exhaustive des implants de pontage actuellement commercialisés

Implants de pontage d'origine synthétique non imprégnés de dérivés d'origine animale			
Fabricants/Distributeurs	Nom commercial	Composition	Traitement de surface
B.Braun	VascuGraft	PTFE expansé (ePTFE)	Non
Maquet	Exxcel Soft	ePTFE	Non
	Woven double velour	Polyester	Non
	Fusion	Couche externe en polyester (PET). Couche interne en ePTFE. PET et ePTFE fusionnés par un adhésif en polycarbonate uréthane	Non
Bard	Distaflo Distaflo MiniCuff Dynaflo VenaFlo ImpraCarboflo	ePTFE	Carbone
	Impra	ePTFE	Non
	Vectra	Mélange de polyétheruréthane-urée et d'un additif contenant du siloxane	Non
	DebaKey	Polyester	Non
Jotec/Gamida	Flowweave Plus	Polyester	Non
	Flowline Bipore	ePTFE	Non
Vascutek	Twillweave	Polyester	Non
	Biplex	Polyester	Élastomère
	Rapidax II	ePTFE	Élastomère
	Maxiflo Cobrahood	ePTFE	Non
WL Gore & Associés	Gore-tex Stretch Gore-tex Gore-tex a anneaux en FEP ± amovible Gore Interling	ePTFE	Non
LeMaitre Vascular	LifeSpan ePTFE	ePTFE	Non

Implants de pontage

Atrium	Advanta VS, VXT, SST, Super-Soft Flixene	ePTFE	Non
Pérouse médical	Polymaille flow	ePTFE	Non
	Polythese VE	Polyester	Non

Implants de pontage d'origine synthétique imprégnés de dérivés d'origine animale ou autre traitement de surface d'origine animale			
Fabricants/Distributeurs	Nom commercial	Composition	Traitement de surface
LeMaitre Vascular	AlboGraft AlboPass	Polyester imprégné de collagène bovin	Non
B.Braun	UniGraft	Polyester imprégné de gélatine bovine	Non
	SilverGraft	Polyester imprégné de gélatine bovine	Argent
Maquet	InterGard knitted InterGard Woven	Polyester imprégné de collagène bovin	Non
	InterGard Heparin	Polyester imprégné de collagène bovin	Héparine porcine
	InterGard Silver	Polyester imprégné de collagène bovin	Acétate d'argent
	Hemashield Gold Hemashield Platinum	Polyester imprégné de collagène bovin	Non
	Intergard Synergy	Polyester imprégné de collagène bovin	Acétate d'argent Triclosan
Bard	Wovex Dialine II	Polyester imprégné de collagène bovin	Non
Jotec/Gamida	Flowweave Bioseal Flownit Bioseal	Polyester imprégné de collagène bovin	Non
Vascutek	Gelweave Kthin Gelseal Gelsoft Gelsoft plus	Polyester imprégné de gélatine bovine modifiée	Non
	Fluoropassiv	Polyester imprégné de gélatine bovine modifiée	Fluoropolymère
	SealPTFE Taperflo	ePTFE imprégné de gélatine bovine modifiée	Non
Pérouse médical	Polythese IC, ICT Polybranch Polyarch Polymaille C ExtraThin ± renfort	Polyester imprégné de collagène bovin	Non
	Polymaille flow plus heparin	ePTFE	Héparine porcine

Les implants de pontage cités dans le tableau 3 comprennent plusieurs références selon la longueur, le diamètre, l'armature, le caractère droit, bifurqué ou multifurqué, notamment.

Les diamètres et longueurs des implants de pontage, fournis par les industriels, varient de 3 à 38 mm pour les diamètres et de 5 à 100 cm pour les longueurs.

3.3. Marquage CE

Les implants de pontage sont des dispositifs médicaux de classe IIb ou III, selon les situations anatomiques revendiquées (ex. : classe IIb pour les indications vasculaires périphériques et classe III pour les indications vasculaires dans le système circulatoire central) et la nature des matériaux utilisés (ex. : classe III pour les implants imprégnés de dérivés d'origine animale ou enduits d'une substance active).

3.4. Normes

La principale norme réglementant les implants de pontage est la norme NF EN 12006, intitulée « Implants chirurgicaux non actifs. Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires. Partie 2 : prothèses vasculaires y compris les conduits valvés », 2009.

3.5. Matéiovigilance

D'après les informations communiquées par l'ANSM, aucune problématique particulière de matéiovigilance n'a été identifiée concernant les implants de pontage, qu'ils soient d'origine synthétique ou imprégnés de dérivés d'origine animale.

4. Conditions actuelles de prise en charge

4.1. Description de la nomenclature actuelle de la LPPR

Dans la nomenclature de la LPPR, les implants de pontage sont inscrits sous descriptions génériques et noms de marque selon leur composition. Aucune indication n'est définie pour la prise en charge de ces implants.

Les 8 descriptions génériques relatives aux implants de pontage sont inscrites au titre III, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 de la LPPR (voir annexe 2).

Les implants de pontage issus de dérivés d'origine animale sont inscrits sur la LPPR sous 94 noms de marque (voir annexe 2). L'inscription, sous nom de marque, implique une évaluation produit par produit. Depuis la mise en place de la Commission, cette évaluation repose sur l'analyse des données cliniques disponibles pour déterminer leur intérêt clinique.

4.2. Actes

Les actes impliquant l'utilisation des implants de pontage sont multiples et varient en fonction de l'indication. Ils sont mentionnés en annexe 6.

4.3. Données de remboursement en 2010

Le tableau ci-dessous rapporte le nombre d'implants de pontage posés en 2010 dans l'ensemble des établissements publics et privés. Ces données résultent d'une analyse de la Direction de la sécurité sociale (DSS) à partir de la base du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), par code LPPR.

Tableau 4. Nombre d'implants de pontage posés en 2010 dans les établissements publics et privés

Longueur de l'implant droit	Non imprégnés de dérivés d'origine animale				Imprégnés de dérivés d'origine animale	
	Textile		Non textile			
	Privé	Public	Privé	Public	Privé	Public
< 30 cm	0	19	241	729	226	1 222
30 – 70 cm	7	138	1 724	1 554	2 661	3 842
> 70 cm	5	32	4 282	2 874	2 755	1 714
Bimultifurqué	14	102	61	174	2 645	3 239
Total	26	291	6 307	5 331	8 287	10 017

5. Questions identifiées et objectifs

Lors de la phase de cadrage, des questions ont été identifiées pour l'évaluation des descriptions génériques. Ces questions ont été développées dans la note de cadrage (1) et ont été soumises à l'évaluation ultérieure du groupe de travail, sans préjuger du résultat final de cette évaluation.

Les objectifs généraux de la réévaluation sont les suivants :

- définir les indications de ces dispositifs ;
- évaluer l'intérêt des dispositifs au regard de leur effet thérapeutique ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à leur utilisation, et de leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non ;
- comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication ;
- définir des caractéristiques techniques communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications (ou spécifications techniques minimales) ;
- préciser, si besoin, des conditions de prescription et d'utilisation ;
- estimer leur population-cible ;
- proposer une nomenclature actualisée.

À l'issue du cadrage, des questions plus précises ont été identifiées, portant notamment sur :

- le besoin de clarification de la LPPR, et notamment sur les libellés des lignes génériques pour éviter des erreurs de codification ;
- le maintien ou non sous nom de marque des implants imprégnés de dérivés d'origine animale ou composés de tissus d'origine animale ;
- l'intérêt des catégories nouvelles d'implants de pontage et notamment les implants imprégnés de sels d'argent.

Méthode

La méthode adoptée pour l'évaluation des descriptions génériques est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des dossiers déposés par les industriels ;
- la position des professionnels de la santé.

1. Méthode de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour la révision des descriptions génériques relatives aux implants de pontage est détaillée en annexe 3. Elle est décrite très succinctement ci-après.

L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature et des dossiers déposés par les fabricants. L'analyse des données effectuée par le service évaluation des dispositifs (SED) est transmise aux professionnels de santé impliqués dans le projet de révision. Une nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs évalués est élaborée.

À l'issue de l'analyse de la bibliographie et des réunions du groupe de travail, les propositions du groupe d'experts ainsi que le projet de nomenclature qui en émane sont présentés, d'une part aux industriels identifiés et leurs représentants (SNITEM), d'autre part aux représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et des caisses d'Assurance maladie.

Ces recommandations sont discutées et validées par la CNEDiMTS qui émet un avis. La Commission peut proposer des modifications complémentaires à la nomenclature élaborée par le groupe d'experts.

2. Recherche documentaire et sélection des articles

2.1. Méthode de recherche documentaire

La recherche documentaire a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2000 à juillet 2012. Une veille a été réalisée jusqu'en janvier 2013.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les registres, les méta-analyses, les revues systématiques, les études contrôlées randomisées (RCT), les études comparatives et contrôlées ont été recherchées.

La recherche a été réalisée en interrogeant plusieurs bases de données bibliographiques dont *Medline* et divers sites internet tels que la *Cochrane Library*, les sites internet publiant des recommandations, les sites internet publiant des rapports d'évaluation technologique ou économique, les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 4.

Cette recherche automatisée a été complétée par une recherche manuelle réalisée à partir des références citées dans les articles retenus. La bibliographie des experts et les données des industriels ont également été considérées comme sources d'information. Lorsque les études transmises par ces derniers répondaient aux critères de sélection définis pour la recherche documentaire, elles ont été intégrées à la bibliographie.

2.2. Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants :

- **Type d'étude**

Recommandations de pratique clinique, rapports d'évaluation technologique, méta-analyses et revues systématique d'essais contrôlés randomisés (ECR), registres, ECR.

- **Objectif principal de l'étude**

Déterminer et comparer l'efficacité et/ou la sécurité des implants de pontage prothétiques.

- **Dispositifs utilisés**

Implants de pontage d'origine synthétique, imprégnés ou non de dérivés d'origine animale, entrant dans le champ de la présente évaluation.

- **Intervention**

Techniques chirurgicales utilisant des implants de pontage prothétiques (synthétiques et imprégnés de dérivés ou composés de tissus d'origine animale).

- **Témoin**

Aucune restriction concernant le groupe témoin.

- **Population étudiée**

Patients bénéficiant d'une chirurgie utilisant des implants de pontage prothétiques. Aucune restriction en termes d'indication et de caractéristique des patients.

- **Critères de jugement**

L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :

- la perméabilité primaire ;
- la perméabilité primaire assistée ;
- la perméabilité secondaire ;
- la perméabilité fonctionnelle ;
- le sauvetage de membre ;
- la mortalité/survie ;
- les complications (infections, dilatations, séromes et épanchements périprothétiques non infectés, rupture et faux anévrismes, accident vasculaire cérébral) ;
- la morbi-mortalité ;
- la durée de séjour ;
- la satisfaction des patients ;
- la qualité de vie.

- **Critères d'exclusion**

Sont exclus de l'analyse les revues de la littérature non systématiques, articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études prospectives non randomisées, rétrospectives et séries de cas, les études randomisées évaluant des techniques chirurgicales et non les implants de pontage prothétiques ou évaluant l'influence de facteurs environnementaux (tabac, alimentation), les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, les études incluses dans les méta-analyses et revues systématiques retenues, les doublons d'étude.

- **Période de sélection**

De 2000 à 2012.

- **Qualité méthodologique**

Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature, à l'aide de grilles de lecture réalisées *a priori* et de grilles de cotation (reportées en annexe 5).

2.3. Résultats de la recherche

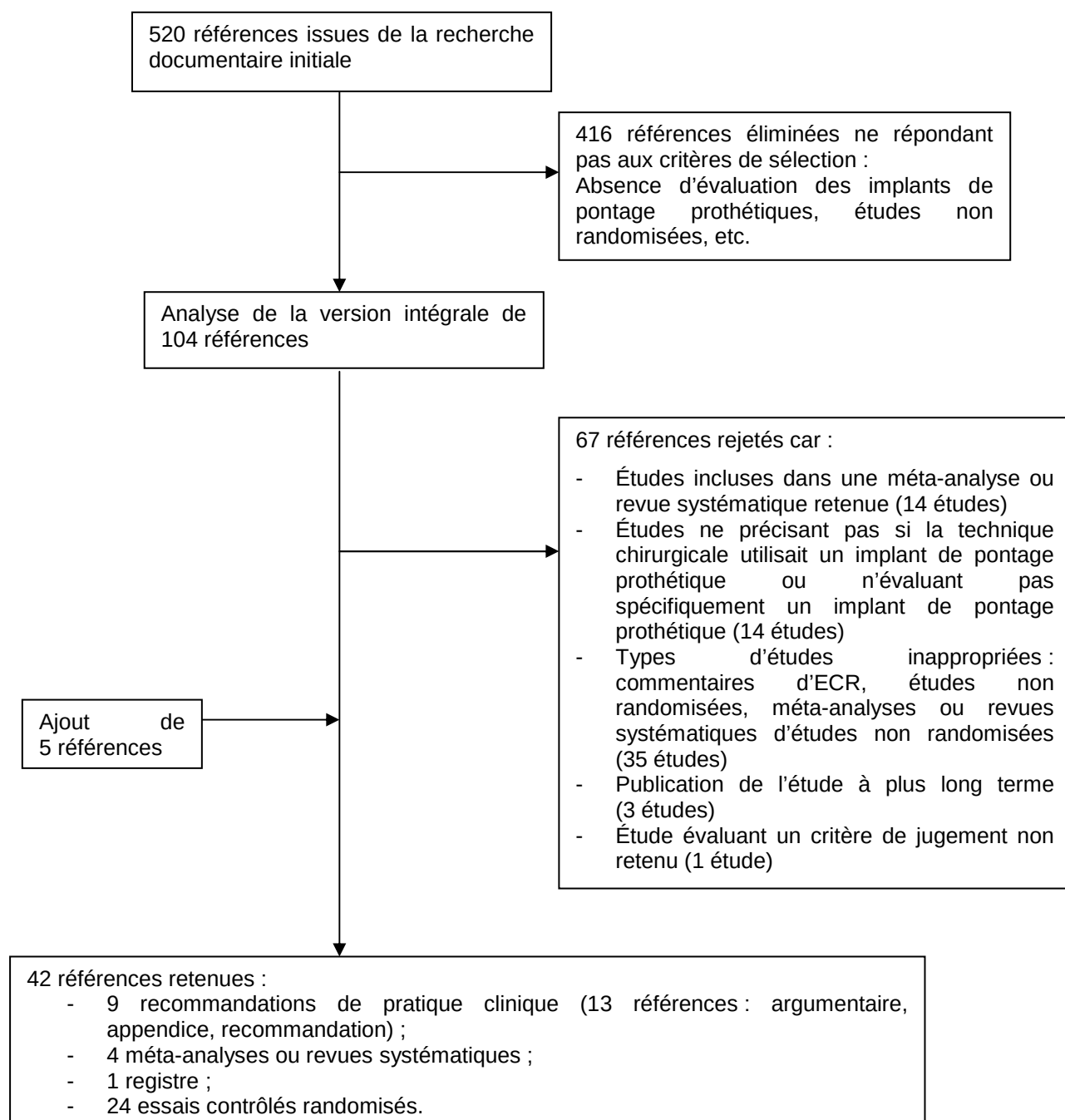
Au total, 520 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline*. Parmi ces références, 104 ont été analysées et 42 ont été retenues.

Le processus de sélection est illustré dans la figure ci-dessous.

Ces références se répartissent ainsi :

- 9 recommandations de pratique clinique ;
- 4 méta-analyses ou revues systématiques ;
- 1 registre ;
- 24 essais contrôlés randomisés.

Organigramme de sélection des articles



Évaluation – Analyse des données

Les données cliniques issues de la littérature ou fournies par les fabricants ont été sectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 2.2, et portaient sur les implants de pontage rentrant dans le champ de l'évaluation.

1. Données de la littérature

L'objectif de l'analyse bibliographique est d'évaluer l'intérêt des implants de pontage et de les comparer entre eux. Les données issues de la littérature ont été regroupées par pathologies :

- Pathologies vasculaires périphériques ;
- Pathologies rénales nécessitant un accès vasculaire.

Les données ont été hiérarchisées dans chaque catégorie : recommandations, registres, revues systématiques et méta-analyses, études contrôlées randomisées.

Le détail de ces données est décrit dans les tableaux d'analyse de la littérature (annexe 7).

1.1. Pathologies vasculaires périphériques

1.1.1. Recommandations

Huit recommandations ou conférences de consensus identifiées portent sur les pathologies vasculaires périphériques (2-12). Les scores de cotations varient de 19/30 à 26/30.

Les implants de pontage sont très peu cités dans les recommandations. Les différentes techniques permettant la revascularisation, précisées dans les recommandations, sont les suivantes :

- les techniques endovasculaires comprenant notamment l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèses ;
- les techniques chirurgicales comprenant notamment les pontages avec des greffons veineux ou artériels et les pontages prothétiques.

Le choix du type de revascularisation se fonde sur la balance bénéfice/risque de l'intervention ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention. Un débit en amont des lésions adéquat (*inflow*) et un flux dans le lit d'aval approprié (*outflow*) sont nécessaires pour une bonne revascularisation. La localisation et la morphologie de la pathologie sont également prises en compte dans le choix de la technique (6). En général, les résultats sont liés à l'étendue des lésions au niveau de l'artère sous-jacente (*inflow*, *outflow*, diamètre et longueur du segment vasculaire pathologique), du degré de la pathologie systémique (comorbidités impactant sur l'espérance de vie et influençant la perméabilité de l'implant), du type d'intervention, de l'anatomie et des facteurs cliniques (3,6). Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont la sévérité des lésions dans les artères dans le lit d'aval (*run off*), la longueur de la sténose/occlusion et le nombre de lésions traitées. Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont le tabac, le diabète, l'insuffisance rénale, et la sévérité de l'ischémie (6).

Les recommandations du *TransAtlantic Inter-Society Consensus* (TASC II) de 2007 (6) précisent que « dans les situations où l'amélioration à court et long terme est équivalente entre la revascularisation endovasculaire et la chirurgie dans les pathologies artérielles périphériques sur une lésion spécifique symptomatique, les techniques endovasculaires sont à utiliser en priorité [grade B] ». Pour le traitement des lésions aorto-iliaques, le choix de la technique est lié au type de lésion « le traitement endovasculaire pour les lésions TASC A [grade C] ; la chirurgie pour lésions TASC D [grade C] ». Pour le traitement des lésions fémoropoplitées, le choix de la technique est

également lié au type de lésion « le traitement endovasculaire pour lésions TASC A [grade C] ; la chirurgie pour lésions TASC D [grade C] ». Les recommandations de la HAS de 2006 (11,12) précisent que « dans les claudications intermittentes, un traitement de revascularisation est proposé pour les claudications qui restent invalidantes après au moins 3 mois de traitement médical bien conduit. Le choix entre le traitement endovasculaire et chirurgie de revascularisation ouverte se discute en fonction de la lésion et de la faisabilité technique. Les revascularisations fémoropoplitées n'ont que des indications ponctuelles à ce stade [grade C]. Dans les ischémies permanentes chroniques, compte tenu du risque majeur d'amputation, la revascularisation s'impose chaque fois qu'elle est possible, après évaluation de la balance bénéfice/risques (sauvetage du membre inférieur). Le choix entre traitement endovasculaire et chirurgie de revascularisation ouverte se discute en concertation multidisciplinaire, en fonction des lésions et de la faisabilité de la technique ».

Parmi les techniques chirurgicales, lors de la revascularisation infra-inguinale, la longue veine saphène (grande saphène) est considérée comme le pontage offrant la meilleure qualité en raison de ses dimensions (taille/diamètre), de sa perméabilité et du faible risque d'infections, par rapport aux implants prothétiques. En son absence, d'autres veines peuvent être utilisées comme la veine petite saphène, la veine fémorale et la veine brachiale. Les différences en termes de résultats portent sur les indications de la chirurgie, la qualité des vaisseaux et les comorbidités (6).

Les recommandations du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) de 2012 (9,10) mentionnent que « lors d'un pontage infra-inguinal, la veine autologue est recommandée chez les patients ayant une claudication intermittente ou ayant une ischémie critique du membre ». Les recommandations du *TransAtlantic Inter-Society Consensus* (TASC II) de 2007 (6) précisent qu'« une longue veine saphène adéquate est le conduit optimal pour le pontage fémoropoplité au-dessus du genou et le pontage distal [grade C]. En son absence, une autre veine de bonne qualité doit être utilisée [grade C] ».

Les recommandations de l'*American Association for Vascular Surgery* de 2006 (2) précisent que « lors de claudications, le pontage de l'artère poplitée au-dessus du genou doit être réalisé avec la veine autologue dans la mesure du possible (classe I, niveau A) et le pontage de l'artère poplitée en dessous du genou doit être également être réalisé avec la veine autologue dans la mesure du possible (classe I, niveau B). Lors d'ischémie critique du membre, le pontage de l'artère poplitée au-dessus et en dessous du genou doit être réalisé avec la veine autologue dans la mesure du possible (classe I, niveau A) ».

Trois recommandations précisent la place des implants prothétiques :

- Selon le TASC II, les implants prothétiques sont une bonne alternative lorsque la veine saphène n'est pas disponible (6).
- Les recommandations de l'*American Association for Vascular Surgery* de 2006 (2) précisent que « lors de claudications, l'utilisation d'implants prothétiques dans l'artère poplitée en dessous du genou est recommandée seulement lorsque la veine autologue de la jambe ipsilatérale ou controlatérale ou du bras, n'est pas disponible (classe IIa, niveau A). L'efficacité des implants synthétiques dans l'artère poplitée au-dessus du genou n'est pas bien établie en raison de la réduction de la perméabilité (classe IIb, niveau B). Lors d'ischémie critique du membre, si aucune veine autologue n'est disponible, un pontage prothétique fémorotibial avec éventuellement une fistule artério-veineuse ou interposition de veine ou *cuff*, sont recommandés lorsque l'amputation est imminente (Classe I, niveau B). Le matériel prothétique peut être utilisé efficacement dans l'artère poplitée au-dessus du genou lorsque la veine autologue de la jambe ipsilatérale ou controlatérale ou du bras n'est pas disponible (classe IIa, niveau B) ».
- La conférence de consensus de la *Canadian cardiovascular society* de 2005 (3) précise que « lors d'une ischémie chronique des membres, le pontage infra-inguinal au niveau tibial doit être réalisé par un conduit autologue, car ils offrent une perméabilité supérieure par rapport aux synthétiques (grade 1A) ».

Au total, ces recommandations positionnent les implants synthétiques dans des situations pour lesquelles l'autogreffe n'est pas disponible.

Il n'y a pas de recommandations sur le choix préférentiel du type d'implant synthétique. L'utilisation du PTFE ou du Dacron est fondée par le chirurgien (6), sans utilisation privilégiée du type d'implant (3).

Concernant les procédures adjuvantes, telles que les collerettes (veine *cuff*), les recommandations précisent que, bien que leur utilisation soit prometteuse pour les pontages en dessous du genou ou au niveau de l'anastomose distale, aucun ECR n'a démontré l'intérêt du meilleur type de technique (6).

Un programme de surveillance est recommandé pour les pontages prothétiques.

Le *TransAtlantic Inter-Society Consensus* (TASC II) recommande que « les patients ayant un pontage prothétique fémoropoplité ou fémorotibial pour claudication ou ischémie menaçant le membre doivent bénéficier d'un programme de surveillance consistant à :

- une évaluation de symptômes nouveaux ;
- un examen vasculaire de la jambe avec palpation au niveau proximal, de l'implant et du flux dans le lit d'aval (*outflow*) ;
- une évaluation de l'index ABI au repos et si possible après un exercice.

Le programme de surveillance doit être réalisé en période postopératoire puis à intervalle régulier tous les 6 mois pendant au moins 2 ans. [grade C] ».

Les recommandations de l'*American Association for Vascular Surgery* de 2006 (2) précisent que « les patients ayant bénéficié d'un pontage prothétique aux extrémités inférieures pour claudication ou ischémie critique des membres doivent bénéficier d'un suivi périodique comprenant un examen clinique sur le retour/progression de la claudication/ischémie, du pouls proximal, de l'implant, du flux dans le lit d'aval, du score ABI (*ankle-brachial index*) au repos et en exercice, jusqu'à au minimum 2 ans après l'implantation [classe I, niveau C pour claudication et niveau A pour ischémie] ».

Les recommandations de la *Canadian cardiovascular society* de 2005 (3) précisent que « lors d'une ischémie chronique des membres, une imagerie non invasive et la surveillance des implants sont recommandés dans le suivi des revascularisations infra-inguinales, afin d'identifier les défaillances de l'implant et permettre une éventuelle réintervention [grade 2B] ».

Le détail de ces recommandations est décrit dans les tableaux d'analyse de la littérature (annexe 7).

1.1.2. Registre

Un registre italien rétrospectif multicentrique (7 centres) a été identifié (13). Ce registre comparait le pontage réalisé avec 556 implants en ePTFE enduits d'héparine Propaten Gore-tex au pontage avec 394 veines saphènes autologues ipsilatérales, dans les pathologies artérielles occlusives périphériques nécessitant un pontage fémoropoplité sous le genou. Les données ont été collectées sur 9 ans, avec une durée moyenne de suivi des patients de 28 mois. Les résultats indiquaient une supériorité en termes de perméabilité primaire à 48 mois avec la veine saphène par rapport à l'implant de pontage en ePTFE enduit d'héparine (61 % *versus* 44 %, nombre de patients non renseignés, $p = 0,004$). Les autres critères évalués, le taux de mortalité à 30 jours, le taux de thrombose péri-opératoire, le taux d'amputations, l'estimation du taux de survie à 48 mois, le taux de perméabilité secondaire à 48 mois, le sauvetage de membre et le nombre de décès durant le suivi ne montraient pas de différence statistiquement significative. Les auteurs concluent que les implants de pontage en ePTFE enduits d'héparine sont une alternative au pontage avec utilisation de la veine saphène.

Les limites méthodologiques de ce registre sont les suivantes : données rétrospectives, absence de randomisation, différences significatives entre les groupes à l'inclusion, multicritères évalués sans ajustement, nombre de patients évalué par critère non renseigné.

Le détail de ce registre est décrit dans les tableaux d'analyse de la littérature (annexe 7).

1.1.3. Revues systématiques et méta-analyses

Les 4 revues systématiques et méta-analyses identifiées portent sur les pathologies vasculaires périphériques (14-17).

• Méthodologie

Les méta-analyses ont été réalisées à partir de 13 ECR (14), 7 ECR (15), et 9 ECR (17). La revue systématique retenue a été réalisée à partir de 25 articles dont 6 ECR (16). Une analyse spécifique sur la perméabilité primaire a été réalisée à partir des ECR. Les scores de cotation des méta-analyses variaient de 23/44 à 37/44, celui de la revue systématique était de 12/36.

• Indications

Deux méta-analyses ont été réalisées dans le pontage fémoropoplité, au-dessus et/ou en dessous du genou (14,15), et une revue systématique a été réalisée dans le pontage infra-inguinal au-dessus du genou uniquement (16). Une méta-analyse a été réalisée dans des situations variées (pontage fémorofémoral, axillofémoral, axillobifémoral, fémoropoplité au-dessus et en dessous du genou, aorto-iliaque) (17).

• Comparaisons

Les comparaisons portaient sur :

- au moins 2 types d'implants parmi la veine autologue, la veine humaine ombilicale, les implants en PTFE, Dacron avec ou sans héparine dans la méta-analyse de Twine *et al.* (14) ;
- sur les implants en PTFE *versus* les implants en Dacron pour les méta-analyses de Takagi *et al.* (15) et Roll *et al.* (17) ;
- sur les implants prothétiques sans distinction *versus* les greffons veineux pour la revue systématique de Klinkert *et al.* (16).

• Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire pour l'ensemble des études. Les critères de jugement secondaires étaient l'occlusion (14), le sauvetage de membre ou amputation, la perméabilité secondaire, la mortalité et les infections (17).

• Résultats

• Perméabilité primaire

Lors de pontages fémoropoplités au-dessus du genou,

Comparaison entre les veines et les implants en PTFE

Deux méta-analyses ou revues de la littérature ont montré une supériorité avec la veine autologue par rapport aux implants en PTFE en termes de perméabilité primaire à 5 ans :

- HR = 0,39 [0,22 ; 0,69], p = 0,001 dans la méta-analyse de Twine *et al.*, résultats obtenus à partir de 2 ECR sur 263 patients (14) ;
- 74 % pour les greffons veineux *versus* 39 % pour les implants en PTFE dans la revue de la littérature de Klinkert *et al.*, résultats obtenus à partir de 4 ECR sur 904 patients (16).

Comparaison entre les implants en Dacron et les implants en PTFE

Une méta-analyse a montré une supériorité des implants en Dacron par rapport aux implants en PTFE à 2 et 5 ans :

- HR = 1,36 [1,05 ; 1,77], p = 0,02 dans la méta-analyse de Twine *et al.*, résultats obtenus à 2 ans, à partir de 4 ECR sur 1 022 patients (14) ;
- HR = 1,56 [1,08 ; 2,25], p = 0,02 dans la méta-analyse de Twine *et al.*, résultats obtenus à 60 mois, à partir de 2 ECR sur 468 patients (14).

Comparaison entre les implants en PTFE et les implants en PTFE avec collerette (veine cuff)

À partir d'1 ECR sur 150 patients, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux types d'implants à 2 ans et à 60 mois dans la méta-analyse de Twine *et al.* (14).

Comparaison entre les implants en Dacron enduits d'héparine et les implants en PTFE

À partir d'1 ECR sur 179 patients, la perméabilité à 3 mois était significativement supérieure avec les implants en Dacron enduits d'héparine (traitement de surface) par rapport aux implants en PTFE : HR = 0,35 [0,16 ; 0,76], p = 0,008. À 2 ans, la différence n'était plus significative. Ces résultats sont issus de la méta-analyse de Twine *et al.* (14).

En conclusion, concernant les pontages au-dessus du genou, les résultats des études indiquaient que la perméabilité primaire était supérieure avec une veine autologue par rapport aux implants en PTFE. Les implants en polyester (Dacron) permettraient d'améliorer la perméabilité primaire à 5 ans par rapport aux implants en PTFE. La collerette n'avait pas permis de montrer de différence statistiquement significative en termes de perméabilité primaire à 2 et 5 ans. Concernant le bénéfice du traitement de surface, les implants en Dacron enduits d'héparine n'avaient pas montré de différence statistiquement significative en termes de perméabilité primaire à 2 ans par rapport aux implants en PTFE sans traitement de surface.

Lors de pontages fémoropoplités en dessous du genou,Comparaison entre les implants en Dacron et les implants en PTFE

Dans la méta-analyse de Twine *et al.*, à partir d'1 ECR sur 53 patients, la perméabilité à 2 ans était significativement supérieure avec les implants en PTFE par rapport aux implants en Dacron : HR = 0,28 [0,09 ; 0,87], p = 0,03 (14).

Comparaison entre les implants en PTFE et les implants en PTFE avec collerette (veine cuff)

Dans la méta-analyse de Twine *et al.*, à partir d'1 ECR sur 95 patients, la perméabilité à 2 ans était significativement supérieure avec les implants en PTFE avec collerette par rapport aux implants sans collerette : HR = 2,53 [1,12 ; 5,76] (14).

En conclusion, concernant les pontages en dessous du genou, les résultats des études indiquaient que la collerette améliorait la perméabilité primaire par rapport aux implants en PTFE seuls. Les implants en PTFE permettraient d'améliorer la perméabilité à 2 ans par rapport aux implants en polyester (Dacron).

Lors de pontages fémoropoplités au-dessus et en dessous du genou, la perméabilité primaire des implants en Dacron a été comparée à celle des implants en PTFE, à partir de 7 ECR sur 1 521 patients dans la méta-analyse de Takagi *et al.* (15). Les résultats n'ont pas montré de différence à 5 ans entre les implants (données poolées cumulée).

Lors de pontages vasculaires périphériques dans des situations cliniques variées, la perméabilité primaire des implants en Dacron a été comparée à celle des implants en PTFE dans la méta-analyse de Roll *et al.* (17). Les résultats, réalisés à partir de 5 ECR sur 1 105, patients n'ont pas montré de différence entre les implants : HR = 1,04 [0,85 ; 1,28], p = NS.

- **Occlusions**

Lors de pontages fémoropoplités au-dessus et en dessous du genou, le taux d'occlusion des implants en Dacron a été comparé à celui des implants en PTFE dans la méta-analyse de Takagi *et al.* (15). À partir de 7 ECR sur 1 521 patients, il n'y avait pas de différence entre les implants. Après ajustement en raison d'une hétérogénéité des études, les résultats indiquaient un taux d'occlusion significativement inférieur avec les implants en Dacron *versus* PTFE : HR = 0,75 [0,63 ; 0,89], p = 0,0009, à partir de 6 ECR sur 1 392 patients.

- **Perméabilité secondaire**

Lors de pontages vasculaires périphériques, la perméabilité secondaire des implants en Dacron a été comparée à celle des implants en PTFE dans la méta-analyse de Roll *et al.* (17). Les résultats, réalisés à partir de 2 ECR sur 237 patients n'ont pas montré de différence entre les implants : HR = 1,02 [0,65 ; 1,62], p = NS.

- **Mortalité**

Dans la publication de Roll *et al.* (17), une revue de la littérature a été réalisée concernant la mortalité péri-opératoire (< 30 jours), lors de pontages vasculaires périphériques. Les auteurs ont conclu que les 4 ECR retenus n'ont pas montré de différence statistiquement significative entre les implants en Dacron et en PTFE, lors d'un pontage vasculaire périphérique. Le nombre de patients inclus n'était pas renseigné. Aucune méta-analyse n'a été réalisée sur ces 4 études.

- **Infection**

Dans la publication de Roll *et al.* (17), une revue de la littérature a été réalisée concernant les infections liées à l'implant lors de pontages vasculaires périphériques. Les auteurs ont conclu que les 6 ECR retenus n'ont pas montré de différence statistiquement significative entre les implants en Dacron et en PTFE, lors d'un pontage vasculaire périphérique. Le nombre de patients inclus n'était pas renseigné. Aucune méta-analyse n'a été réalisée sur ces 6 études.

- **Sauvetage de membre ou amputation**

Dans la méta-analyse de Roll *et al.* (17), une revue de la littérature a été réalisée concernant le sauvetage de membre ou amputation lors de pontages vasculaires périphériques. Les auteurs ont conclu que parmi les 5 ECR retenus, 4 études n'ont pas montré de différence statistiquement significative entre les implants en Dacron et en PTFE, et 1 étude était en faveur des implants en Dacron. Le nombre de patients inclus n'était pas renseigné.

La méthodologie et les résultats de ces méta-analyses et revues systématiques sont décrits dans les tableaux d'analyse de la littérature (annexe 7).

1.1.4. Études contrôlées randomisées

La revue de la littérature a permis de recenser 10 études contrôlées randomisées ultérieures aux méta-analyses et revues systématiques retenues, dans les pathologies vasculaires périphériques (18-27).

Parmi ces études, six sont multicentriques (18-22,26), une est bicentrique (23) et trois sont monocentriques (24,25,27). Les principales limites méthodologiques identifiées étaient les suivantes : méthode de randomisation peu décrite, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, critères de jugements principaux et secondaires non définis *a priori*. Les scores de cotation variaient de 20/46 à 41/46.

Ces études ont été réalisées en Allemagne (18), États-Unis (3 études) (19,25,27), Scandinavie (3 études) (20,21,26), Royaume-Uni (22), Serbie (23) et Bosnie (24).

- **Indications**

Une étude a été réalisée dans le pontage fémorodistal (fémorojambier) avec l'artère tibiale antérieure (pontage extra-anatomique) (18), et une étude a été réalisée dans le pontage infragéniculé (artère poplitée en dessous du genou, infrapoplitée et crurale [tibia ou péroné]) (19). Les autres études ont été réalisées dans le pontage fémoropoplité et infra-inguinal (20-27).

• Comparaisons

Les comparaisons portaient sur les implants en PTFE, Dacron, PTFE imprégnés de carbone ou d'héparine, Dacron imprégnés de collagène, les implants endovasculaires et la veine autologue.

Quatre études ont évalué l'intérêt de la collerette :

- Deux études ont comparé les implants en ePTFE sans collerette aux implants en ePTFE avec collerette veineuse (Gore ou Impra, pour la *Scandinavian Miller Collar Study*, Goretex ou Impra pour l'étude de Griffiths *et al.*) (21,22).
- L'étude de Kreienberg *et al.* a comparé les implants en PTFE (marque non renseignée) associés à une collerette veineuse (*cuff*) par rapport à une veine reconstituée (25).
- L'étude de Panneton *et al.* a comparé les implants en PTFE avec collerette intégrée (Impra Distaflor, Bard) aux implants en PTFE associés à une collerette veineuse (*cuff*) (19).

Une étude, l'étude de Solakovic *et al.*, a comparé les implants en Dacron ou PTFE (marque non renseignée) par rapport à la veine saphène (24).

Deux études ont comparé les implants endovasculaires aux implants en PTFE :

- L'étude de Lepantalo *et al.* a comparé les implants endovasculaires en PTFE (Thrupass) aux implants de pontage en PTFE (marque non précisée) (26).
- L'étude de McQuade *et al.* a comparé les stents auto-expansibles en ePTFE/nitinol (Viabahn) aux implants de pontage en PTFE ou Dacron (marque non renseignée) (27).

Trois études ont évalué l'intérêt des implants imprégnés ou enduits d'un traitement de surface :

- l'étude de Lindholt *et al.* a comparé les implants en ePTFE enduits d'héparine (Propaten, Gore) aux implants en ePTFE non enduits d'héparine (Gore) (20) ;
- l'étude de Davidovic *et al.*, a comparé les implants en Dacron imprégnés de collagène (FlowNit Biosel, Jotec) aux implants en ePTFE non imprégnés (FlowLine Biopore, Jotec) (23) ;
- enfin, l'étude de Kapfer *et al.* a comparé les implants en ePTFE enduits de carbone (Carboflo, Bard) aux implants en ePTFE non enduits (Impra, Bard) (18).

• Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire pour 5 études (20,21,23,24,26) et non renseigné *a priori* pour les autres études.

Les critères de jugement secondaires étaient la perméabilité secondaire (20,21,23,24,26), le sauvetage de membre (21,23), les complications (21,23) et non renseignés *a priori* pour les autres études.

• Résultats

• Perméabilité primaire

Dans le pontage fémorodistal (fémorojambier) avec l'artère tibiale antérieure, l'étude de Kapfer *et al.* a comparé 140 implants en ePTFE enduits de carbone (Carboflo, Bard) à 143 implants en ePTFE (Impra, Bard) sur une durée de suivi de 36 mois. Les résultats ne montraient pas de différence statistiquement significative entre les implants (18).

Dans le pontage infragéniculé (artère poplitée en dessous du genou, infrapoplité et crural (tibia ou péroné), l'étude de Panneton *et al.* a comparé 47 implants en PTFE avec collerette intégrée (Impra Distaflor, Bard) à 44 implants en PTFE associés à une collerette veineuse sur une durée de suivi de 24 mois (19). La perméabilité primaire cumulée à 1 et 2 ans ne montrait pas de différence statistiquement significative entre les implants.

Dans le pontage fémoropoplité et infra-inguinal, la perméabilité primaire a été évaluée dans 8 études (20-27).

Comparaison entre les implants imprégnés et non imprégnés de produits d'origine animale

Lors de la comparaison de la perméabilité primaire de 42 implants en Dacron imprégnés de collagène (FlowNit Biosel, Jotec) à 43 implants en ePTFE non imprégnés (FlowLine Biopore, Jotec) pendant un suivi moyen de 8 mois, l'étude de Davidovic *et al.* a montré que les résultats étaient significativement supérieurs pour les implants en Dacron imprégnés (100 % vs 88,37 %, $p < 0,05$) lors de pontage au-dessus du genou (23).

Comparaison entre les implants enduits et non enduits d'héparine (traitement de surface)

La perméabilité primaire à 1 an était supérieure pour les implants en ePTFE enduits d'héparine (Propaten, Gore & associés) par rapport aux implants en ePTFE non enduits (219/274, 79 % versus 235/272, 86,6 %, $p = 0,043$) dans l'étude de Lindholt *et al.* (20).

Comparaison entre les implants avec et sans collerette

La *Scandinavian Miller Collar Study* a montré que l'utilisation d'une collerette veineuse sur l'anastomose distale lors d'un pontage fémoropoplité ou fémorodistal avec un implant en ePTFE chez 352 patients n'influence pas la perméabilité primaire à 3 ans (21). Dans l'étude de Griffiths *et al.*, l'utilisation d'une collerette veineuse sur l'anastomose distale améliore la perméabilité à 3 ans chez 90 patients lors d'un pontage fémoropoplité en dessous du genou (45 % versus 19 %, $p = 0,018$), sans amélioration chez les 145 patients ayant bénéficié d'un pontage au-dessus du genou (22).

L'étude de Kreienberg *et al.* n'a pas montré de différence statistiquement significative en termes de perméabilité primaire à 2 ans entre les 20 implants en PTFE avec une collerette veineuse et les 19 veines reconstituées (25).

Comparaison entre les implants endovasculaires et les implants en PTFE

La perméabilité primaire à 1 an était significativement supérieure pour les 21 implants en PTFE par rapport aux 23 implants endovasculaires en PTFE ThruPass (95 % vs 48 %, $p = 0,02$), dans l'étude de Lepantalo *et al.* (26). Ces résultats ont provoqué l'arrêt prématuré de cette étude.

L'étude de McQuade *et al.* comparant les stents auto-expansibles en ePTFE/nitinol (Viabahn) aux implants de pontage en PTFE ou Dacron chez 86 patients n'a pas montré de différence statistiquement significative en termes de perméabilité primaire à 4 ans, lors de pontage de l'artère fémoropoplitée au-dessus du genou (27). Les auteurs concluent que ces implants sont une bonne alternative lorsque le conduit veineux autologue n'est pas disponible.

Comparaison entre les implants en Dacron ou PTFE et la veine saphène

Lors de pontage fémoropoplité au-dessus du genou, la perméabilité primaire à 5 ans sur 91 pontages était supérieure avec la veine saphène versus les implants en PTFE ou Dacron (76,6 % vs 59,1 %, $p = 0,035$) dans l'étude de Solakovic *et al.* (24). Selon les auteurs, lorsque la veine saphène n'est pas disponible, les implants prothétiques sont une bonne alternative.

En conclusion, dans le pontage fémoropoplité et infra-inguinal, la perméabilité primaire à 8 mois était supérieure avec des implants en polyester imprégnés de dérivés d'origine animale (collagène) par rapport aux implants en PTFE non imprégnés, dans une étude. Le traitement de surface (héparine) a permis d'améliorer la perméabilité primaire à 1 an dans une étude. Concernant le bénéfice de la collerette sur l'anastomose distale, deux études n'ont pas montré d'amélioration de la perméabilité primaire à 2 et 3 ans ; une autre étude a montré une amélioration pour les pontages en dessous du genou uniquement. L'étude, comparant les implants de pontage en Dacron ou PTFE avec des implants endovasculaires auto-expansibles, n'a pas montré de différence en termes de perméabilité primaire à 4 ans. Enfin, l'étude ayant comparé la veine aux implants en Dacron ou PTFE a montré une amélioration de la perméabilité en faveur de la veine saphène à 5 ans.

- **Perméabilité secondaire**

Dans le pontage fémorodistal (fémorojambier) avec l'artère tibiale antérieure, l'étude de Kapfer *et al.* n'a pas montré de différence statistiquement significative à 2 ans entre les 140 implants en

ePTFE imprégnés de carbone (Carboflo, Bard) et les 143 implants en ePTFE (Impra, Bard) sur une durée de suivi de 36 mois (18).

Dans le pontage infragéniculé (artère poplitée en dessous du genou, infrapoplité et crural (tibia ou péroné), l'étude de Panneton *et al.* n'a pas montré de différence statistiquement significative à 1 et 2 ans entre les 47 implants en PTFE avec collerette intégrée (Impra Distafo, Bard) et les 44 implants en PTFE associés à une collerette veineuse sur une durée de suivi de 24 mois (19).

Dans le pontage fémoropoplité et infra-inguinal, la perméabilité secondaire a été évaluée dans 7 études (20,21,23-27).

Comparaison entre les implants imprégnés et non imprégnés de produits d'origine animale

Lors de la comparaison de la perméabilité secondaire de 42 implants en Dacron imprégnés de collagène (FlowNit Biosel, Jotec) à 43 implants en ePTFE non imprégnés (FlowLine Biopore, Jotec) pendant un suivi moyen de 8 mois, l'étude de Davidovic *et al.* n'a pas montré de différence statistiquement significative lors de pontage au-dessus du genou (23).

Comparaison entre les implants enduits et non enduits d'héparine (traitement de surface)

La perméabilité secondaire à 1 an était supérieure pour les implants en ePTFE enduits d'héparine (Propaten, Gore & associés) par rapport aux implants en ePTFE non enduits (222/274, 81 % *versus* 240/272, 88 %, $p = 0,024$) dans l'étude de Lindholt *et al.* (20).

Comparaison entre les implants sans collerette et les implants avec collerette

La *Scandinavian Miller Collar Study* a montré que l'utilisation d'une collerette veineuse sur l'anastomose distale lors d'un pontage fémoropoplité ou fémorodistal avec un implant en ePTFE chez 352 patients n'influence pas la perméabilité secondaire à 3 ans (21).

L'étude de Kreienberg *et al.* a montré des résultats en faveur de la veine reconstituée en termes de perméabilité secondaire à 2 ans entre les 20 implants en PTFE avec une collerette veineuse et les 19 veines reconstituées (86 % *vs* 52 %, $p < 0,05$) (25).

Comparaison entre les implants endovasculaires et les implants de pontage

La perméabilité secondaire à 1 an était significativement supérieure pour les 21 implants de pontage en PTFE *versus* les 23 implants endovasculaires en PTFE ThruPass (100 % *vs* 58 %, $p = 0,02$) dans l'étude de Lepantalo *et al.* (26). Ces résultats ont provoqué l'arrêt prématuré de cette étude.

Lors d'un pontage fémoropoplité au-dessus du genou, la perméabilité secondaire à 4 ans n'était pas significativement différente entre les stents auto-expansibles en ePTFE/nitinol (Viabahn) et les implants de pontage en PTFE ou Dacron chez 86 patients, dans l'étude de McQuade *et al.* (27).

Comparaison entre les implants en Dacron ou PTFE et la veine saphène

Lors d'un pontage fémoropoplité au-dessus du genou, la perméabilité secondaire à 5 ans était supérieure avec la veine saphène par rapport aux implants en PTFE ou Dacron (83,3 % *vs* 63,9 %, $p = 0,036$) dans l'étude de Solakovic *et al.* (24).

En conclusion, dans le pontage fémoropoplité et infra-inguinal, il n'y avait pas de différence en termes de perméabilité secondaire à 8 mois entre les implants en polyester (Dacron) imprégnés de dérivés d'origine animale (collagène) et les implants en PTFE non imprégnés, dans une étude. Le traitement de surface (héparine) a permis d'améliorer la perméabilité secondaire à 1 an dans une étude. La collerette n'a pas permis d'améliorer la perméabilité secondaire à 2 et 3 ans dans 2 études. L'étude comparant les implants en Dacron ou PTFE avec des implants endovasculaires n'a pas montré de différence en termes de perméabilité secondaire à 4 ans. Enfin, l'étude ayant comparé la veine aux implants en Dacron ou PTFE a montré une amélioration de la perméabilité en faveur de la veine saphène à 5 ans.

- **Sauvetage de membre**

Le sauvetage de membre a été évalué dans 7 études (18,19,21-23,25,27). Aucune étude n'a montré de différence statistiquement significative entre les dispositifs (implants ou stents).

- **Complications**

Les complications ont été renseignées lors de pontages fémoropoplités dans 3 études (21,23,25).

La *Scandinavian Miller Collar Study* a renseigné, sur les 345 pontages fémoropoplités utilisant des implants en ePTFE, avec ou sans collerette, les complications à 30 jours suivantes : plaie et infection 26/345 (8 %), saignements 28/345 (8 %), complications cardiaques 23/345 (7 %), aucune complication 253/345 (73 %). Il n'y a pas eu de comparaison selon les implants.

L'étude de Davidovic *et al.* a comparé les complications à 30 jours et à moyen terme (8 mois) de 42 implants en Dacron imprégnés de collagène (FlowNit Biosel, Jotec) à 43 implants en ePTFE non imprégnés (FlowLine Biopore, Jotec) (23). Concernant les complications à 30 jours, il n'y avait pas de différence en termes de mortalité, saignements et infection de la plaie. Les occlusions étaient plus importantes pour les implants en PTFE (5/43 *versus* 0/42, $p < 0,05$). Concernant les complications à moyen terme, il n'y avait pas de différence en termes de mortalité, occlusion et infection de la plaie.

L'étude de Kreienberg *et al.* n'a pas montré de différence en termes de mortalité péri-opératoire entre les 20 implants en PTFE avec une collerette veineuse et les 19 veines reconstituées (25).

La méthodologie et les résultats de ces études sont décrits dans les tableaux d'analyse de la littérature (annexe 7).

1.1.5. Conclusion sur les données disponibles dans les pathologies vasculaires périphériques

Les données relatives à l'utilisation des implants de pontage sont limitées.

Les 8 recommandations de pratique clinique identifiées sont concordantes sur l'intérêt des implants de pontage dans les pathologies vasculaires périphériques. Toutefois, les caractéristiques techniques de l'implant sont très peu décrites, et il n'y a pas de recommandations sur le choix préférentiel du type d'implant en termes de matériau notamment (PTFE, Polyester). Le choix est fondé sur les préférences du chirurgien. Dans les pontages de petits diamètres, les greffons autologues sont le matériel de choix par rapport aux implants synthétiques. Lorsqu'ils sont de qualité insuffisante ou en leur absence, les implants synthétiques sont une bonne alternative. Il n'y a pas eu de comparaisons par rapport aux allogreffes et aux xélogreffes.

Les 4 méta-analyses et revues systématiques identifiées ont évalué la perméabilité primaire des implants en fonction de la localisation des pontages.

- Concernant les pontages au-dessus du genou, la perméabilité primaire était supérieure avec une veine autologue par rapport aux implants en PTFE. Les implants en Dacron permettraient d'améliorer la perméabilité à 5 ans par rapport aux implants en PTFE. La collerette et le traitement de surface (héparine) n'avaient pas permis de montrer une amélioration en termes de perméabilité.

- Concernant les pontages en dessous du genou, la collerette améliorait la perméabilité primaire par rapport aux implants en PTFE seuls. Les implants en PTFE permettraient d'améliorer la perméabilité à 2 ans par rapport aux implants en Dacron.

- Concernant les pontages fémoropoplités au-dessus et en dessous du genou, il n'y avait pas de différence entre les implants en Dacron ou PTFE en termes de perméabilité à 5 ans.

- Lors de pontages vasculaires périphériques réalisés dans des situations variées, les résultats n'ont pas montré de différence en termes de perméabilité entre les implants en Dacron et en PTFE.

Concernant les autres critères de jugement, le taux d'occlusion était inférieur pour les implants en Dacron lors d'un pontage au-dessus et en dessous du genou, et il n'y avait pas de différence entre les implants en Dacron et PTFE en termes de perméabilité secondaire, mortalité, infection, sauvetage de membre ou amputation.

Les 10 études contrôlées randomisées retenues ont également évalué la perméabilité primaire des implants en fonction de la localisation des pontages.

- Dans le pontage fémorodistal (fémorojambier), le traitement de surface (carbone) n'avait pas permis de montrer une amélioration en termes de perméabilité.

- Dans le pontage infragéniculé (artère poplitée en dessous du genou, infrapoplité et crural (tibia ou péroné), l'utilisation d'une collerette intégrée dans un implant en PTFE n'a pas amélioré la perméabilité à 1 et 2 ans par rapport aux implants en PTFE associés à une collerette veineuse.

- Dans le pontage fémoropoplité et infra-inguinal, la perméabilité était supérieure, avec des implants nécessitant une imprégnation de produits d'origine animale (collagène) ou enduits d'un traitement de surface (héparine) par rapport aux implants n'en contenant pas. La collerette sur l'anastomose distale n'a pas montré d'amélioration de la perméabilité à 2 et 3 ans dans 2 études. Seule une autre étude a montré une amélioration pour les pontages en dessous du genou uniquement. L'étude comparant les implants en Dacron ou PTFE avec des implants endovasculaires auto-expansibles n'a pas montré de différence à 4 ans. Enfin, l'étude ayant comparé la veine aux implants en Dacron ou PTFE a montré une amélioration de la perméabilité en faveur de la veine saphène à 5 ans.

Concernant les autres critères de jugement, les résultats en termes de perméabilité secondaire étaient superposables aux résultats obtenus sur la perméabilité primaire, et il n'y avait pas de différence entre les implants en termes de sauvetage de membre, mortalité, saignements, infection de la plaie.

Au total, les données cliniques confirment l'intérêt des implants en polyester ou PTFE dans les pathologies vasculaires périphériques, notamment lorsque la veine saphène n'est pas disponible. Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'affirmer la supériorité d'une catégorie d'implant de pontage synthétique par rapport aux autres.

1.2. Pathologies rénales nécessitant un accès vasculaire

La recherche documentaire n'a pas permis d'identifier de méta-analyse ou revue systématique de la littérature évaluant l'efficacité et/ou la sécurité des implants de pontage tout en répondant aux critères de sélection prédéfinis.

1.2.1. Recommandations

La revue de la littérature a permis de recenser une recommandation européenne sur les accès vasculaires, intitulée « *European Best Practices Guidelines on Vascular Access* » (28).

Cette recommandation précise que la fistule artério-veineuse native doit être utilisée préférentiellement par rapport aux implants de pontage synthétiques lors d'un accès vasculaire. Lorsque la création d'une fistule artério-veineuse native est impossible ou a été un échec, l'utilisation des implants synthétiques est proposée.

Cette recommandation mentionne dans son argumentaire que les matériaux utilisés sont le polyuréthane, polyester, et PTFE. La perméabilité fonctionnelle à court terme est bonne, mais la formation de sténose (en général au niveau de l'anastomose veine-implant) peut entraîner des

occlusions thrombotiques dans les 12 à 24 mois. Le taux de perméabilité primaire varie de 60 % à 80 % et de 30 % à 40 % après 1 et 2 ans de suivi. La perméabilité secondaire varie de 70 % à 90 % et de 50 % à 70 % après 1 et 2 ans de suivi. L'hyperplasie intinale est la cause majeure de formation de sténose et de thrombose.

Concernant les mesures permettant d'améliorer la perméabilité de l'implant de pontage, cette recommandation précise que de nombreuses études ont été réalisées afin d'évaluer l'impact du type d'implant sur la perméabilité. Les études cliniques utilisant des implants à diamètre dégressif ou des collerettes à l'extrémité de l'implant n'ont pas permis de démontrer des meilleurs taux de perméabilité. Aucune étude clinique n'a permis de démontrer une supériorité d'un type d'implant par rapport à un autre. Des études cliniques sont recommandées pour le développement d'implants de pontage non thrombotiques et pour la prévention de l'hyperplasie intinale.

Le détail de cette recommandation est décrit dans les tableaux d'analyse de la littérature (annexe 7).

1.2.2. Études contrôlées randomisées

La revue de la littérature a permis de recenser 14 études contrôlées randomisées (29-42).

Il s'agit majoritairement d'études monocentriques (9 études) (29,30,33-35,37,38,40,42), de faible qualité méthodologique (faible effectif, durée de suivi courte, méthode de randomisation peu décrite, critères de jugements principaux et secondaires non définis *a priori*). Les scores de cotation variaient de 14/46 à 27/46.

Ces études ont été réalisées en Chine (3 études) (29,37,38), États-Unis (4 études) (30,35,36,42), Pays-Bas (4 études) (31,32,39,41), Italie (33), Royaume-Uni (34) et Espagne (40).

• Indications

Les études ont été réalisées chez des patients atteints de pathologie rénale nécessitant un accès vasculaire pour hémodialyse, lorsque la création d'une fistule autologue native n'était pas possible ou a été un échec.

• Comparaisons

Six études ont comparé les implants prothétiques à d'autres techniques de revascularisation :

- trois études ont comparé l'intérêt d'une fistule artério-veineuse autologue (radiale-céphalique ou brachiale-basilique) par rapport à un implant prothétique en PTFE (Goretex, Gore & associés) ou en collagène/polyester ovin (Omniflow II, Bio Nova International) (31-33) ;
- deux études ont comparé une xénogreffe (uretère bovin décellularisé ou artère carotide bovine) par rapport à un implant prothétique en ePTFE (Goretex, Gore & associés ou Venaflow, Bard) (34,35) ;
- une étude a comparé une allogreffe veineuse cryopréservée (Synergraft, Cryolife) à un implant en ePTFE (Lifespan, Edwards Lifesciences) (30).

Les huit autres études ont comparé les implants prothétiques entre eux (29,36-42) :

- l'étude de Glickman *et al.* a comparé deux matériaux : les implants en polyuréthane (Vectra, Thoratec) et les implants en PTFE (Goretex ou Impra) (36) ;
- l'étude de Ko *et al.*, 2004 a comparé deux types de paroi d'implants en PTFE : film poreux (Stretch GoreTex, Gore & associés) *versus* paroi non poreuse recouverte d'un fil en PTFE (Excell, Boston Scientific) (38) ;
- deux études ont évalué l'intérêt de la configuration géométrique du diamètre de l'implant. L'étude de Dammers *et al.* a comparé les implants en PTFE (Goretex, Gore & associés) dégressifs (4 à 7 mm) aux implants de 6 mm de diamètre (39). L'étude de Polo *et al.* a comparé les implants en PTFE (Goretex, Gore & associés) dégressifs (6 à 8 mm) aux implants de 6 mm de diamètre (40) ;

- quatre études ont évalué l'intérêt de la collerette. L'étude de Lemson *et al.* a comparé des implants en PTFE (Stretch GoreTex, Gore & associés) avec une collerette veineuse par rapport aux mêmes implants sans collerette (41). Les trois autres études (Sorom *et al.*, Ko *et al.*, 2009 et Liu *et al.*) ont comparé un implant en ePTFE avec collerette intégrée (Venaflo, Bard) par rapport à un implant en ePTFE (GoreTex, Gore & associés) sans collerette (29,37,42).

● Critères de jugement

Parmi les études retenues, les critères de jugement principaux et secondaires ont été identifiés *a priori* dans une étude, celle de Chemla *et al.* (34). Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire. Les critères de jugement secondaires étaient la perméabilité primaire assistée, la perméabilité secondaire et les complications. Les autres études ont évalué ces mêmes critères sans renseigner *a priori* le critère de jugement principal.

● Résultats

• Fistule artério-veineuse autologue *versus* implant prothétique

L'étude de Rooijens *et al.* (31), réalisée chez 182 patients sur une durée de 12 mois, a montré des résultats en termes de perméabilité primaire significativement supérieurs pour les implants en PTFE (Goretex, Gore & associés) par rapport à la fistule autologue radiale-céphalique (44 % *versus* 33 %, $p = 0,03$). Les deux autres études, réalisées chez 105 et 47 patients sur une période de 12 mois, ont indiqué des résultats en termes de perméabilité primaire significativement supérieurs pour la fistule autologue brachiale-basilique par rapport aux implants en PTFE (Goretex, Gore & associés) pour l'étude de Keuter *et al.* (32) (46 % *versus* 22 %, $p = 0,005$) et aux implants en collagène/polyester (Omniflow II, Bio Nova International) pour l'étude de Morosetti *et al.* (33) (61 % *versus* 32 %, $p = 0,001$).

Les résultats en termes de perméabilité secondaire à 1 an n'étaient pas significativement différents dans les études de Keuter *et al.* (32) et Morosetti *et al.* (33). Dans l'étude de Rooijens *et al.* (31), les résultats étaient significativement supérieurs en faveur de la fistule autologue radiale-céphalique (79 % *versus* 52 %, $p = 0,0001$).

Deux études ont évalué les complications, l'étude de Rooijens *et al.* (31) et l'étude de Keuter *et al.* (32). L'étude de Rooijens *et al.* (31) n'a pas montré de différence en termes de nombre total de complications entre les implants en PTFE (Goretex, Gore & associés) et la fistule autologue radiale-céphalique (102 *versus* 122, $p = \text{NS}$). Dans l'étude de Keuter *et al.* (32), le nombre total de complications était significativement supérieur pour les implants en PTFE (Goretex, Gore & associés) par rapport à la fistule autologue brachiale-basilique (65 *versus* 104, $p < 0,001$).

• Xénogreffe *versus* implant prothétique

L'étude de Chemla *et al.* (34), réalisée chez 56 patients pendant un suivi moyen de 469 jours, a comparé 27 implants en ePTFE (Goretex, Gore & associés) par rapport à 29 uretères bovins décellularisés (Synergraft modèle 100, Cryolife). Les résultats n'ont pas montré de différence statistiquement significative à 1 an en termes de perméabilité primaire, primaire assistée, secondaire et complications.

L'étude de Kennealey *et al.* (35), réalisée chez 57 patients pendant un suivi moyen de 33 mois, a comparé 27 implants en ePTFE avec collerette intégrée (Venaflo, Bard) à 26 artères carotides bovines (Artegraft). Les résultats en termes de perméabilité primaire et perméabilité primaire assistée à 1 an étaient statistiquement significatifs en faveur de l'artère carotide bovine (60,5 % *versus* 10,1 %, $p = 0,0062$ et 60,5 % *versus* 20,8 %, $p = 0,012$, respectivement). Les résultats en termes de perméabilité secondaire et incidence des infections n'étaient pas statistiquement différents.

- **Allogreffe versus implant prothétique**

L'étude de Madden *et al.* a comparé 27 allogreffes veineuses fémorales cryopréservées (Synergraft, Cryolife) à 27 implants en ePTFE renforcé (Lifespan, Edwards Lifesciences). Les résultats, après un suivi moyen de 16 mois, ne montraient pas de différence entre les groupes en termes de perméabilité primaire et secondaire, décès, infections, échecs de l'accès à l'hémodialyse (30).

- **Implant en polyuréthane versus implant en PTFE**

L'étude de Glickman *et al.* a comparé 71 implants en polyuréthane (Vectra, Thoratec) à 71 implants en ePTFE (Goretex ou Impra). Les résultats n'étaient pas statistiquement différents en termes de perméabilité primaire, secondaire et complications à 1 an (36).

- **Implant en PTFE Stretch GoreTex versus implant en PTFE Exxcell**

L'étude de Ko *et al.*, en 2004, a comparé 45 implants en PTFE (Stretch GoreTex, Gore & associés), dont la paroi est recouverte d'un film fin poreux de 0,37 mm par rapport à 49 implants en PTFE (Exxcell Yarn-wrapped, Boston Scientific), dont la paroi est non poreuse de 0,41 mm (38). Les résultats n'ont pas mis en évidence de différence statistiquement significative en termes de perméabilité primaire à 1 et 2 ans ainsi qu'en termes d'incidence des complications.

- **Implant à diamètre dégressif versus implant à diamètre non dégressif**

L'étude de Dammers *et al.* a comparé 52 implants en PTFE (Goretex, Gore & associés) dégressifs (4 à 7 mm) à 57 implants de 6 mm de diamètre (39). Les résultats n'ont pas mis en évidence de différence statistiquement significative en termes de perméabilité primaire, primaire assistée, secondaire à 1 an ainsi qu'en termes d'incidence des complications (sténose et thrombose).

L'étude de Polo *et al.* a comparé 35 implants en PTFE (Goretex, Gore & associés) dégressifs (6 à 8 mm) à 35 implants de 6 mm de diamètre (suivi moyen non renseigné) (40). Les résultats en termes de perméabilité primaire et primaire assistée à 1, 2 et 3 ans étaient statistiquement supérieurs pour les implants dégressifs par rapport aux implants non dégressifs (62 % à 44 % *versus* 85 % à 73 % $p = 0,0259$ et 84 % à 76 % *versus* 90 % $p = 0,0414$, respectivement). Il n'y avait pas de différence en termes de perméabilité secondaire à 1, 2 et 3 ans. Le taux de complications, exprimé en épisodes par implant-année, était significativement supérieur pour les implants à diamètre non dégressif (0,45 *versus* 0,19, $p = 0,0016$). Cette étude a porté sur des patients sélectionnés (patients non diabétiques de moins de 71 ans).

- **Implant avec collerette versus implant sans collerette**

L'étude de Lemson *et al.*, réalisée chez 120 patients, a comparé des implants en PTFE (Stretch GoreTex, Gore & associés) associés à une collerette veineuse aux mêmes implants sans collerette (41). La collerette veineuse a diminué l'incidence des occlusions thrombotiques (0,68 *versus* 0,88 patient-année, $p = 0,0007$), sans mettre en évidence de différence statistiquement significative en termes de perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire.

Les trois autres études (Sorom *et al.*, Ko *et al.*, 2009 et Liu *et al.*) ont comparé un implant en PTFE avec collerette intégrée (Venaflow, Bard) par rapport à un implant en PTFE (GoreTex, Gore & associés) sans collerette (29,37,42). La perméabilité primaire à 1 an, évaluée dans 2 études, était supérieure lorsque les implants avaient une collerette intégrée (64 % *versus* 32 % sur 48 patients, $p = 0,037$ pour l'étude de Sorom *et al.*, et 63 % *versus* 50 % sur 98 patients, $p = 0,0390$ pour l'étude Ko *et al.*, 2009) (37,42). Les complications, évaluées dans 1 étude, ne montraient pas de différences entre les implants (37).

L'étude de Liu *et al.* a évalué uniquement les sténoses à 3 mois chez 36 patients. Les résultats montraient que les implants avec collerette diminuaient les sténoses sans modifier la longueur moyenne de la sténose. En raison de la faible qualité méthodologique, les auteurs précisent que

des ECR à plus long terme et sur un plus large effectif sont nécessaires afin de démontrer une amélioration de la perméabilité (29).

La méthodologie et les résultats de ces études sont décrits dans les tableaux d'analyse de la littérature (annexe 7).

1.2.3. Conclusion sur les données disponibles dans les pathologies rénales nécessitant un accès vasculaire

Les données relatives à l'utilisation des implants de pontage sont limitées.

La recommandation de pratique clinique identifiée souligne l'intérêt des implants de pontage dans les pathologies nécessitant un accès vasculaire, lorsque la création d'une fistule artério-veineuse native est impossible ou a été un échec. Toutefois, les caractéristiques techniques de l'implant sont très peu décrites, et il n'y a pas de recommandations sur le choix préférentiel du type d'implant en termes de matériau notamment (PTFE, polyester, polyuréthane). Il n'y a pas eu de comparaisons par rapport aux allogreffes et xénogreffes. Il est précisé qu'aucune étude clinique n'a permis de démontrer une supériorité d'un type d'implant par rapport à un autre.

Les 14 études contrôlées randomisées retenues ont été réalisées chez des patients atteints de pathologie rénale nécessitant un accès vasculaire pour hémodialyse, lorsque la création d'une fistule autologue native n'était pas possible ou a été un échec.

Concernant les comparaisons avec une fistule artério-veineuse autologue (radiale-céphalique ou brachiale-basilique), les études ont indiqué que les implants synthétiques sont une bonne alternative après échec de la fistule autologue native. Concernant les comparaisons avec les xénogreffes et allogreffes, la qualité méthodologique et le nombre limité des études rendent difficile l'interprétation des résultats.

Concernant les comparaisons entre les différents types d'implants, les études ne permettent pas de mettre en évidence une supériorité d'un type d'implant par rapport à un autre.

Au total, les données cliniques confirment l'intérêt des implants en polyester, PTFE ou polyuréthane dans les pathologies nécessitant un accès vasculaire, lorsque la création d'une fistule artério-veineuse native est impossible ou a été un échec. Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'affirmer la supériorité d'une catégorie d'implant de pontage synthétique par rapport aux autres.

1.3. Conclusion générale sur les données issues de la littérature

Les données de la littérature montrent que plusieurs pathologies sont concernées par l'utilisation des implants de pontage :

- pathologies vasculaires périphériques ;
- pathologies rénales nécessitant un accès vasculaire.

Quelle que soit la pathologie, les études retenues et analysées confirment l'intérêt des implants de pontage, mais ne permettent pas d'identifier un bénéfice supérieur d'une catégorie d'implant par rapport aux autres.

Dans les pontages de petits diamètres, les greffons autologues sont le matériel de choix par rapport aux implants synthétiques. En leur absence ou lorsque la qualité est insuffisante, les implants synthétiques sont une bonne alternative.

2. Données issues des dossiers fournis par les industriels

Les dossiers déposés par les industriels dans le cadre de la révision des descriptions génériques des implants de pontage ont été évalués avec plusieurs objectifs tels que:

- vérifier l'exhaustivité de la recherche bibliographique effectuée, compte tenu de la stratégie de recherche adoptée ;
- obtenir des rapports d'études cliniques non publiés, évaluant l'efficacité ou la sécurité des implants de pontage dans le cadre d'une méthodologie répondant aux critères définis ;
- évaluer la possibilité d'utiliser les caractéristiques techniques des implants de pontage commercialisés à des fins de définition des spécifications techniques minimales d'une description générique.

Dans le cadre de la présente évaluation, les dossiers déposés par les industriels ont permis d'identifier 3 références supplémentaires répondant aux critères de sélection définis, par rapport à la recherche bibliographique effectuée par la documentation de la HAS. Il s'agit des études GLickman *et al.* (36), Dammers *et al.* (39) et Lemson *et al.* (41).

Population cible

La population cible représente les patients susceptibles de bénéficier d'un ou plusieurs implants de pontage dans les indications revendiquées pour le remboursement. 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.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature relatives aux situations cliniques proposées par le groupe de travail. L'approche par la liste des Groupes Homogènes de Malades (GHM) n'est pas possible, car elle ne permet pas d'identifier un GHM spécifique des implants de pontage.

La population cible a donc été approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients traités par un ou des implants de pontage. L'analyse repose sur une exploitation des bases de données, disponibles au travers du recueil du nombre de dispositifs de la liste en sus facturés auprès de l'Assurance maladie (pour les établissements publics et les établissements privés à but lucratif, les chiffres proviennent des fichiers complémentaires FICHCOMP de la base du PMSI – pour les établissements privés à but non lucratif, les chiffres proviennent de ceux fournis par l'Assurance maladie régime général après extrapolation tous régimes²). L'approche par les actes relatifs à la pose d'implant de pontage n'est pas possible en raison du manque de spécificité (liste des actes identifiés en annexe 6). La sélection a porté sur les codes LPP des implants de pontage sur la période 2009-2011.

Les résultats mettent en évidence en termes de nombre d'implants facturés par catégorie une stabilité des pratiques quelle que soit la catégorie d'implants sur une période de 3 ans. Globalement, l'activité de pose est comparable entre le secteur privé et le secteur public (en moyenne 51 % vs 49 %), mais il apparaît des différences selon la longueur de l'implant droit quel que soit le matériau et l'imprégnation. Les implants inférieurs à 30 cm sont principalement posés dans le secteur public (de 70 à 75 % de l'activité selon les années pour les implants non textiles non imprégnés et de 83 à 86 % de l'activité pour les implants imprégnés d'origine animale). Les implants compris entre 30 cm et 70 cm sont plutôt posés dans le secteur public (de l'ordre de 60 % de l'activité pour les implants d'origine animale) tandis que ceux ≥ 70 cm sont plutôt posés dans le secteur privé (de l'ordre de 60 % de l'activité pour les implants d'origine animale) (tableau 5). Les comparaisons entre le secteur public et privé résultent d'une analyse descriptive et doivent être interprétés avec précaution.

Tableau 5. Nombre d'implants de pontage par catégories ayant donné lieu à une prise en charge par l'Assurance maladie, 2009-2011.

	Nombre d'implants pris en charge					
	2009		2010		2011	
	Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé
Implants textiles non imprégnés de dérivé d'origine animale						
Implant droit < 30 cm	24	0	19	0	15	0
Implant droit compris entre 30 et 70 cm	119	42	138	7	49	17
Implant droit ≥ 70 cm	58	19	32	6	35	8
Implant bifurqué ou multifurqué	114	18	102	14	52	14
TOTAL	315	79	291	27	151	39
Implants non textiles non imprégnés de dérivé d'origine animale						
Implant droit < 30 cm	770	286	729	249	643	269
Implant droit compris entre 30 et 70 cm	1 653	1 599	1 554	1 785	1 677	1 681
Implant droit ≥ 70 cm	3 103	4 632	2 874	4 432	2 943	4 333

² <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [consulté le 27-11-12]

Les dépenses métropole du régime général hors Sections locales mutualistes représentent :

72 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour les années 2009 et 2011 ;

71 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2010.

Implants de pontage

	Nombre d'implants pris en charge					
Implant bifurqué ou multifurqué	144	43	174	63	163	82
TOTAL	5 670	6 639	5 331	6 556	5 426	6 404
<i>TOTAL textiles + non textiles</i>	<i>5 985</i>	<i>6 718</i>	<i>5 622</i>	<i>6 583</i>	<i>5 577</i>	<i>6 443</i>
Implants imprégnés de dérivé d'origine animale						
Implant droit < 30 cm	1 314	207	1 222	246	1 284	226
Implant droit compris entre 30 et 70 cm	3 999	2 476	3 842	2 749	4 093	2 511
Implant droit ≥ 70 cm	1 635	2 777	1 714	2 852	1 717	2 631
Implant bifurqué ou multifurqué	3 422	3 044	3 239	2 738	3 406	2 490
TOTAL	10 380	8 504	10 017	8 585	10 500	7 858

Source : Traitement HAS 2012, base PMSI FICH COMP 2009 -2011 et base Ameli 2006-2011.

Après chaînage aux données PMSI médico-administratives de Médecine Chirurgie et Obstétrique (MCO) du secteur public (fichier de résumés des sorties anonymisées RSA), les résultats montrent que 66 % (8 919/13 422) des patients reçoivent au moins un implant imprégné d'origine animale. Parmi les 44 % patients recevant des implants non imprégnés, des implants non textiles sont posés dans 97 % des cas (4 717/4 849) (tableau 6).

Tableau 6. Nombre de patients ayant reçu un implant de pontage au cours d'un séjour hospitalier, 2011.

	Nombre de patients hospitalisés en 2011 dans le secteur public
Implants textiles non imprégnés de dérivé d'origine animale	
Implant droit < 30 cm	14
Implant droit compris entre 30 et 70 cm	46
Implant droit ≥ 70 cm	33
Implant bifurqué ou multifurqué	52
TOTAL	140*
Implants non textiles non imprégnés de dérivé d'origine animale	
Implant droit < 30 cm	583
Implant droit compris entre 30 et 70 cm	1 523
Implant droit ≥ 70 cm	2 626
Implant bifurqué ou multifurqué	51
TOTAL	4 717*
<i>TOTAL textiles + non textiles</i>	<i>4 849*</i>
Implants imprégnés de dérivé d'origine animale	
Implant droit < 30 cm	1 214
Implant droit compris entre 30 et 70 cm	3 489
Implant droit ≥ 70 cm	1 530
Implant bifurqué ou multifurqué	3 237
TOTAL	8 919*
<i>TOTAL imprégnés + non imprégnés</i>	<i>13 422*</i>

* l'effectif total n'est pas égal à la somme du nombre de patients ayant reçu chaque type d'implant, car un patient peut recevoir plusieurs implants différents.

Source : Traitement HAS 2012, bases PMSI FICH COMP et MCO RSA 2011.

En considérant une activité de pose comparable entre le secteur privé et public, **la population rejointe des implants de pontage non imprégnés de dérivés d'origine animale serait de l'ordre de 10 000 patients par an ; celle des implants imprégnés de dérivés d'origine animale serait de l'ordre de 18 000 patients par an.**

Position du groupe de travail

Sur la base des données de la littérature et des informations transmises par les fabricants, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réinscription des implants de pontage sur la LPPR.

Les propositions sont fondées essentiellement sur des avis d'experts, en raison d'une littérature limitée sur l'intérêt spécifique de chaque catégorie d'implants de pontage.

Le groupe de travail s'est prononcé sur l'intérêt des implants de pontage, soit :

- le rapport effet thérapeutique/complications ;
- la place du produit dans la stratégie thérapeutique.

Le groupe a également défini, lorsque cela s'est avéré possible ou nécessaire, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager, ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription des produits sur la LPPR.

1. Intérêt des dispositifs

Les experts confirment le bilan des données de la littérature, précisant que, quelle que soit la pathologie, les implants de pontage ont un intérêt clinique. Ils confirment également que les données cliniques disponibles ne permettent pas d'identifier un bénéfice supérieur d'une catégorie d'implants par rapport aux autres.

Le groupe de travail constate par ailleurs que les données cliniques disponibles ne donnent généralement pas de renseignements sur l'intérêt spécifique de chaque catégorie d'implants par pathologie.

Le groupe de travail a défini l'intérêt de chaque catégorie d'implants. Ces catégories diffèrent selon des spécifications techniques définies (matériau, traitement de surface, imprégnation, support externe, forme/dimension). Le choix entre les différents types d'implants est fonction des contraintes anatomiques et des situations cliniques. De ce fait, les experts précisent que les catégories ainsi définies partagent le même intérêt clinique dans la mesure où elles permettent le remplacement vasculaire, mais soulignent la nécessité de la disponibilité de chaque catégorie en raison d'une utilisation différentielle selon les situations cliniques et contraintes anatomiques notamment.

Les situations cliniques étant multiples, une indication par fonction pour l'ensemble des implants de pontage est proposée par les experts, au regard des notices de ces implants. L'indication est la suivante « Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire ». Dans le libellé proposé, la création d'un abord vasculaire n'a pas été limitée à l'hémodialyse, car des situations cliniques autres que l'insuffisance rénale terminale peuvent nécessiter un abord vasculaire régulièrement ponctionné (échanges plasmatiques par exemple).

2. Spécifications techniques minimales et modalités d'inscription

La mise à jour des spécifications techniques minimales proposée pour la nouvelle nomenclature repose essentiellement sur la connaissance des professionnels des besoins médicaux et des dispositifs disponibles.

- Norme

Le groupe de travail n'a pas souhaité intégrer dans la nomenclature la norme réglementant les implants de pontage (norme NF EN 12006 intitulée « Implants chirurgicaux non actifs. Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires. Partie 2 : prothèses vasculaires y compris les conduits valvés », 2009). Selon le groupe, cette norme est très générale, et les critères d'exigence technique sont peu détaillés. Il est rappelé que le fabricant doit préalablement répondre aux standards en vigueur dans le cadre de l'octroi du marquage CE.

- Matériau

Le groupe retient les implants en polyester, ePTFE et/ou polyuréthane pour la prise en charge des implants sous descriptions génériques, et propose d'individualiser les implants selon s'ils sont composés d'un matériau sans traitement de surface ou de plusieurs matériaux/traitement de surface (implants composites).

En l'absence d'implants composés uniquement en polyuréthane, le groupe retient le polyuréthane dans la catégorie des implants composites. D'autre part, les implants commercialisés en 2013 étant composés d'ePTFE et non de PTFE, le groupe retient les implants en ePTFE dans la nomenclature.

Le groupe propose ainsi la création de descriptions génériques pour les implants composites. En l'absence d'implants composites imprégnés de dérivés d'origine animale, aucune description générique n'a été proposée.

- Traitement de surface

Les traitements de surface sont des revêtements recouvrant les implants de pontage. Parmi les produits commercialisés en 2013, les traitements de surface peuvent contenir ou non une substance active (ou principe actif). Les traitements de surface ne contenant pas de substance active sont notamment les dérivés fluorés, l'élastomère ou le carbone. Les traitements de surface contenant une substance active³ sont des traitements pour lesquels une action thérapeutique est revendiquée, notamment antibactérienne. Les dérivés d'argent (nitrate d'argent, gluconate d'argent, argent colloïdal par voie chimique, acétate d'argent), l'héparine calcique ou sodique, le triclosan et les antibiotiques sont des substances actives.

Les experts soulignent que les données cliniques sont encore limitées concernant les traitements de surface contenant une substance active. Ils proposent que ces implants fassent l'objet d'un dépôt de dossier sous nom de marque, et ne soient pas pris en compte dans la description générique.

Le groupe retient les traitements de surface ne contenant pas de substance active pour la prise en charge des implants sous descriptions génériques. Les autres types d'implants nécessitent une évaluation spécifique.

Concernant les implants contenant une substance active inscrits sous nom de marque, les données cliniques spécifiques seront évaluées par la CNEDIMTS lors du dépôt des dossiers par les fabricants.

- Imprégnation

Sur le marché actuel, les implants de pontage sont ou non imprégnés de produits d'origine animale. Avant le 1^{er} avril 2004, les implants imprégnés de produits d'origine animale devaient faire l'objet d'un avis du groupe de sécurité virale par les autorités nationales, ce qui justifiait l'inscription sous nom de marque de ces implants. Cette disposition n'a plus lieu d'être, dans la mesure où elle se surajoute aux dispositions européennes en vigueur édictées par les directives 93/42/CEE et 2003/32/CE.

Le groupe retient les implants de pontage non imprégnés et imprégnés pour la prise en charge des implants sous descriptions génériques, et propose d'individualiser les implants selon leur imprégnation ou non de produits d'origine animale.

Parmi les implants de pontage imprégnés, le groupe propose de préciser l'origine animale des produits, sans création de description générique spécifique. Le groupe retient ainsi les implants imprégnés d'un produit d'origine bovine (collagène ou gélatine) pour la prise en charge sous descriptions génériques.

³ <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php#result> [consulté le 27-02-13]

Les nouvelles descriptions génériques des implants imprégnés de produits d'origine animale permettront d'inclure les implants actuellement inscrits sous nom de marque qui sont imprégnés d'origine animale et qui ne contiennent pas de substance active.

- Support externe

Certains implants ont un support externe ou armature. Il s'agit d'une structure rigide enroulée et fixée à la surface externe de l'implant. Le groupe propose de ne pas limiter la prise en charge selon le type de support externe, dans la mesure où il n'existe pas d'étude clinique permettant d'affirmer la supériorité d'un type de support par rapport à un autre ou par rapport à l'absence de support. Le groupe propose que l'ensemble des supports soit disponible, afin de laisser le choix au chirurgien d'utiliser le support selon les besoins cliniques. En effet, selon le groupe, l'intérêt du support est lié à la localisation et au type de pontage, il est nécessaire lors du remplacement de la veine cave notamment.

- Paroi

Le groupe de travail propose de ne pas intégrer la notion d'épaisseur de paroi dans les spécifications techniques minimales, en l'absence de données normalisées. Selon le groupe, la paroi des implants revendiquée comme étant mince, ultramince ou standard est fixée arbitrairement selon le fabricant. L'intérêt de l'épaisseur de la paroi a été souligné pour la réalisation des accès vasculaires pour ponctions itératives (hémodialyse, etc.), et notamment l'intérêt des implants triple couche permettant une ponction plus rapide. Le groupe n'a toutefois pas proposé d'individualiser ces implants dans la nouvelle nomenclature.

- Forme/dimensions

Le groupe propose que l'ensemble des longueurs soient disponibles, au même titre que les diamètres et géométries particulières liées au diamètre (tube homogène, dégressif ou étagé, tube intégrant une collerette à son extrémité), dans la mesure où elles sont fonction des indications et des localisations anatomiques. En l'absence de données cliniques justifiant la supériorité d'une catégorie d'implants à forme et dimension variables par rapport à une autre et en raison des situations cliniques diverses et variées, le groupe n'a pas proposé d'individualiser ces spécifications techniques. En d'autres termes, aucun diamètre minimal ni une géométrie particulière liée au diamètre n'est proposée par le groupe de travail.

En l'absence d'arguments cliniques, le groupe propose de ne pas préciser de longueur particulière dans la nomenclature. Les données d'utilisation sur la longueur des implants droits confirment que ce critère n'est pas lié à des différences de pathologies traitées ou de techniques chirurgicales, mais plutôt à des volontés de gestion de stock simplifiées.

Les tubes droits et les tubes bi et multifurqués ont été individualisés en raison des lésions anatomiques distinctes auxquelles ils répondent.

3. Place dans la stratégie de prise en charge

Les techniques permettant la revascularisation sont les suivantes :

- les techniques endovasculaires comprenant notamment l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse ;
- les techniques chirurgicales comprenant notamment les pontages avec des greffons veineux ou artériels et les pontages synthétiques.

Le groupe de travail propose la stratégie de revascularisation définie dans les principales recommandations détaillées dans le rapport d'évaluation.

Le choix du type de revascularisation se fonde sur la balance bénéfice/risque de l'intervention ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention. Une bonne revascularisation nécessite un lit vasculaire d'amont non pathologique (en raison de l'impossibilité de s'implanter en dessous de lésions morphologiques significatives) et un lit d'aval le moins pathologique possible. La localisation et la morphologie de la pathologie sont également prises en compte dans le choix de la technique.

En général, les résultats sont liés aux facteurs cliniques, à l'étendue de la pathologie au niveau de l'artère sous-jacente (diamètre, longueur du segment vasculaire pathologique, lit vasculaire d'amont et d'aval), du degré de la pathologie systémique (comorbidités impactant sur l'espérance de vie et influençant la perméabilité de l'implant), du type d'intervention, de l'anatomie.

Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont :

- la sévérité de la pathologie dans le lit vasculaire d'aval ;
- la longueur de la sténose/occlusion ;
- le nombre de lésions traitées.

Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont :

- le diabète ;
- l'insuffisance rénale ;
- le tabac ;
- la sévérité de l'ischémie.

Dans les indications de revascularisation, les implants de pontage peuvent être utilisés en association avec les implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

Pour les remplacements de vaisseaux de gros diamètre, il n'existe pas de greffon autologue adapté en dehors de situations exceptionnelles, notamment liées aux infections (autogreffes veineuses fémorales superficielles). En leur absence, les implants de pontage sont utilisés.

Pour les vaisseaux de petit diamètre tel qu'à l'étage sous inguinal, le greffon veineux saphène autologue est le substitut de référence. Le choix de l'implant est fonction de la qualité du capital veineux et du franchissement éventuel du pli du genou. Lors d'un pontage sous l'articulation du genou, le pontage veineux autologue est utilisé de préférence. Le choix reste ouvert pour les autres localisations anatomiques.

Le groupe de travail confirme, au vu des données de la littérature, l'absence de supériorité d'un type d'implant synthétique (polyester ou PTFE notamment) par rapport à un autre. Le choix du caractère droit, bi ou multifurqué se fonde sur les contraintes anatomiques.

Lors de la création d'un abord vasculaire, la fistule artério-veineuse native doit être préférée par rapport aux implants synthétiques. Les implants de pontage en polyester ne sont pas utilisés en raison de leur mauvaise résistance à la ponction. Seuls sont utilisés les implants de pontage en PTFE et en polyuréthane.

Concernant les alternatives, l'allogreffe⁴ a des indications spécifiques et exceptionnelles dans les infections notamment. Les xélogreffes⁵ ne sont pas utilisées en France.

La précision du diamètre des vaisseaux a été discutée. Le groupe de travail s'accorde à dire que les vaisseaux de gros diamètre sont des vaisseaux dont le diamètre est supérieur à 6 mm. Toutefois, le groupe n'a pas souhaité indiquer cette valeur chiffrée dans la stratégie thérapeutique.

En conclusion, les implants de pontage ont un intérêt :

- lors de remplacements de vaisseaux de gros diamètre en raison de l'absence de greffon autologue adapté ;
- lors de remplacements de vaisseaux de petit diamètre tel qu'à l'étage sous inguinal, lorsque le greffon autologue n'est pas disponible ou de qualité insuffisante ;
- lors de la création d'un abord vasculaire, lorsque la fistule artério-veineuse native n'est pas disponible.

Ils répondent à un besoin thérapeutique. En leur absence, les complications engendrées engagent le pronostic vital.

⁴ Les allogreffes sont des tissus d'origine humaine, le plus souvent prélevés sur des personnes décédées.

⁵ Les xélogreffes ou hétérogreffes sont fabriquées à partir de tissus d'origine animale non viables, ou de dérivés rendus non viables.

4. Modalités d'utilisation et de prescription

Le groupe propose de rappeler les conditions générales réglementant les conditions opératoires : environnement chirurgical, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique.

Aucune qualification particulière du praticien utilisant les implants de pontage n'est proposée.

Le groupe propose que la prise en charge des implants de pontage ne doit pas exclure celle des implants endovasculaires.

5. Estimation de la population cible

Le groupe de travail valide le fait d'estimer la population cible par la population rejointe, les données épidémiologiques étant inexistantes ou inexploitable pour déterminer le nombre de patients bénéficiant d'implants de pontage en France.

Concernant les disparités constatées sur l'utilisation des longueurs d'implants entre le secteur privé et le secteur public, le groupe s'accorde à dire que ces disparités ne sont pas liées à des différences de pathologies traitées ou de techniques chirurgicales, mais plutôt à des volontés de gestion de stock des implants de pontage simplifiées. Ces constatations corroborent les propositions du groupe de travail sur l'absence de précision de longueur particulière d'implants, en l'absence d'argument clinique.

6. Critères pour l'évaluation clinique d'un nouveau dispositif

Pour les implants relevant d'une inscription sous nom de marque, les principaux critères d'évaluation des implants de pontage attendus par le groupe de travail sont les suivants :

- la perméabilité primaire ;
- la perméabilité secondaire ;
- les complications : infections, séromes, détérioration du matériel (dégénérescence structurelle) notamment ;
- la mortalité/survie.

Pour les implants bénéficiant d'un traitement de surface, des données cliniques montrant l'intérêt du revêtement sont également attendues par le groupe de travail. Les données cliniques liées aux conséquences du relargage des substances actives seront également à prendre en considération, notamment en termes de tolérance (allergies, toxicités).

Pour les implants revendiquant une indication en hémodialyse, les critères d'évaluation attendus sont également la perméabilité fonctionnelle et la perméabilité primaire assistée.

Pour les implants revendiquant une indication dans les pathologies artérielles occlusives, des données liées au sauvetage de membre sont également attendues.

Le type d'étude attendu est un essai contrôlé randomisé comparant l'implant de pontage évalué à un produit de référence.

La durée de suivi minimale attendue est fonction du critère de jugement évalué et de l'indication de l'implant. À titre d'exemple, le groupe propose une durée de suivi d'au minimum 3 mois pour l'évaluation des infections, et une durée de suivi d'au minimum 1 an pour l'évaluation de la perméabilité lors d'un pontage sous inguinal.

7. Conclusion

Les données de la littérature, précisent que, quelle que soit la pathologie, les études cliniques confirment l'intérêt des implants de pontage, mais ne permettent pas d'identifier un bénéfice supérieur d'une catégorie d'implants par rapport aux autres. D'autre part, les données spécifiques pour chaque catégorie de dispositifs sont limitées.

De ce fait, les propositions de nomenclature sont essentiellement fondées sur l'expertise des professionnels de santé au sein du groupe de travail multidisciplinaire.

Les principales propositions du groupe de travail sur la nomenclature portent sur :

- la médicalisation des descriptions génériques en définissant les indications des implants de pontage ;
- la précision des spécifications techniques minimales pour chaque catégorie d'implants sous descriptions génériques ;
- la nécessité d'individualiser les nouvelles catégories d'implants de pontage, en proposant la création de descriptions génériques pour les implants composites dans la nomenclature des implants synthétiques. En l'absence d'implants composites imprégnés de dérivés d'origine animale, aucune description générique n'a été proposée ;
- la création de descriptions génériques pour les implants de pontage imprégnés de produits d'origine animale ne contenant pas de substance active, actuellement inscrits sous nom de marque ;
- pour les implants enduits d'un traitement de surface contenant une substance active, la proposition d'une prise en charge sous nom de marque après évaluation spécifique. L'objectif étant de permettre ainsi le suivi de ces implants, et de recueillir les données cliniques jugées nécessaires ;
- concernant les dimensions des implants, la proposition de ne pas préciser la longueur des implants droits, en l'absence d'argument clinique.

Conclusion générale de la CNEDiMTS

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est fourni en annexe 8 du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr

La CNEDiMTS a retenu les propositions du groupe de travail.

La CNEDiMTS a défini les critères pour l'évaluation des nouveaux dispositifs sous nom de marque ne répondant pas aux spécifications techniques des descriptions génériques proposées.

Les principaux critères d'évaluation sont les suivants :

- la perméabilité primaire ;
- la perméabilité secondaire ;
- les complications : infections, séromes, détérioration du matériel (dégénérescence structurelle) notamment ;
- la mortalité/survie.

Les données spécifiques sont les suivantes :

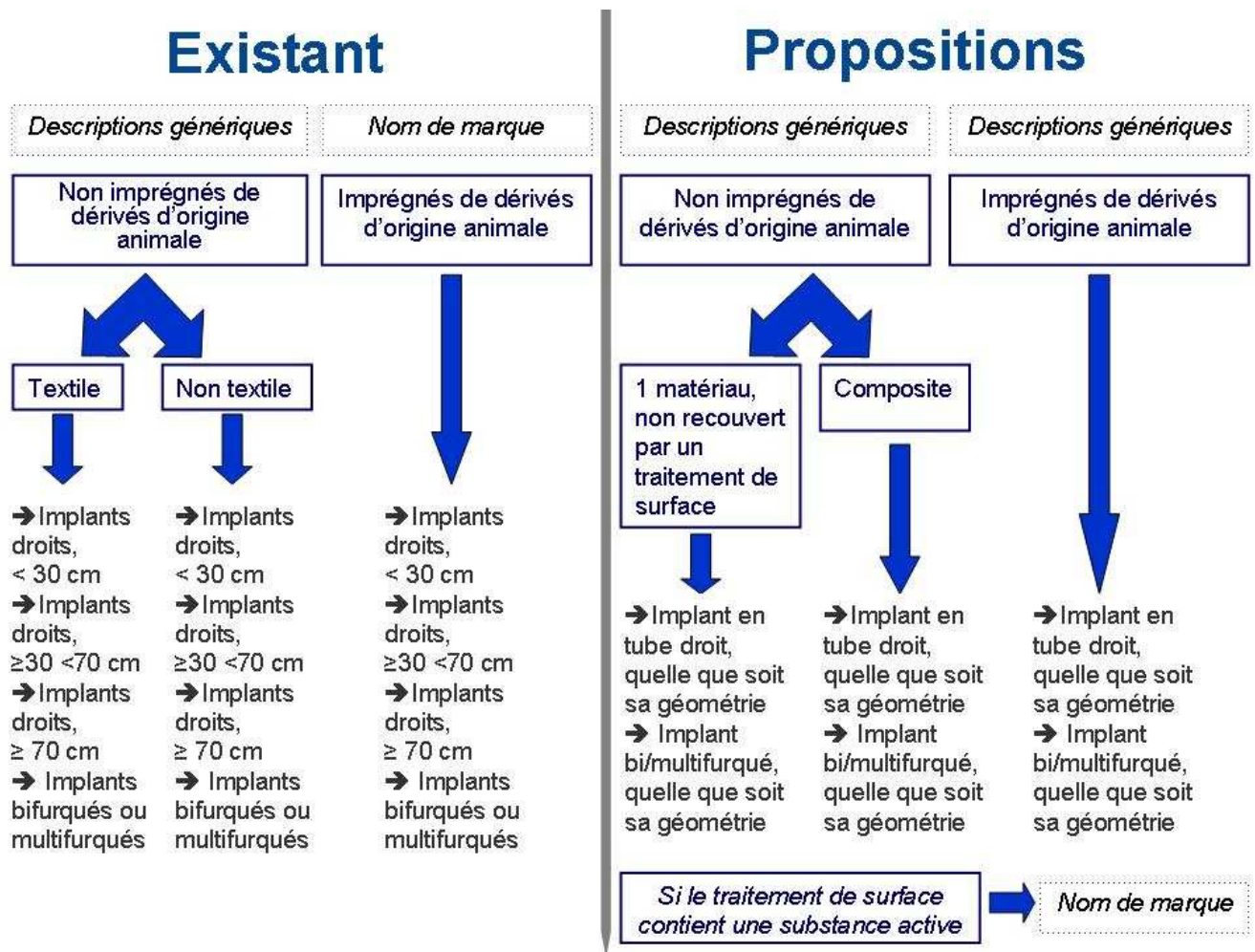
- données cliniques montrant l'intérêt du revêtement, pour les implants bénéficiant d'un traitement de surface. Les données cliniques liées aux conséquences du relargage des substances actives seront également à prendre en considération, notamment en termes de tolérance (allergies, toxicités) ;
- données liées à la perméabilité fonctionnelle et la perméabilité primaire assistée, pour les implants revendiquant une indication en hémodialyse ;
- données cliniques liées au sauvetage de membre, pour les implants revendiquant une indication dans les pathologies artérielles occlusives.

Le type d'étude est un essai contrôlé randomisé, comparant l'implant de pontage évalué à un produit de référence.

La durée de suivi minimale est fonction du critère de jugement évalué et de l'indication de l'implant.

Au final, une nouvelle nomenclature issue de cette réévaluation est recommandée en pages 48-49 du rapport d'évaluation.

Tableau récapitulatif sur l'évolution de la nomenclature



Nomenclature

Seuls les dispositifs pour lesquels une inscription sous description générique est recommandée sont décrits ici. Pour les implants non prévus dans cette nomenclature, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques définies par la CNEDiMTS, une inscription sous nom de marque est recommandée. Dans ce cas, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire, en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

Titre III. – Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Chapitre I. – Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés

Section 1. - Implant cardiaque et vasculaire

[...]

Sous-section 2 : Implants vasculaires

[...]

Paragraphe 2 : Implants de pontage

Indications

Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire.

Conditions d'utilisation

L'utilisation des implants de pontage doit respecter les conditions générales réglementant les conditions opératoires dans les établissements de santé : environnement chirurgical, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique, etc.

La prise en charge des implants de pontage ne doit pas exclure celle des implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

Spécifications techniques

L'implant de pontage est composé d'un ou plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment). Il n'est pas imprégné de produit d'origine animale ni de substance active.

L'implant de pontage peut également contenir les éléments suivants :

- un support externe ou armature ;
- un tube homogène, dégressif ou étagé ;
- une collerette.

Selon la localisation anatomique, l'implant de pontage peut être un tube droit, bi ou multifurqué de longueur et de diamètre variable.

Implant de pontage synthétique composé d'un matériau, non recouvert par un traitement de surface

Spécifications techniques

L'implant de pontage est composé d'un matériau (polyester ou ePTFE). Il n'est pas recouvert par un traitement de surface.

Descriptions génériques

Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie
Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie

Implant de pontage synthétique compositeSpécifications techniques

L'implant de pontage composite est constitué de plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment).

Descriptions génériques

Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie
Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie

Titre III. – Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Chapitre II. – Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant

Section 1. – Implants cardio-vasculaires

Sous-section 3 : Implant de pontage synthétique imprégné de produits d'origine animale, à l'exclusion des bioprothèses et tissus biologiques renforcés

Indications

Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire.

Conditions d'utilisation

L'utilisation des implants de pontage doit respecter les conditions générales réglementant les conditions opératoires dans les établissements de santé : environnement chirurgical, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique, etc.

La prise en charge des implants de pontage ne doit pas exclure celle des implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

Spécifications techniques

L'implant est composé de matériaux en polyester ou ePTFE. Il ne contient pas de substance active. Il est imprégné d'un produit d'origine bovine (collagène ou gélatine).

L'implant de pontage peut également contenir les éléments suivants :

- un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment) ;
- un support externe ou armature ;
- un tube homogène, dégressif ou étagé ;
- une collerette.

Selon la localisation anatomique, l'implant de pontage peut être un tube droit, bi ou multifurqué de longueur et de diamètre variable.

Descriptions génériques

Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie
Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie

Annexe 1 – Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

- **La Liste des Produits et Prestations Remboursables**

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. À ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

Le tableau suivant présente les différences entre les deux modes d'inscription.

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la(aux) même(s) indication(s), et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance-maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à cinq ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

- **Critères d'évaluation des dispositifs médicaux**

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles.
2. **L'intérêt de santé publique** attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au renouvellement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence.

- **Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs**

Le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les cinq ans.

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

1. Une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. Des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé public. La CNEDiMTS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation, et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (i.e. rédaction d'une nouvelle nomenclature).

Annexe 2 – Conditions actuelles de prise en charge

Extrait de la Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale relatif aux conditions de prise en charge des substituts osseux.

Titre III. – Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Conditions générales

Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.

1. Champ d'application

Parmi les dispositifs médicaux implantables, actifs ou non, définis aux articles L. 5211-1 du code de la santé publique, parmi les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et parmi les greffons tissulaires d'origine humaine, relèvent et peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables ceux qui répondent aux quatre critères suivants :

1°- d'implantation : ceux qui sont destinés à être implantés en totalité dans le corps humain; ce qui exclut, notamment, les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe (ex. : fixateurs externes pour ostéosynthèse...).

2°- de pose : ceux qui ne peuvent être implantés que par un médecin ce qui exclut, notamment, les dispositifs médicaux inscrits au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables (ex. : sondes urinaires...).

3°- de durée : ceux dont la durée de l'implantation ou de présence dans l'organisme est supérieure à 30 jours; ce qui exclut tous les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique et ceux non destinés à rester en place après l'intervention ou ceux destinés à être retirés ultérieurement (ex. : sonde de dilatation vasculaire, fil de suture, sonde double j lors de l'élimination de calcul...).

4°- d'objectif : ceux dont l'implantation constitue l'objet principal de l'intervention chirurgicale, ce qui exclut les produits utilisés comme accessoires lors des interventions (par exemple dans un but hémostatique ou de suture...).

Cependant, certains dispositifs médicaux implantables dont l'objet présente un intérêt important de santé publique (par exemple, les gels viscoélastiques, les implants osseux pour perte de substance...) bien que n'étant pas l'objet principal de l'intervention, peuvent être pris en charge dans les conditions du présent titre, s'ils font l'objet d'une inscription spécifique sur la liste des produits et prestations remboursables.

2. Conditions de prise en charge

Pour être pris en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine et les greffons tissulaires d'origine humaine doivent :

1 °- être inscrits à la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

2°- avoir fait l'objet d'une prescription médicale. Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues par la liste des produits et prestations remboursables;

3°- répondre aux conditions particulières prévues dans chacun des chapitres ci-après.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et les greffons tissulaires d'origine humaine faisant l'objet d'une nomenclature détaillée et d'une tarification, seuls sont remboursables les éléments d'un de ces dispositifs listés et codés dans la liste des produits et prestations remboursables : aucun autre élément constitutif dudit dispositif ne peut être facturé en plus, notamment sous un autre code.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants et les greffons, inscrits au présent titre III, la TVA est à 5,5 % du prix de vente public hors taxe et, elle est incluse dans le tarif de responsabilité fixé par la liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque la nomenclature conditionne la prise en charge à une entente préalable, celle-ci répond aux dispositions de l'article R 165-23 du code de la sécurité sociale.

Le titre III de la liste des produits et prestations remboursables se décompose en 4 chapitres :

Chapitre I : Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés.

Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant.

Chapitre III : Implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.

Chapitre IV : Dispositifs médicaux implantables actifs.

Chapitre I. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés, répondant aux "Conditions générales" du présent titre et aux critères suivants :

* 1°- Ils doivent figurer sur la liste des produits et prestations remboursables.

* 2°- Ils doivent être livrés sous conditionnement stérile à l'exception de certains matériels d'ostéosynthèse et du rachis, (vis notamment) livrés en vrac et stérilisés directement par l'établissement de santé.

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Nomenclature et tarifs

Section 1. - Implant cardiaque et vasculaire

Sous-section 2 : Implants vasculaires

Paragraphe 2 : Implants de pontage

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
	Implants de pontage textile (tricotés ou tissés), droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard.		
3171860 301A02.311	Implant vasculaire de pontage textile, droit, inférieur à 30 cm.	336,61 €	336,61 €
3189423 301A02.312	Implant vasculaire de pontage textile, droit, égal ou supérieur à 30 cm et inférieur à 70 cm.	541,50 €	541,50 €
3122608 301A02.313	Implant vasculaire de pontage textile, droit, égal ou supérieur à 70 cm.	658,58 €	658,58 €
3198267 301A02.32	Implant vasculaire de pontage textile, bifurqué ou multifurqué. Il est tricoté ou tissé, avec ou sans armature, paroi mince ou standard.	775,66 €	775,66 €
	Implants de pontage non textile, droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard et quel que soit le matériau.		
3128657	Implant vasculaire de pontage non textile, droit, inférieur à 30 cm.	336,61 €	336,61 €
301A02.331			
3131949 301A02.332	Implant vasculaire de pontage non textile, droit, égal ou supérieur à 30 cm et inférieur à 70 cm.	541,50 €	541,50 €
3190780 301A02.333	Implant vasculaire de pontage non textile, droit, égal ou supérieur à 70 cm.	658,58 €	658,58 €
3137998 301A02.34	Implant vasculaire de pontage non textile, bifurqué ou multifurqué. Il est avec ou sans armature, paroi mince ou standard et quel que soit le matériau.	775,66 €	775,66 €

Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

.../...

Chapitre II. - Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant répondant aux "Conditions générales" du présent titre et aux critères suivants :

1°- Ils doivent être inscrits spécifiquement dans la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

2°- Ils doivent être inscrits sur la liste des dispositifs à potentiel élevé de risque mentionnés à l'article R. 5211-66 du code de la santé publique publiée sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. En l'absence d'inscription sur la liste susmentionnée, ils doivent avoir fait l'objet d'une validation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur demande de la Haute Autorité de santé.

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Section 1. - Implants cardio-vasculaires

Sous-section 3 : Implants de pontage imprégnés de dérivés d'origine animale ou composés de tissu d'origine animale

Paragraphe 1 : Implants de pontage, droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard, inférieurs à 30 cm (< 30 cm)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3243588 302A03.11	Unigraft - bovin	AESCLAP AG and CO KG	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3267318 302A03.11	Dialine II - bovin	BARD	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3215391 302A03.11	Wovex	BARD	365,88 €	365,88 €	15-01-2006
3225343 302A03.11	Vascular Graft - porcin	CORVITA	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3262060 302A03.11	Implant vasculaire de pontage, droit, <30 cm, LeMaitre Albograft™ Collagène - bovin	LeMaitre Vascular SAS (LeMaitre)	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3286936 302A03.11	Procol - bovin	HANCOCK JAFFE.	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3282766 302A03.11	T05 EAI - bovin	IHS	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3209806 302A03.11	T03 EAO - bovin	IHS	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3220624 302A03.11	Intergard - bovin	INTERVASCULAR	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3248278 302A03.11	Intergard I - bovin	INTERVASCULAR	365,88 €	365,88 €	30-06-2005

Implants de pontage

3298402 302A03.11	Implant vasculaire de pontage, droit, < 30 cm, JOTEC, FLOWNIT BIOSEAL GAINÉ-BOVIN. La prise en charge est assurée pour les références : 35ST1506, 35ST1507, 35ST1508, 35ST1510, 35ST1512, 35ST1514, 35ST1516, 35ST1518, 35ST1520, 35ST1522, 35ST1524.	JOTEC GmbH	365,88 €	365,88 €	01-12-2010
3238529 302A03.11	Implant vasculaire de pontage, droit, <30 cm, JOTEC, FLOWWEAVE BIOSEAL-BOVIN. La prise en charge est assurée pour les références : 45ST1512, 45ST1514, 45ST1516, 45ST1518, 45ST1520, 45ST1522, 45ST1524, 45ST1526, 45ST1528, 45ST1530, 45ST1532, 45ST1534, 45ST1538.	JOTEC GmbH	365,88 €	365,88 €	01-12-2010
3234537 302A03.11	Hemashield - bovin	MEADOX	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3254988 302A03.11	Prism Hemashield - bovin	MEADOX	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3236737 302A03.11	Polymaille tricoté - bovin	Société PEROUSE MEDICAL (PEROUSE)	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3283317 302A03.11	Polythèse - bovin	Société PEROUSE MEDICAL (PEROUSE)	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3233383 302A03.11	Omniflow II - bovin	PROTHIA	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3299525 302A03.11	Implant vasculaire de pontage, droit, <30 cm, LeMaitre Carbograft - bovin	LeMaitre Vascular SAS (LeMaitre)	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3208310 302A03.11	Gelsoft - bovin	VASCUTEK	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3238759 302A03.11	Gelseal Triaxial - bovin	VASCUTEK	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3275878 302A03.11	Gelweave - bovin	VASCUTEK	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3280684 302A03.11	GELSOFT +/KTHIN Implant vasculaire de pontage, droit GELSOFT PLUS ou KTHIN d'origine bovine	VASCUTEK	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3242011 302A03.11	Fluoropassiv - bovin	VASCUTEK	365,88 €	365,88 €	30-06-2005
3236648 302A03.11	Prothèses vasculaires Sealptfe/Taperflo-Bovine	VASCUTEK	365,88 €	365,88 €	30-06-2005

Paragraphe 2 : Implants de pontage, droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard, égaux ou supérieurs à 30 cm et inférieurs à 70 cm (= ou > 30 cm et < 70 cm)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3250803 302A03.12	Unigraft - bovin	AESCLAP AG and CO KG	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3223775 302A03.12	Dialine II - bovin	BARD	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3264946 302A03.12	Wovex	BARD	570,77 €	570,77 €	15-01-2006
3287924 302A03.12	Vascular Graft - porcin	CORVITA	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3226800 302A03.12	Implant vasculaire de pontage, droit, = ou > 30 cm et < 70 cm Implant Albograft™ Collagène - bovin	LeMaitre Vascular SAS (LeMaitre)	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3259603 302A03.12	Procol - bovin	HANCOCK JAFFE.	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3231272 302A03.12	T05 EAI - bovin	IHS	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3233845 302A03.12	T03 EAO - bovin	IHS	570,77 €	570,77 €	30-06-2005

Implants de pontage

3205518 302A03.12	Intergard - bovin	INTERVASCULAR	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3225811 302A03.12	Intergard I - bovin	INTERVASCULAR	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3225478	Implant vasculaire de pontage, droit, = ou > 30 cm et <70 cm, JOTEC, FLOWNIT-BOVIN. Implant de pontage imprégné de collagène d'origine bovine FLOWNIT BIOSEAL GAINÉ de la société JOTEC. La prise en charge est assurée pour les références : 35ST3006, 35ST3007, 35ST3008, 35ST3010, 35ST3012, 35ST3014, 35ST3016, 35ST3018, 35ST3020, 35ST3022, 35ST3024, 35ST6006, 35ST6007, 35ST6008, 35ST6010, 35ST6012, 35ST6014.	JOTEC GmbH	570,77 €	570,77 €	01-12-2010
3230686	Implant vasculaire de pontage, droit, = ou > 30 cm et <70 cm, JOTEC, FLOWWEAVE-BOVIN. Implant de pontage imprégné de collagène d'origine bovine FLOWWEAVE BIOSEAL GAINÉ de la société JOTEC. La prise en charge est assurée pour les références : 45ST3006, 45ST3008, 45ST3010, 45ST3012, 45ST3014, 45ST3016, 45ST3018, 45ST3020, 45ST3022, 45ST3024, 45ST3026, 45ST3028, 45ST3030, 45ST3032, 45ST3034, 45ST3038, 45ST6006, 45ST6008, 45ST6010, 45ST6012, 45ST6014, 45ST6016, 45ST6018, 45ST6020, 45ST6022, 45ST6024, 45ST6026, 45ST6028, 45ST6030.	JOTEC GmbH	570,77 €	570,77 €	01-12-2010
3210880 302A03.12	Hemashield - bovin	MEADOX	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3235152 302A03.12	Prism Hemashield - bovin	MEADOX	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3262930 302A03.12	Polymaille tricoté - bovin	Société PEROUSE MEDICAL (PEROUSE)	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3200053 302A03.12	Polythèse - bovin	Société PEROUSE MEDICAL (PEROUSE)	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3259678 302A03.12	Omniflow II - bovin	PROTHIA	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3223640 302A03.12	Implant vasculaire de pontage, droit, = ou > 30 cm et < cm LeMaitre Implant Carbograft - bovin	LeMaitre Vascular SAS (LeMaitre)	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3261451 302A03.12	Gelsoft - bovin	VASCUTEK	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3208669 302A03.12	Gelseal Triaxial - bovin	VASCUTEK	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3231674 302A03.12	Gelweave - bovin	VASCUTEK	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3285629 302A03.12	GELSOFT +/KTHIN Implant vasculaire de pontage, droit GELSOFT PLUS ou K THIN d'origine bovine	VASCUTEK	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3252481 302A03.12	Fluoropassiv - bovin	VASCUTEK	570,77 €	570,77 €	30-06-2005
3212139 302A03.12	Prothèses vasculaires Sealptfe/Taperflo-Bovins	VASCUTEK	570,77 €	570,77 €	30-06-2005

Paragraphe 3 : Implants de pontage, droits, avec ou sans armature, paroi mince ou standard, égaux ou supérieurs à 70 cm (= ou > 70 cm)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3294410 302A03.13	Unigraft - bovin	AESCLAP AG and CO KG	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3240472 302A03.13	Dialine II - bovin	BARD	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3206682 302A03.13	Wovex	BARD	687,85 €	687,85 €	15-01-2006
3217450 302A03.13	Vascular Graft - porcin	CORVITA	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3233851 302A03.13	Implant vasculaire de pontage, droit, = ou > 70 cm LeMaitre, Implant Albograft™ Collagène - bovin	LeMaitre Vascular SAS (LeMaitre)	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3244487 302A03.13	Procol - bovin	HANCOCK JAFFE.	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3272087 302A03.13	T05 EAI - bovin	IHS	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3243803 302A03.13	T03 EAO - bovin	IHS	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3226762 302A03.13	Intergard - bovin	INTERVASCULAR	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3298431 302A03.13	Intergard I - bovin	INTERVASCULAR	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3211915	Implant vasculaire de pontage, droit, = ou > 70 cm, JOTEC, FLOWNIT-BOVIN. Implant de pontage imprégné de collagène d'origine bovine FLOWNIT BIOSEAL GAINÉ de la société JOTEC. La prise en charge est assurée par les références : 35ST0008, 35ST0010.	JOTEC GmbH	687,85 €	687,85 €	01-12-2010
3295728 302A03.13	Hemashield - bovin	MEADOX	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3284216 302A03.13	Prism Hemashield - bovin	MEADOX	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3270102 302A03.13	Polymaille tricoté - bovin	Société PEROUSE MEDICAL (PEROUSE)	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3224059 302A03.13	Polythèse - bovin	Société PEROUSE MEDICAL (PEROUSE)	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3245794 302A03.13	Omniflow II - bovin	PROTHIA	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3257596 302A03.13	Implant vasculaire de pontage, droit, = ou > 70 cm, LeMaitre Carbograft	LeMaitre Vascular SAS (LeMaitre)	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3217220 302A03.13	Gelsoft - bovin	VASCUTEK	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3237524 302A03.13	Gelseal Triaxial - bovin	VASCUTEK	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3264567 302A03.13	Gelweave - bovin	VASCUTEK	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3287605 302A03.13	GELSOFT +/KTHIN Implant vasculaire de pontage, droit GELSOFT PLUS ou K THIN d'origine bovine	VASCUTEK	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3240727 302A03.13	Fluoropassiv - bovin	VASCUTEK	687,85 €	687,85 €	30-06-2005
3289580 302A03.13	Prothèses vasculaires Sealptfe/Taperflo-Bovins	VASCUTEK	687,85 €	687,85 €	30-06-2005

Paragraphe 4 : Implants de pontage, bifurqués ou multifurqués, avec ou sans armature, paroi mince ou standard

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3281436 302A03.2	Unigraft - bovin	AESCULAP AG and CO KG	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3263875 302A03.2	Dialine II - bovin	BARD	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3289840 302A03.2	Wovex	BARD	804,93 €	804,93 €	15-01-2006
3248947 302A03.2	Vascular Graft - porcin	CORVITA	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3218550 302A03.2	Implant vasculaire bi ou multifurqué, LeMaitre Albograft™ Implant de pontage Albograft™ Collagène - bovin	LeMaitre Vascular SAS (LeMaitre)	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3266508 302A03.2	Procol - bovin	HANCOCK JAFFE.	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3206417 302A03.2	T05 EAI - bovin	IHS	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3272555 302A03.2	T03 EAO - bovin	IHS	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3261043 302A03.2	Intergard - bovin	INTERVASCULAR	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3223249 302A03.2	Intergard I - bovin	INTERVASCULAR	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3232604	Implant vasculaire de pontage, bifurqué, JOTEC, FLOWNIT-BOVIN. Implant de pontage imprégné de collagène d'origine bovine FLOWNIT BIOSEAL BIFURCATION de la société JOTEC. La prise en charge est assurée pour les références : 35BI1206, 35BI1407, 35BI1608, 35BI1809, 35BI2010, 35BI2211, 35BI2412.	JOTEC GmbH	804,93 €	804,93 €	01-12-2010
3296030 302A03.2	Hemashield - bovin	MEADOX	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3258236 302A03.2	Prism Hemashield - bovin	MEADOX	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3238618 302A03.2	Polymaille tricoté - bovin	Société PEROUSE MEDICAL (PEROUSE)	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3242092 302A03.2	Polythèse - bovin	Société PEROUSE MEDICAL (PEROUSE)	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3244197 302A03.2	Omniflow II - bovin	PROTHIA	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3246724 302A03.2	Implant vasculaire de pontage bi ou multifurqué, LeMaitre Carbograft - bovin	LeMaitre Vascular SAS (LeMaitre)	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3200774 302A03.2	Gelsoft - bovin	VASCUTEK	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3275909 302A03.2	Gelseal Triaxial - bovin	VASCUTEK	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3228413 302A03.2	Gelweave - bovin	VASCUTEK	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3250602 302A03.2	Gelsoft plus - bovin	VASCUTEK	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3275364 302A03.2	Fluoropassiv - bovin	VASCUTEK	804,93 €	804,93 €	30-06-2005
3208327 302A03.2	Prothèses vasculaires Sealptfe/Taperflo-Bovin	VASCUTEK	804,93 €	804,93 €	30-06-2005

Annexe 3 – Méthode d'évaluation des descriptions génériques

1. Méthodologie générale

Les principales étapes de la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux sont décrites ci-dessous :

• Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels, les associations de patients, et les fabricants.

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec :

- les représentants des institutions (DGS, DSS, Caisses d'Assurance maladie, DGOS) ;
- les fabricants et les représentants des fabricants (SNITEM).

La thématique n'a pas permis de recenser des associations de patients directement concernées.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMTS pour avis avant publication sur le site internet de la HAS (1).

• Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en annexe 4. Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture (reportées en annexe 5).

- Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail. Les syndicats de fabricants ont été interrogés, afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux (et fabricants correspondants) concernés par l'évaluation.

- Les éventuelles données issues de la matériovigilance et de surveillance du marché ont été demandées à l'ANSM.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la première réunion.

• Constitution du groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire, constitué de professionnels de santé représentatifs (public/libéral, Paris/province) a été mis en place. Ce groupe est composé de chirurgiens vasculaires, chirurgiens cardio-vasculaires et thoraciques, radiologues, médecins vasculaires, médecin spécialisé dans l'abord vasculaire pour hémodialyse. L'ANSM (ex-AFSSaPS) sera invitée à participer aux travaux du groupe de travail.

Les sociétés savantes suivantes ont été sollicitées pour participer au groupe de travail :

Spécialités	Sociétés Savantes
Chirurgie vasculaire	- Le collège français de chirurgie vasculaire (CFCV) - La société de chirurgie vasculaire de langue française (SCV)
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire Cardiologie	- La Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV) - Le conseil national des professionnels de cardiologie (CNPC)
Radiologie interventionnelle	- Le conseil professionnel de la radiologie française (CPRF) - La société française d'Imagerie cardiaque et vasculaire (SFICV) - La société française de radiologie (SFR)
Médecine vasculaire	- La société française de médecine vasculaire (SFMV) - La société française d'abord vasculaire (SFAV)

Un appel à candidature a également été diffusé sur le site internet de la HAS et sur le réseau Twitter.

- **Position du groupe de travail**

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique ;
- proposer une définition de chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée lors des groupes de travail.

Le groupe de travail a validé le rapport d'évaluation (comprenant trois grands chapitres : contexte, analyse de la littérature, position des experts) et le projet de nomenclature.

- **Réunions d'information avec les différents acteurs sollicités lors du cadrage**

Le projet de nomenclature issu des réflexions du groupe de travail a été présenté aux institutionnels (Caisses d'Assurance maladie, DGOS, DGS, DSS), fabricants et leur représentant (SNITEM) sur le projet de nomenclature.

- **Examen par la CNEDiMTS**

Une fois le rapport finalisé, l'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci a donné un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu des dispositifs cités dans la nomenclature.

- **Transmission au CEPS et au ministre**

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants. Le ministre décide de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR soit sous forme de descriptions génériques, soit sous nom de marque. Ils peuvent également décider d'une intégration de ces dispositifs médicaux dans le Groupe Homogène de Séjours.

- **Diffusion des documents**

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site internet de la HAS.

- **Publication de l'avis de projet de nomenclature et phase contradictoire**

L'avis de projet concernant la nouvelle nomenclature est publié au Journal Officiel. Les industriels disposent d'un délai de 30 jours pour faire part de leurs observations ou être auditionnés par la CNEDiMTS. À l'issue de la phase contradictoire, la nomenclature définitive est envoyée au CEPS en vue de sa parution au Journal Officiel.

Annexe 4 – Recherche documentaire

1. Liste des bases de données bibliographiques

Une recherche documentaire systématique a été réalisée de janvier 2000 à juillet 2012, par interrogation des bases de données bibliographiques médicales :

- *Medline (National Library of Medicine, États-Unis)*;
- *The Cochrane Library (Wiley Interscience, États-Unis)* ;
- BDSP (Banque de Données en Santé Publique) ;
- Les registres nationaux ;
- Les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique (voir liste des sites consultés) ;
- Les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié (voir liste des sites consultés) ;
- Les sources spécialisées notamment en épidémiologie et économie.

La recherche a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Une veille a été réalisée jusqu'en janvier 2013.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques, les essais contrôlés randomisés ou non, les études comparatives ont été recherchées.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les données fabricants.

2. Base de données bibliographiques *Medline*

La stratégie de recherche dans la base de données bibliographiques *Medline* est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau 7 présente la stratégie de recherche dans la base de données *Medline*, et reprend les étapes successives et souligne les résultats en termes de :

- Nombre références uniques identifiées : 520.
- Nombres de références analysées : 104.
- Nombre de références retenues : 42.

Les résultats de la veille sur Medline ne sont pas inclus dans le tableau (inclus jusqu'à date).

Tableau 7 : Stratégie de recherche dans la base de données *Medline*

Type d'étude/sujet	Période de recherche	Nombre de référence
Termes utilisés		
Implants de pontage	01/2000 –	7
Recommandations	07/2012	
Étape 1	"Vascular Diseases"[Mesh] OR "Cardiovascular Diseases"[Mesh] OR "Heart Diseases"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh] OR "Arterial Occlusive Diseases"[Mesh] OR "Coronary Artery Disease"[Mesh] OR "Carotid Artery Diseases"[Mesh] OR "Carotid Artery Injuries"[Mesh] OR "Carotid-Cavernous Sinus Fistula"[Mesh] OR "Aortic Aneurysm, Thoracic"[Mesh] OR "Aortic Aneurysm"[Mesh] OR "Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh] OR "Aortic Rupture"[Mesh] OR "Arterial Occlusive Diseases"[Mesh] OR "Renal Artery Obstruction"[Mesh] OR "Iliac Aneurysm"[Mesh] OR "Coronary Aneurysm"[Mesh] OR "Coronary Disease"[Mesh] OR "Coronary Stenosis"[Mesh] OR "Aortic Coarctation"[Mesh] OR "Carotid Stenosis"[Mesh] OR "Aortic Stenosis, Supravalvular"[Mesh] OR "Aortic Stenosis, Subvalvular"[Mesh] OR "Coronary Stenosis"[Mesh] OR "Thrombosis"[Mesh] OR "Carotid Artery Thrombosis"[Mesh] OR "Carotid Artery, Internal, Dissection"[Mesh] OR "Vascular Malformations"[Mesh] OR "Arteriovenous Malformations"[Mesh] OR "Central Nervous System Vascular Malformations"[Mesh] OR "Cardiovascular Abnormalities"[Mesh] OR "Heart Defects, Congenital"[Mesh] OR "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh] OR "Heart Septal Defects, Atrial"[Mesh] OR "Aortopulmonary Septal Defect"[Mesh] OR "Heart Septal Defects"[Mesh] OR "Ventricular Septal Rupture"[Mesh] OR "Ehlers-Danlos Syndrome"[Mesh] OR "Marfan Syndrome"[Mesh] OR "Loeys-Dietz Syndrome"[Mesh] "Liver Transplantation"[Mesh] OR "Kidney Transplantation"[Mesh] OR aneurysm*[ti] OR thrombosis[ti] OR stenosis[ti] OR occlusive disease[ti] OR arterial disease[ti] OR vascular obstruction[ti] OR ("Fistula"[Mesh] OR "Embolism and Thrombosis"[Mesh] OR "Venous Thrombosis"[Mesh] OR "Aneurysm, Dissecting"[Mesh] OR "Ischemia"[Mesh] OR "Intermittent Claudication"[Mesh] OR "Arteriosclerosis Obliterans"[Mesh] OR "Aneurysm, Infected"[Mesh] OR "Aneurysm, False"[Mesh] OR vascular patency[mesh] OR "Atherosclerosis"[Mesh]) AND ("Leg"[Mesh] OR "Femoral Artery"[Mesh] OR "Iliac Artery"[Mesh] OR "Iliac Vein"[Mesh] OR "Popliteal Artery"[Mesh] OR "Popliteal Vein"[Mesh] OR "Carotid Artery, Common"[Mesh] OR "Carotid Artery, Internal"[Mesh] OR "Carotid Artery, External"[Mesh] OR "Carotid Arteries"[Mesh] OR "Aorta, Abdominal"[Mesh] OR "Aorta, Thoracic"[Mesh] OR "Aorta"[Mesh] OR "Pulmonary Artery"[Mesh] OR "Tibial Arteries"[Mesh] OR "Thoracic Arteries"[Mesh] OR "Axillary Artery"[Mesh] OR "Vena Cava, Inferior"[Mesh] OR "Venae Cavae"[Mesh] OR "Vena Cava, Superior"[Mesh]))	
ET		
Étape 2	("Anastomosis, Surgical"[Mesh] OR "Cardiovascular Surgical Procedures"[Mesh] OR "Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Reconstructive Surgical Procedures"[Mesh] OR "Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Vascular Grafting"[Mesh] OR bypass[ti] OR bypass grafting[ti] OR open surgical repair[ti] OR Bentall[ti]) OR ("Polyethylene Terephthalates"[Mesh] OR "Polytetrafluoroethylene"[Mesh] OR "Coated Materials, Biocompatible"[Mesh] OR "Polyurethanes"[Mesh] OR "Polyesters"[Mesh] OR "Fluorocarbon Polymers"[Mesh] OR Polytetrafluoroethylene[ti] OR ePTFE[ti] OR DACRON[ti] OR Polyethylene Terephthalates[ti] OR PTFE[ti] OR goretex[ti] OR gore tex[ti] OR Hybrid Vascular Graft[ti] OR fluoropolymer[ti] OR textile knitted[ti] OR textile woven[ti])	
ET		
Étape 3	("Prostheses and Implants"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] OR "Bioprosthesis"[Mesh] OR implant[ti] OR bioprosthesis[ti] OR "Vascular Patency"[Mesh] OR "Prosthesis-Related Infections"[Mesh] OR vascular graft[ti] OR vascular prosthes*[ti] OR prosthetic graft[ti] OR prosthetic bypass[ti] OR synthetic graft[ti] OR graft type*[ti] OR bypass conduit*[ti] OR distaflo[tiab] OR venaflo[tiab])	
ET		
Étape 4	(bypass graft*[ti] OR vascular graft*[ti] OR vascular prosthes*[ti] OR prosthetic graft*[ti] OR prosthetic bypass[ti] OR TASC[ti] OR bypass grafting[ti] OR bypass[ti] OR grafting[ti])	
SANS		
Étape 5	(Endoprosthesis*[ti] OR stent*[ti] OR patch[ti] OR endovascular*[ti] OR "Endovascular Procedures"[Mesh] OR root replacement[ti] OR coronary[ti])	
ET		

Étape 6	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (Health Planning Guidelines)/de OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt		
Méta-analyses, revues systématiques		01/2000 – 07/2012	40
Étape 1 à étape 5			
ET			
Étape 7	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR Meta-Analysis/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so		
Essais contrôlés randomisés		01/2000 – 07/2012	53
Étape 1 à étape 5			
ET			
Étape 8	random*/ti OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR Randomized Controlled Trial/pt		
Essais contrôlés		01/2000 – 07/2012	87
Étape 1 à étape 5			
ET			
Étape 9	random*/ti,ab OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR (Randomized Controlled Trial OR Controlled Clinical Trial OR Multicenter Study)/pt		
Études comparatives		01/2000 – 07/2012	110
Étape 1 à étape 5			
ET			
Étape 10	(Comparative Study/pt OR comparative stud*)		
Registres		01/2000 – 07/2012	20
Étape 1	"Vascular Diseases"[Mesh] OR "Cardiovascular Diseases"[Mesh] OR "Heart Diseases"[Mesh] OR "Peripheral Vascular Diseases"[Mesh] OR "Arterial Occlusive Diseases"[Mesh] OR "Coronary Artery Disease"[Mesh] OR "Carotid Artery Diseases"[Mesh] OR "Carotid Artery Injuries"[Mesh] OR "Carotid-Cavernous Sinus Fistula"[Mesh] OR "Aortic Aneurysm, Thoracic"[Mesh] OR "Aortic Aneurysm"[Mesh] OR "Aortic Aneurysm, Abdominal"[Mesh] OR "Aortic Rupture"[Mesh] OR "Arterial Occlusive Diseases"[Mesh] OR "Renal Artery Obstruction"[Mesh] OR "Iliac Aneurysm"[Mesh] OR "Coronary Aneurysm"[Mesh] OR "Coronary Disease"[Mesh] OR "Coronary Stenosis"[Mesh] OR "Aortic Coarctation"[Mesh] OR "Carotid Stenosis"[Mesh] OR "Aortic Stenosis, Supravalvular"[Mesh] OR "Aortic Stenosis, Subvalvular"[Mesh] OR "Coronary Stenosis"[Mesh] OR "Thrombosis"[Mesh] OR "Carotid Artery Thrombosis"[Mesh] OR "Carotid Artery, Internal, Dissection"[Mesh] OR "Vascular Malformations"[Mesh] OR "Arteriovenous Malformations"[Mesh] OR "Central Nervous System Vascular Malformations"[Mesh] OR "Cardiovascular Abnormalities"[Mesh] OR "Heart Defects, Congenital"[Mesh] OR "Heart Septal Defects, Ventricular"[Mesh] OR "Heart Septal Defects, Atrial"[Mesh] OR "Aortopulmonary Septal Defect"[Mesh] OR "Heart Septal Defects"[Mesh] OR "Ventricular Septal Rupture"[Mesh] OR "Ehlers-Danlos Syndrome"[Mesh] OR "Marfan Syndrome"[Mesh] OR "Loeys-Dietz Syndrome"[Mesh] OR "Liver Transplantation"[Mesh] OR "Kidney Transplantation"[Mesh] OR aneurysm*[ti] OR thrombosis[ti] OR stenosis[ti] OR occlusive disease[ti] OR arterial disease[ti] OR vascular obstruction[ti] OR ("Fistula"[Mesh] OR "Embolism and Thrombosis"[Mesh] OR "Venous Thrombosis"[Mesh] OR "Aneurysm, Dissecting"[Mesh] OR "Ischemia"[Mesh] OR "Intermittent Claudication"[Mesh] OR "Arteriosclerosis Obliterans"[Mesh] OR "Aneurysm, Infected"[Mesh] OR "Aneurysm, False"[Mesh] OR vascular patency[mesh] OR "Atherosclerosis"[Mesh]) AND ("Leg"[Mesh] OR "Femoral Artery"[Mesh] OR "Iliac Artery"[Mesh] OR "Iliac Vein"[Mesh] OR "Popliteal Artery"[Mesh] OR "Popliteal Vein"[Mesh] OR "Carotid Artery, Common"[Mesh] OR "Carotid Artery, Internal"[Mesh] OR "Carotid Artery, External"[Mesh] OR "Carotid Arteries"[Mesh] OR "Aorta, Abdominal"[Mesh] OR "Aorta, Thoracic"[Mesh] OR "Aorta"[Mesh] OR "Pulmonary Artery"[Mesh] OR "Tibial Arteries"[Mesh] OR "Thoracic Arteries"[Mesh] OR "Axillary Artery"[Mesh] OR "Vena Cava, Inferior"[Mesh] OR "Venae Cavae"[Mesh] OR "Vena Cava, Superior"[Mesh]))		
ET			
Étape 2	"Registries"[Mesh] OR registr*[tiab]		

Implants de pontage et insuffisance rénale		01/2000 – 12/2012	60
Étape 1	("Kidney Failure, Chronic"[Mesh] OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh])		
ET			
Étape 2	("Anastomosis, Surgical"[Mesh] OR "Cardiovascular Surgical Procedures"[Mesh] OR "Vascular Surgical Procedures"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Reconstructive Surgical Procedures"[Mesh] OR "Prosthesis Implantation"[Mesh] OR "Vascular Grafting"[Mesh] OR bypass[ti] OR bypass grafting[ti] OR open surgical repair[ti] OR Bentall[ti])		
ET/OU			
Étape 3	"Prostheses and Implants"[Mesh] OR "Blood Vessel Prosthesis"[Mesh] OR "Bioprosthesis"[Mesh] OR implant[ti] OR bioprosthesis[ti] OR "Vascular Patency"[Mesh] OR "Prosthesis-Related Infections"[Mesh] OR vascular graft[ti] OR vascular prosthes*[ti] OR prosthetic graft[ti] OR prosthetic bypass[ti] OR synthetic graft[ti] OR graft type*[ti] OR bypass conduit*[ti] OR distaflo[tiab] OR venaflo[tiab]		
ET/OU			
Étape 4	"Polyethylene Terephthalates"[Mesh] OR "Polytetrafluoroethylene"[Mesh] OR "Coated Materials, Biocompatible"[Mesh] OR "Polyurethanes"[Mesh] OR "Polyesters"[Mesh] OR "Fluorocarbon Polymers"[Mesh] OR Polytetrafluoroethylene[ti] OR ePTFE[ti] OR DACRON[ti] OR Polyethylene Terephthalates[ti] OR PTFE[ti] OR goretex[ti] OR gore tex[ti] OR Hybrid Vascular Graft[ti] OR fluoropolymer[ti] OR textile knitted[ti] OR textile woven[ti])		
ET			
Recommandations			
Étape 5	(recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus OR position paper)/ti OR (Health Planning Guidelines)/de OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt		
OU			
Méta-analyses, revues systématiques			
Étape 6	(metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR Meta-Analysis/pt OR Cochrane Database Syst Rev/so		
OU			
Essais contrôlés randomisés			
Étape 7	random*/ti OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR Randomized Controlled Trial/pt		

Légende tableau

Mesh : Descripteur ; * : troncature ; de : *descriptor*, ti : *title*; ab : *abstract*; pt : *publication type*; so : *journal title*

3. Sites consultés

Dernière consultation : janvier 2013

Information francophone :

- Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé, Canada
- Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSS), France
- Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM), France
- Bibliothèque Médicale AF Lemanissier, France
- Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones (CiSMEF), France
- Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Belgique
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, France
- Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD, France
- Expertise collective de l'INSERM, France
- Groupe d'Étude des Greffes et des Substituts Tissulaires Osseux (GESTO)
- Haute Autorité de Santé, France
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), France
- Institut de recherche et documentation en économie de la santé, France
- Institut de la statistique et des études économiques, France
- Institut de veille sanitaire (InVS), France
- La Documentation française, France

- Portail de la statistique publique française, France
- Société Française de Médecine Générale, France
- Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie, France

Information anglophone :

- Adelaide Health Technology Assessment (AHTA), Australie
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), États-Unis
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR), Canada
- Alberta Medical Association, Canada
- American College of Physicians (ACP), États-Unis
- American College of Radiology (ACR), États-Unis
- Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
- Blue Cross Blue Shield Association (BCBS), États-Unis
- BMJ Clinical Evidence, Royaume-Uni
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Canada
- Canadian Task Force on Preventive Health Care, Canada
- Centers for Disease Control and Prevention Infection Control Guidelines, États-Unis
- Centre for Clinical Effectiveness, Australie
- Centre for Reviews and Dissemination, Royaume-Uni
- CMA Infobase, Canada
- Cochrane Library
- College of Physicians and Surgeons of Alberta, Canada
- Guidelines and Protocols Advisory Committee, Canada
- Guidelines International Network
- Institute for Clinical Systems Improvement, États-Unis
- Minnesota Department of Health – health Technology Advisory Committee, États-Unis
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Royaume-Uni
- National Guidelines Clearinghouse, États-Unis
- National Health Services Scotland, Royaume-Uni
- National Institute for Health and Clinical Excellence, Royaume-Uni
- National Institutes of Health, États-Unis
- National Library of Guidelines Specialist Library, Royaume-Uni
- New Zealand Guidelines Group, Nouvelle-Zélande
- New Zealand Health technology Assessment, Nouvelle-Zélande
- Ontario Medical Advisory Secretariat, Canada
- Regional Evaluation Panel, Royaume-Uni
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Royaume-Uni
- Singapore Ministry of Health, Singapour
- U.S. Preventive Services Task Force, États-Unis
- Veterans Affairs Technology Assessment Program (VATAP), États-Unis

4. Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'en janvier 2013 sur les sites internet énumérés ci-dessus ainsi que sur *Medline* sur la base des équations du tableau 7 jusqu'à janvier 2013. Les sommaires des revues suivantes ont été examinés tout au long du projet : *British Medical Journal* (BMJ), *Journal of the American Medical Association* (JAMA), *The Lancet*, *The New England Journal of Medicine*, la presse quotidienne médicale, paramédicale et l'Agence Presse Médicale (APM).

Annexe 5 – Grilles de cotation

1. Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non ⁶ = 0
	Objectifs de la revue systématique/méta-analyse			
1	Objectif(s) clairement défini(s)			
	Recherche des articles			
2	Consultation de plusieurs bases de données			
3	Description de la stratégie de recherche documentaire (description des mots clés, des sources de données interrogées, de la période de revue)			
4	Recherche bibliographique manuelle (ex. : « littérature grise », données non publiées ou en cours, abstracts de congrès, etc.)			
5	Absence de restriction de langage			
	Sélection des articles			
6	Description des critères d'inclusion et de non-inclusion des études			
7	Sélection des articles faites par deux personnes			
8	Évaluation systématique de la qualité méthodologique des études retenues			
9	Études exclues listées et raisons des exclusions précisées			
	Extraction des données			
10	Extraction des données faites par deux personnes			
11	Données vérifiées auprès des investigateurs			
	Résultats			
12	Description précise des études retenues			
13	Patients représentatifs de la pratique clinique (ni trop hétérogènes, ni trop sélectionnés)			
14	Traitements utilisés en pratique courante et utilisés de façon optimale			
15	Critères de jugement cliniquement pertinents et correctement évalués			
	Autres			
16	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
	Conclusion(s)			
17	Prise en compte de la qualité des études disponibles (et du niveau de preuve atteint par la méta-analyse, si méta-analyse réalisée)			
18	Conclusion claire sur la balance bénéfique/risque			
	Sous-total (sur 36)			
	Analyse statistique (en cas de méta-analyse)			
19	Justification de la méthode statistique choisie pour estimer l'effet du traitement			
20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires)			
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i>			
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse)			
	Total (sur 44)			

⁶ Si non renseigné, préciser NR.

2. Évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique

	Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non ⁷ = 0
Champs et objectifs de la RPC				
1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement			
2	Les patients auxquels la RPC doit s'appliquer sont décrits explicitement			
3	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis			
Participation des groupes concernés				
4	Le(s) groupe(s) ayant élaboré la RPC est (sont) multidisciplinaire(s)			
Rigueur d'élaboration de la RPC				
5	Une revue systématique de la littérature a été effectuée pour rechercher les preuves scientifiques			
6	Les critères d'inclusion et de non-inclusion des preuves sont clairement décrits			
7	Mise en place d'un système de gradation des niveaux de preuve (i.e. qualité méthodologique des études évaluée)			
8	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites (ex. : système de vote, consensus informel ou techniques de consensus officiel type méthodes Delphi et Glaser)			
9	Prise en compte de la balance bénéfice/risque dans l'analyse des données issues des preuves scientifiques			
10	Mise en place d'un système de gradation des recommandations formulées (selon la qualité méthodologique des preuves sur lesquelles elles reposent)			
11	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication			
12	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite			
Clarté et présentation				
13	Les recommandations clés sont facilement identifiables			
14	Les recommandations formulées sont en accord avec les preuves scientifiques analysées			
Indépendance éditoriale				
15	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de la RPC mentionnés			
Total (sur 30)				

⁷ Si non renseigné, préciser NR.

3. Évaluation de la qualité méthodologique des essais contrôlés randomisés

	Score (vérifier que les items suivants sont décrits)	Oui = 2	Partiel = 1	Non ⁸ = 0
Titre et résumé				
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre			
Introduction				
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude)			
Méthodes				
3	Critères d'inclusion et de non-inclusion			
4	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe			
5	Objectifs spécifiques et hypothèses			
6	Critères de jugement principal et secondaires définis <i>a priori</i>			
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques α et β , écart-type des mesures)			
8	Randomisation : méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex. : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur)/Détails relatifs à une méthode de restriction (ex. : blocs, stratification, etc.)			
9	Randomisation : méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée, etc.)			
10	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe			
11	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points)			
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement/Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex. : analyses en sous-groupes, ajustements)/Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt			
Résultats				
13	<i>Flow chart</i> – Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal)/Pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons			
14	Dates des périodes de recrutement et de suivi (1 point)/Structures et lieux de recueil des données (1 point)			
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – Comparabilité des groupes			
16	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) – Nombre de participants dans chaque groupe (ITT : 1 point ; nombre de participants dans chaque groupe : 1 point)			
17	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principal et secondaires (ex. : intervalle de confiance à 95 %)			
18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupe et analyses après ajustement statistique), en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires			
19	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe			
Discussion				
20	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex. : multiplicité des analyses ou des critères de jugements)			
21	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?			
22	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles			
Autres				
23	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
Total (sur 46)				

⁸ Si non renseigné, préciser NR.

Annexe 6 – Liste des actes identifiés

Code	Texte
4	APPAREIL CIRCULATOIRE
	Par thoracotomie, on entend : tout abord de la cavité thoracique - sternotomie, thoracotomie latérale, thoracotomie postérieure. Par résection-anastomose d'un vaisseau, on entend : résection d'un axe vasculaire avec restauration de la continuité par anastomose. Par remplacement d'un vaisseau ou d'une structure vasculaire, on entend : résection d'un axe ou d'une structure vasculaire avec reconstruction par greffe ou prothèse. Par pontage vasculaire, on entend : déviation du flux vasculaire sans exérèse de l'obstacle à contourner. Par acte, par voie vasculaire transcutanée, on entend : acte par cathétérisme intraluminal transcutané guidé d'un vaisseau, que le guide soit introduit par ponction ou par incision du vaisseau. Par acte, par injection intravasculaire transcutanée, on entend : acte par injection transcutanée directe dans un vaisseau, sans cathétérisme guidé. Par acte intravasculaire global, on entend : acte par cathétérisme du tronc d'un vaisseau principal - aorte, veine cave - par sonde guidée. Par acte intravasculaire sélectif ou hypersélectif, on entend : acte par cathétérisme d'une branche d'un vaisseau quel que soit son ordre de division, par sonde guidée. Par acte intravasculaire suprasélectif, on entend : acte par cathétérisme d'un vaisseau par microcathéter coaxial guidé. Par endoprothèse vasculaire, on entend : prothèse vasculaire non couverte, posée par voie vasculaire transcutanée. Par recanalisation intraluminal d'un vaisseau, on entend : rétablissement de la circulation dans un vaisseau par forage guidé d'une néolumière au travers d'un obstacle totalement obstructif. Elle inclut la dilatation du vaisseau. Les actes sur le thorax, par thoracoscopie incluent l'évacuation de collection intrathoracique associée, la pose de drain pleural et/ou péricardique. Les actes sur le thorax, par thoracotomie incluent l'évacuation de collection intrathoracique associée, la pose de drain pleural et/ou péricardique. Les actes avec dérivation vasculaire [shunt] incluent la pose d'une dérivation inerte ou pulsée, et son ablation. La circulation extracorporelle [CEC] pour acte intrathoracique inclut, pour le chirurgien, l'installation, la conduite de la circulation extracorporelle, et son ablation. Elle inclut les responsabilités suivantes : - décision de l'indication et choix de la technique - pose et ablation des canules - choix du niveau d'hypothermie - choix du débit de CEC - décision d'arrêt circulatoire - définition des protocoles de remplissage - décision de cardioplégie - décision d'assistance circulatoire. La suture d'un vaisseau inclut l'angioplastie d'élargissement. Le pontage artériel inclut la thromboendartériectomie de contiguïté. Facturation : les suppléments de numérisation ou la radioscopie de longue durée sous ampli de brillance (chapitre 19) ne peuvent pas être facturés avec les actes diagnostiques ou thérapeutiques de radiologie vasculaire
04.03	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR LES ARTÈRES
04.03.01	Actes thérapeutiques sur l'aorte thoracique
	Comprend : actes thérapeutiques sur l'aorte thoracique : - ascendante [segment 1] - horizontale [segment 2] - descendante [segment 3] Par aorte juxtadiaphragmatique, on entend : partie terminale de l'aorte thoracique descendante [segment 3] et aorte abdominale suprarénale [segment 4].
04.03.01.04	Pontage de l'aorte thoracique
DGCA031	Pontage entre l'aorte thoracique ascendante et l'aorte thoracique descendante, par thoracotomie sans CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	anesthésie (EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)
DGCA028	Pontage entre l'aorte thoracique ascendante et l'aorte thoracique descendante, par thoracotomie avec CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	anesthésie circulation extracorporelle [CEC] (DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)
DGCA015	Pontage entre l'aorte thoracique ascendante et l'aorte abdominale sans exclusion de l'aorte thoracique descendante, par thoracotomie et par laparotomie sans CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	anesthésie

(EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)

DGCA027 **Pontage entre l'aorte thoracique ascendante et l'aorte abdominale sans exclusion de l'aorte thoracique descendante, par thoracotomie et par laparotomie avec CEC**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

circulation extracorporelle [CEC]

(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)

DGCA008 **Pontage entre l'aorte thoracique ascendante et l'aorte abdominale avec exclusion de l'aorte thoracique descendante, par thoracotomie et par laparotomie sans CEC**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)

DGCA023 **Pontage entre l'aorte thoracique descendante ou l'aorte juxtadiaphragmatique et l'aorte abdominale infrarénale, par thoraco-phréno-laparotomie sans CEC**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)

DGCA003 **Pontage rétropéritonéal entre l'aorte thoracique descendante et les artères fémorales, par abord direct**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(EDEA002, ENFA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)

DGCA013 **Pontages multiples entre l'aorte et les troncs supraaortiques, par thoracotomie sans CEC**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)

DGCA011 **Pontages multiples entre l'aorte et les troncs supraaortiques, par thoracotomie avec CEC**

[A, J, K]

anesthésie

circulation extracorporelle [CEC]

(AALF002, DGLA001, DZQJ007, ENFA003, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)

04.03.01.07**Remplacement de l'aorte thoracique**

À l'exclusion de : remplacement de l'aorte thoracique pour rupture d'anévrisme (cf 04.03.01.08)

DGKA025 **Remplacement de l'aorte thoracique ascendante sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

circulation extracorporelle [CEC]

(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)

DGKA003 **Remplacement de l'aorte thoracique ascendante sans remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC**

[A, F, J, K, P, S, U]

Opération selon Yacoub

Opération selon Tyron - David

anesthésie

circulation extracorporelle [CEC]

(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)

DGKA011	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>anesthésie</i>
	<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)
DGKA015	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>Opération selon Bentall</i>
	<i>anesthésie</i>
	<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)
DGKA001	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale sans remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>Avec ou sans : montage en trompe d'éléphant</i>
	<i>anesthésie</i>
	<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(AALF002, AAQP004, AAQP008, DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)
DGKA026	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale sans remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>Avec ou sans : montage en trompe d'éléphant</i>
	<i>anesthésie</i>
	<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(AALF002, AAQP004, AAQP008, DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)
DGKA018	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>Avec ou sans : montage en trompe d'éléphant</i>
	<i>anesthésie</i>
	<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(AALF002, AAQP004, AAQP008, DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)
DGKA014	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>Avec ou sans : montage en trompe d'éléphant</i>
	<i>anesthésie</i>
	<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(AALF002, AAQP004, AAQP008, DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)
DGKA005	Remplacement de l'aorte thoracique horizontale, par thoracotomie avec CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>anesthésie</i>
	<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(AALF002, AAQP004, AAQP008, DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)
DGKA002	Remplacement de l'isthme de l'aorte, par thoracotomie sans dérivation vasculaire ni CEC
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>À l'exclusion de : remplacement de l'isthme de l'aorte pour coarctation, par thoracotomie sans CEC (DGKA022)</i>
	<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)
DGKA019	Remplacement de l'isthme de l'aorte, par thoracotomie avec dérivation vasculaire

[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)	
DGKA023	Remplacement de l'isthme de l'aorte, par thoracotomie avec CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]	À l'exclusion de : remplacement de l'isthme de l'aorte pour coarctation, par thoracotomie avec CEC (DGKA024)	
		<i>anesthésie</i>
		<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)	
DGKA009	Remplacement de l'aorte thoracique descendante, par thoracotomie sans CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]	À l'exclusion de : remplacement de l'aorte thoracique descendante pour sténose congénitale, par thoracotomie sans CEC (DGKA017)	
		<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)	
DGKA007	Remplacement de l'aorte thoracique descendante, par thoracotomie avec CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]	À l'exclusion de : remplacement de l'aorte thoracique descendante pour sténose congénitale, par thoracotomie avec CEC (DGKA021)	
		<i>anesthésie</i>
		<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)	
DGKA013	Remplacement de l'aorte juxtadiaphragmatique, par thoraco-phréno-laparotomie sans dérivation vasculaire ni CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(ENFA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)	
DGKA016	Remplacement de l'aorte juxtadiaphragmatique, par thoraco-phréno-laparotomie avec dérivation vasculaire	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(ENFA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)	
DGKA010	Remplacement de l'aorte juxtadiaphragmatique, par thoraco-phréno-laparotomie avec CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
		<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(DGLA001, DZQJ007, ENFA003, EQCF002, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)	
DGKA006	Remplacement de l'aorte thoracique descendante et de l'aorte juxtadiaphragmatique, par thoraco-phréno-laparotomie sans dérivation vasculaire ni CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(ENFA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)	
DGKA020	Remplacement de l'aorte thoracique descendante et de l'aorte juxtadiaphragmatique, par thoraco-phréno-laparotomie avec dérivation vasculaire	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(ENFA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)	
DGKA008	Remplacement de l'aorte thoracique descendante et de l'aorte juxtadiaphragmatique, par thoraco-phréno-laparotomie avec CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
		<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>

(DGLA001, DZQJ007, ENFA003, EQCF002, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)

DGKA012	Remplacement de l'ensemble de l'aorte thoracique, par thoraco-phréno-laparotomie avec CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>Avec ou sans : remplacement de l'aorte juxtadiaphragmatique</i>	
		<i>anesthésie</i>
		<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(AALF002, AAQP004, AAQP008, DGLA001, DZQJ007, ENFA003, EQCF002, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY062, YYYY105, YYYY189, YYYY300, YYYY595, ZZHA001)	

04.03.01.08 Remplacement de l'aorte thoracique pour rupture d'anévrisme

DGKA028	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante pour rupture d'anévrisme, par thoracotomie avec CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
		<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, GELE001, YYYY062, YYYY189, YYYY595)	
DGKA027	Remplacement de l'aorte thoracique descendante pour rupture d'anévrisme, par thoracotomie avec CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
		<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, GELE001, YYYY062, YYYY189, YYYY595)	
DGKA029	Remplacement de l'aorte juxtadiaphragmatique pour rupture d'anévrisme, par thoraco-phréno-laparotomie avec CEC	
[A, F, J, K, P, S, U]	<i>Avec ou sans : remplacement de l'aorte thoracique descendante</i>	
		<i>anesthésie</i>
		<i>circulation extracorporelle [CEC]</i>
	(DGLA001, DZQJ007, EQCF002, GELE001, YYYY062, YYYY189, YYYY595)	

04.03.03 Actes thérapeutiques sur le tronc artériel brachiocéphalique

Comprend :
- tronc artériel brachiocéphalique
- artère subclavière en amont de l'ostium de l'artère vertébrale

04.03.03.04 Pontage et remplacement du tronc artériel brachiocéphalique

DGCA032	Pontage entre l'aorte et le tronc artériel brachiocéphalique, par thoracotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
ECKA001	Remplacement du tronc artériel brachiocéphalique, par thoracotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	

04.03.04 Actes thérapeutiques sur l'artère carotide commune

04.03.04.04 Pontage et réimplantation de l'artère carotide commune

EBCA015	Pontage aortocarotidien, par cervicotomie et par thoracotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY072, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EBCA004	Pontage croisé intercarotidien, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY072, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EBCA008	Pontage homolatéral carotidosubclavier ou carotidoaxillaire, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]		<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY072, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	

EBCA001	Pontage croisé carotidosubclavier ou carotidoaxillaire, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY072, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	anesthésie
EBCA017	Pontage entre l'artère carotide commune et l'artère carotide interne homolatérale, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]	Avec ou sans : revascularisation de l'artère carotide externe	anesthésie
	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY072, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EBEA005	Réimplantation de l'artère carotide commune dans l'artère subclavière, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]	(GELE001, YYYY072, ZZHA001)	anesthésie
EBEA003	Réimplantation de l'artère subclavière dans l'artère carotide commune, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]	(GELE001, YYYY072, ZZHA001)	anesthésie
04.03.04.05	Remplacement de l'artère carotide commune	
EBKA001	Remplacement de l'artère carotide commune, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]	(AAQP004, EZQH004, GELE001, YYYY072, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)	anesthésie
EBKA003	Remplacement de l'artère carotide commune, par cervicotomie et par thoracotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]	(AAQP004, EZQH004, GELE001, YYYY072, YYYY105, YYYY189, YYYY300, ZZHA001)	anesthésie
04.03.05.03	Autres actes sur la bifurcation carotidienne	
EBKA004	Remplacement de la bifurcation carotidienne ou de l'artère carotide interne extracrânienne, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]	Avec ou sans : revascularisation de l'artère carotide externe	anesthésie
	(GELE001, YYYY013, YYYY072, ZZHA001)	
04.03.06	Actes thérapeutiques sur les artères carotide interne extracrânienne et carotide externe	
04.03.06.03	Pontage de l'artère carotide extracrânienne	
EBCA013	Pontage carotidohuméral ou subclaviohuméral, par abord direct	
[A, F, J, K, P, S, U]	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY072, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	anesthésie
04.03.09	Actes thérapeutiques sur les artères du membre supérieur	
	Les subdivisions suivantes, données à titre facultatif, peuvent être utilisées avec les codes marqués d'un symbole distinctif pour préciser la topographie artérielle au membre supérieur : - A artère subclavière en aval de l'ostium de l'artère vertébrale - B artère axillaire - C artère humérale - D artère radiale - E artère ulnaire	
04.03.09.04	Pontage d'artère du membre supérieur	
ECCA007	Pontage homolatéral subclavioaxillaire, par abord direct	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	anesthésie
ECCA009	Pontage croisé intersubclavier, interaxillaire ou intersubclavioaxillaire, par cervicotomie	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]		anesthésie

	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
ECCA003 [A, F, J, K, P, S, U, 7]	Pontage d'une artère du membre supérieur, par abord direct <i>Avec ou sans : mise à plat ou exclusion d'anévrisme</i> <i>À l'exclusion de : pontage d'une artère de la main, par abord direct (ECCA002)</i>	<i>anesthésie</i>
	(EPFA006, EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
04.03.09.06	Reconstruction et remplacement d'artère du membre supérieur	
ECMA001 [A, F, J, K, P, S, U, 7]	Reconstruction de l'artère et/ou de la veine subclavière avec résection de côte, par abord direct <i>Avec ou sans : libération du plexus brachial</i>	<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001)	
ECKA002 [A, F, J, K, P, S, U, 7]	Remplacement de l'artère subclavière, par cervicotomie	<i>anesthésie</i>
	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY105, YYYY300, ZZHA001)	
04.03.11	Actes thérapeutiques sur l'aorte abdominale et les artères iliaque commune et iliaque externe <i>Comprend : actes thérapeutiques sur :</i> <i>- l'aorte abdominale suprarénale [segment 4]</i> <i>- l'aorte abdominale infrarénale [segment 5]</i> <i>- la bifurcation aorto-iliaque</i> <i>- l'artère iliaque commune</i> <i>- l'artère iliaque externe</i>	
04.03.11.04	Pontage de l'aorte abdominale et de l'artère iliaque commune	
DGCA012 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage aorto-aortique infrarénal par laparotomie, avec clampage suprarénal	<i>anesthésie</i>
	(EDAA003, EDEA002, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001)	
DGCA007 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage aorto-aortique infrarénal par laparotomie, avec clampage infrarénal	<i>anesthésie</i>
	(EDAA003, EDEA002, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001)	
DGCA005 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage aortohépatique, par laparotomie	<i>anesthésie</i>
	(EDAA003, ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA016 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage antérograde aortomésentérique supérieur, par laparotomie	<i>anesthésie</i>
	(EDAA003, ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA014 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage rétrograde aortomésentérique ou iliomésentérique supérieur, par laparotomie	<i>anesthésie</i>
	(EDAA003, EDEA002, ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA018 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage aortorénal antérograde unilatéral, par laparotomie ou par lombotomie	<i>anesthésie</i>
	(ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA024 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage aortorénal rétrograde unilatéral, par laparotomie ou par lombotomie	<i>anesthésie</i>
	(ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA021 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage aortobirénal, par laparotomie	<i>anesthésie</i>

Implants de pontage

	(ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA019 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage aortofémoral unilatéral, par laparotomie avec clampage suprarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA009 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage aortofémoral unilatéral, par laparotomie avec clampage infrarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA026 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage bifurqué aortobisiliaque, par laparotomie avec clampage suprarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, ENFA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA022 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage bifurqué aortobisiliaque, par laparotomie avec clampage infrarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, ENFA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA010 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage bifurqué aortobifémoral, par laparotomie avec clampage suprarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA004 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage bifurqué aortobifémoral, par laparotomie avec clampage infrarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA030 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage bifurqué aortobifémoral itératif [redux] sans ablation de prothèse, par laparotomie	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA020 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage bifurqué aorto-ilio-fémoral, par laparotomie avec clampage suprarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGCA029 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage bifurqué aorto-ilio-fémoral, par laparotomie avec clampage infrarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EDCA003 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage artériel croisé ilio-iliaque, iliofémoral ou fémorofémoral, par abord direct	anesthésie
	(EDAA003, EDEA003, EZQH004, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	

04.03.11.05

Mise à plat d'anévrisme et remplacement de l'aorte abdominale et de l'artère iliaque commune

DGPA017 [A, F, J, K, P, S, U]	Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal non rompu avec remplacement prothétique aortoartique infrarénal, par laparotomie avec clampage suprarénal	anesthésie
	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	

DGPA005	Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal non rompu avec remplacement prothétique aorto-aortique infrarénal, par laparotomie avec clampage infrarénal	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGPA008	Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque non rompu avec remplacement prothétique aortobisiliaque, par laparotomie avec clampage suprarénal	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGPA012	Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque non rompu avec remplacement prothétique aortobisiliaque, par laparotomie avec clampage infrarénal	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGPA013	Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque non rompu avec remplacement prothétique aortobifémoral, par laparotomie avec clampage suprarénal	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGPA010	Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque non rompu avec remplacement prothétique aortobifémoral, par laparotomie avec clampage infrarénal	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGPA018	Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque rompu avec remplacement prothétique, par laparotomie	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGPA001	Mise à plat d'un anévrisme aorto-ilio-fémoral avec remplacement prothétique bifurqué aorto-ilio-fémoral, par laparotomie avec clampage suprarénal	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
DGPA016	Mise à plat d'un anévrisme aorto-ilio-fémoral avec remplacement prothétique bifurqué aorto-ilio-fémoral, par laparotomie avec clampage infrarénal	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA002, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EDPA005	Mise à plat d'un anévrisme iliaque avec remplacement prothétique aorto-iliaque ou aortofémoral unilatéral, par laparotomie	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EDPA001	Mise à plat d'un anévrisme iliaque avec remplacement prothétique ilio-iliaque ou iliofémoral unilatéral, par laparotomie	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]	(EDAA003, EDEA003, EZQH004, EZSF001, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
04.03.11.06	Résection-anastomose et remplacement de l'aorte abdominale et de l'artère iliaque commune	
DGKA004	Remplacement de l'aorte abdominale ou de l'artère iliaque commune, par laparotomie	anesthésie
[A, F, J, K, P, S, U]		

(EDAA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001)

04.03.11.07 Ablation de prothèse de l'aorte abdominale**DGGA003 Ablation de prothèse de l'aorte abdominale avec pontage aortobisiliaque ou aortobifémoral, par laparotomie**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(EPFA006, EZQH004, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

DGGA002 Ablation de prothèse de l'aorte abdominale avec pontage axillobifémoral, par abord direct

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(EPFA006, EZQH004, GELE001, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

04.03.11.09 Fermeture de fistule aortique abdominale**DGSA004 Fermeture de fistule aortodigestive ou iliodigestive avec pontage aorto-aortique abdominal, par laparotomie**

[A, F, J, K, P, S, U]

Traitement de fistule de prothèse de l'aorte abdominale avec pontage aorto-aortique

anesthésie

(GELE001)

DGSA001 Fermeture de fistule aortodigestive ou iliodigestive avec pontage non anatomique de l'aorte abdominale, par abord direct

[A, F, J, K, P, S, U]

Traitement de fistule de prothèse de l'aorte abdominale avec pontage non anatomique

anesthésie

(GELE001)

DGSA002 Fermeture de fistule artérioveineuse aortocave, iliocave ou ilio-iliaque avec pontage artériel, par laparotomie

[A, F, J, K, P, S, U]

Avec ou sans : mise à plat d'anévrisme aorto-iliaque

anesthésie

(GELE001)

04.03.12 Actes thérapeutiques sur les artères digestives*Par artère digestive, on entend : branche viscérale de l'aorte abdominale à destination des organes digestifs.**Les subdivisions suivantes, données à titre facultatif, peuvent être utilisées avec les codes marqués d'un symbole distinctif pour préciser la topographie artérielle abdominale : - A tronc coeliaque - B artère gastrique gauche - C artère hépatique commune - D artère splénique - E artère mésentérique supérieure - F artère mésentérique inférieure***04.03.12.04 Remplacement et réimplantation des artères digestives****EDKA003 Remplacement d'une artère digestive, par laparotomie**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

04.03.13 Actes thérapeutiques sur l'artère rénale**04.03.13.04 Revascularisation rénale****EDKA002 Remplacement de l'artère rénale, par laparotomie ou par lombotomie**

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

04.03.14 Actes thérapeutiques sur l'artère iliaque interne [hypogastrique] et les branches extradigestives de l'aorte abdominale*À l'exclusion de : actes thérapeutiques sur l'artère rénale (cf 04.03.13)***04.03.14.05 Autres actes thérapeutiques sur l'artère iliaque interne****EDEA001 Réimplantation ou pontage de l'artère iliaque interne ou d'une de ses branches, par laparotomie**

[A, F, J, K, P, S, U]	À l'exclusion de : pontage artériel croisé ilio-iliaque, iliofémoral ou fémorofémoral, par abord direct (EDCA003)	anesthésie
	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
04.03.15	Actes thérapeutiques sur les artères du membre inférieur <i>Les subdivisions suivantes, données à titre facultatif, peuvent être utilisées avec les codes marqués d'un symbole distinctif pour préciser la topographie artérielle au membre inférieur :</i> - A artère fémorale - B artère profonde de la cuisse [artère fémorale profonde] - C artère poplitée - D artère tibiale antérieure - E artère tibiale postérieure	
04.03.15.04	Pontage d'artère du membre inférieur	
EECA007 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage artériel subclaviofémoral ou axillofémoral, par abord direct	anesthésie
	(EDAA003, EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EECA006 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage artériel subclaviofémoral ou axillobifémoral, par abord direct	anesthésie
	(EDAA003, EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EDCA005 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage artériel iliofémoral homolatéral, par abord direct À l'exclusion de : pontage artériel iliofémoral pour complication anastomotique sur prothèse de la bifurcation fémorale, par abord direct (EDCA004)	anesthésie
	(EDAA003, EDEA003, EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EDCA004 [A, F, J, K, P, S, U]	Pontage artériel iliofémoral pour complication anastomotique sur prothèse de la bifurcation fémorale, par abord direct	anesthésie
	(EDAA003, ENFA003, EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EECA002 [A, F, J, K, P, S, U, 7]	Pontage artériel fémorofémoral homolatéral, par abord direct	anesthésie
	(EDAA003, EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EECA001 [A, F, J, K, P, S, U, 7]	Pontage artériel fémoropoplité au-dessus de l'interligne articulaire du genou, par abord direct	anesthésie
	(EDAA003, ENFA003, EPFA006, EZQH004, GELE001, YYYY066, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EECA003 [A, F, J, K, P, S, U, 7]	Pontage artériel fémoropoplité au-dessous de l'interligne articulaire du genou, par abord direct	anesthésie
	(EDAA003, EMMA001, EPFA006, EZQH004, GELE001, YYYY066, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EECA008 [A, F, J, K, P, S, U, 7]	Pontage artériel fémorotibial ou fémoropéronier sans collier veineux, par abord direct	anesthésie
	(EDAA003, EMMA001, EPFA006, EZQH004, GELE001, YYYY066, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EECA010 [A, F, J, K, P, S, U, 7]	Pontage artériel fémorotibial ou fémoropéronier avec collier veineux, par abord direct	anesthésie

(EMMA001, EZQH004, GELE001, YYYY066, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

04.03.15.05**Ablation de prothèse artérielle du membre inférieur**

EEGA002

Ablation d'une prothèse artérielle du membre inférieur avec revascularisation, par abord direct

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(EZQH004, GELE001, YYYY105, YYYY300, ZZHA001)

04.03.15.08**Autres actes thérapeutiques sur les artères du membre inférieur**

EEKA001

Remplacement ou mise à plat d'une artère du membre inférieur, par abord direct[A, F, J, K, P, S, U,
7]*Traitement d'un anévrisme poplité*

anesthésie

(EDAA003, EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

04.03.16.02**Désobstruction de pontage artériel des membres**

ENFA005

Changement d'un pontage artériel d'un membre avec thrombectomie de l'axe artériel, par abord direct

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

04.04**ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR LES VEINES****04.04.01.05****Autres actes thérapeutiques sur les veines cervicocéphaliques et les veines du membre supérieur**

EBCA012

Pontage veineux juguloaxillaire, par cervicotomie

[A, F, J, K, P, S, U]

anesthésie

(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

DHCA002

Pontage de la veine brachio-céphalique ou de la veine cave supérieure, par thoracotomie

[A, F, J, K, P, S, U]

Pontage veineux cavoatrial

anesthésie

(GELE001, YYYY013, YYYY189, ZZHA001)

04.04.03**Actes thérapeutiques sur les veines du membre inférieur***Comprend :**- veines de la jambe et de la cuisse**- veine iliaque externe**- veine iliaque commune**Les actes thérapeutiques sur les veines des membres inférieurs incluent la contention veineuse.***04.04.03.04****Pontage de veine du membre inférieur**

EJCA002

Pontage veineux poplité-fémoral, par abord direct[A, F, J, K, P, S, U,
7]

anesthésie

(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

EGCA003

Pontage veineux fémoro-iliaque homolatéral, fémorocave ou fémororénal, par abord direct[A, F, J, K, P, S, U,
7]

anesthésie

(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

EJCA003

Pontage veineux croisé fémorofémoral ou fémoro-iliaque, par abord direct[A, F, J, K, P, S, U,
7]

anesthésie

(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)

DHCA004

Pontage veineux ilio-iliaque ou iliocave, par laparotomie[A, F, J, K, P, S, U,
7]

anesthésie

	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
EJCA002	Pontage veineux poplité-fémoral, par abord direct	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]		anesthésie
	(EZQH004, GELE001, YYYY013, YYYY068, YYYY105, YYYY300, ZZHA001, ZZQA003)	
04.04.03.05	Autres restaurations de veine du membre inférieur	
EGFA006	Résection de la veine fémorale et/ou de la veine iliaque avec reconstruction, par abord direct	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]	Exérèse de tumeur de la veine fémorale et/ou de la veine iliaque, avec reconstruction	anesthésie
	(GELE001, YYYY013, ZZHA001)	
04.04.04	Actes thérapeutiques sur la veine cave inférieure	
04.04.04.04	Résection de la veine cave inférieure	
	Comprend : résection de la veine cave inférieure pour exérèse de tumeur	
DHFA007	Résection de la veine cave inférieure infrarénale avec reconstruction, par laparotomie	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]		anesthésie
	(GELE001, YYYY013, ZZHA001)	
DHFA006	Résection de la veine cave inférieure suprarénale infrahépatique avec reconstruction, par laparotomie	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]		anesthésie
	(GELE001, YYYY013, ZZHA001)	
DHFA001	Résection de la veine cave inférieure suprarénale rétrohépatique et/ou suprahépatique avec reconstruction, par laparotomie	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]		anesthésie
	(GELE001, YYYY013, ZZHA001)	
04.04.08.04	Dérivation portale	
EHCA001	Pontage veineux mésentéricoatrial, par thoracotomie et par laparotomie	
[A, F, J, K, P, S, U]		anesthésie
	(EPFA006, GELE001, YYYY013, YYYY189, ZZHA001)	
04.05	AUTRES ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR LES VAISSEAUX	
04.05.07	Actes thérapeutiques sur les vaisseaux des membres inférieurs	
EMSA001	Fermeture d'une fistule artérioveineuse traumatique du membre inférieur avec reconstruction vasculaire, par abord direct	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]		anesthésie
	(GELE001)	
04.05.08	Accès vasculaire pour circulation extracorporelle	
	Comprend : accès vasculaire pour - épuration extrarénale [hémodialyse] - échange plasmatique À l'exclusion de : circulation extracorporelle - peropératoire - pour assistance circulatoire (cf 04.07.02.02)	
04.05.08.02	Création d'un accès vasculaire artérioveineux	
	Avec ou sans : thromboendartériectomie de contiguïté	
EZCA003	Pontage artérioveineux pour accès vasculaire, par abord direct	

[A, F, J, K, P, S, U]		anesthésie
(GELE001, YYYY068)		
04.05.08.04	Désobstruction d'un accès vasculaire artérioveineux	
EZPA001	Désobstruction d'un accès vasculaire artérioveineux, par abord direct	
[A, F, J, K, P, S, U, 7]	Avec ou sans :	
	- angioplastie d'élargissement	
	- pontage	
	- dilatation intraluminale par artériotomie ou phlébotomie	
	(GELE001, YYYY130, YYYY300)	anesthésie
04.05.08.05	Adaptation d'un accès vasculaire artérioveineux	
EZCA004	Pontage ou angioplastie d'élargissement d'un accès vasculaire artérioveineux, par abord direct	
[A, J, K]		anesthésie
	(YYYY013, YYYY068, ZZHA001)	
EPCA002	Pontage ou angioplastie d'élargissement du tronc veineux axillosubclavier ou fémoral en aval d'un accès vasculaire artérioveineux, par abord direct	
[A, J, K]		anesthésie
	(GELE001, YYYY013, YYYY068, ZZHA001)	
04.05.08.06	Exérèse d'un accès vasculaire artérioveineux	
EZFA003	Exérèse d'un accès vasculaire artérioveineux avec reconstruction vasculaire	
[A, J, K]		anesthésie
	(YYYY013, ZZHA001)	
04.05.08.07	Réduction de débit et fermeture d'un accès vasculaire artérioveineux	
EZCA002	Exclusion d'un accès vasculaire artérioveineux avec pontage, par abord direct	
[A, J, K, 7]		anesthésie
	(GELE001, YYYY013, YYYY068)	
EZSA003	Fermeture d'un faux anévrisme d'un accès vasculaire artérioveineux avec reconstruction des axes vasculaires, par abord direct	
[A, J, K]		anesthésie
	(GELE001)	

Annexe 7 – Tableaux d'analyse de la littérature

1- Méta-analyses et revues systématique de la littérature

Pontage fémoropoplité																																																																																	
1 ^{er} auteur, année	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score méthodologique Commentaires																																																																													
Twine 2010 (14)	Méta-analyse et revue systématique de 13 ECR Objectif : déterminer le type de pontage le plus efficace dans le traitement des occlusions ou sténose du segment artériel fémoropoplité, en vue d'un pontage fémoropoplité au-dessus et en dessous du genou. Critères de jugement : - principal : perméabilité primaire ; - secondaires : perméabilité secondaire, survie du membre. Période de recherche : jusqu'à janvier 2010. Langage : anglais. Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> - Comparaison d'au moins 2 types d'implants parmi la veine autologue, la veine humaine ombilicale, le PTFE, dacron avec ou sans héparine. - Patients ayant une ischémie fémoropoplité requérant une reconstruction artérielle (claudication, douleur au repos ou perte de tissu). <i>Critères de non-inclusion</i> - Études comparant le pontage à l'angioplastie ou toute autre intervention. - Études analysant à la fois les chirurgies au-dessus et en dessous du genou sans distinction des résultats. Évaluation de la qualité des études selon la méthodologie <i>Cochrane</i>. Indications/Pathologies : <table><tr><th>Études</th><th>DM utilisés</th><th>Pathologies.</th></tr><tr><td>Aalders 1992</td><td>PTFE vs HUV</td><td>Claudication intermittente.</td></tr><tr><td>Abbot 1997</td><td>PTFE vs Dacron</td><td>Claudication intermittente ou ischémie</td></tr></table>	Études	DM utilisés	Pathologies.	Aalders 1992	PTFE vs HUV	Claudication intermittente.	Abbot 1997	PTFE vs Dacron	Claudication intermittente ou ischémie	Aalders 1992 Abbot 1997 Ballotta 2003 Devine 2004 Eickhoff 1987 Jensen 2007 Klinkert 2003 Post 2001 Scharn 2008 Stonebridge 1997 Tofigh 2007 Van det 2009 Watelet 1997	2 313 patients (1 955 au-dessus du genou ; 358 en dessous du genou). 7 types de pontage comparés : veine <i>in situ</i> et inversée, PTFE avec et sans veine <i>cuff</i>, veine humaine ombilicale (HUV), dacron, dacron + héparine. Pontage au-dessus du genou • Perméabilité primaire à 60 mois (veine autologue vs PTFE) 2 ECR sélectionnés (263 patients) – non hétérogènes (<i>I</i>² = 0 %) <table><tr><th>Études</th><th>Veine Événement/Total</th><th>PTFE Événement/Total</th><th>Hazard ratio [IC 95 %]</th></tr><tr><td>Ballotta 2003</td><td>4/51</td><td>8/51</td><td>0,47 [0,14 ; 1,57]</td></tr><tr><td>Klinkert 2003</td><td>18/75</td><td>36/76</td><td>0,36 [0,19 ; 0,71]</td></tr><tr><td>Total</td><td>-</td><td>-</td><td>0,39 [0,22 ; 0,69]</td></tr></table> Perméabilité significativement supérieure avec veine vs PTFE : HR = 0,39 [0,22 ; 0,69], <i>p</i> = 0,001. • Perméabilité primaire à 24 et 60 mois (PTFE vs autres implants) PTFE vs HUV : 1 ECR sélectionnés (93 patients) – hétérogénéité NA <table><tr><th>Études</th><th>PTFE Événement/Total</th><th>HUV Événement/Total</th><th>Hazard ratio [IC 95 %]</th></tr><tr><td>Aalders 1992</td><td>17/46</td><td>5/47</td><td>4,23 [1,63 ; 10,95]</td></tr><tr><td>24 mois</td><td>29/46</td><td>12/47</td><td>4,51 [2,00 ; 10,17]</td></tr><tr><td>60 mois</td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Perméabilité significativement supérieure à 24 et 60 mois avec HUV vs PTFE, <i>p</i> = 0,003. PTFE vs Dacron : 2 ans : 4 ECR sélectionnés (1 022 patients) – non hétérogènes (<i>I</i>² = 24 %) <table><tr><th>Études</th><th>PTFE Événement/Total</th><th>Dacron Événement/Total</th><th>Hazard ratio [IC 95 %]</th></tr><tr><td>Abbot 1997</td><td>39/122</td><td>41/118</td><td>0,88 [0,52 ; 1,51]</td></tr><tr><td>Jensen 2007</td><td>86/205</td><td>62/208</td><td>1,69 [1,13 ; 2,53]</td></tr><tr><td>Post 2001</td><td>23/65</td><td>19/76</td><td>1,64 [0,80 ; 3,37]</td></tr><tr><td>Van det 2009</td><td>31/114</td><td>26/114</td><td>1,26 [0,69 ; 2,30]</td></tr><tr><td>Total</td><td>-</td><td>-</td><td>1,36 [1,05 ; 1,77]</td></tr></table> Perméabilité significativement supérieure avec Dacron vs PTFE : HR = 1,36 [1,05 ; 1,77], <i>p</i> = 0,02. 60 mois : 2 ECR sélectionnés (468 patients) – non hétérogènes (<i>I</i>² = 73 %) <table><tr><th>Études</th><th>PTFE Événement/Total</th><th>Dacron Événement/Total</th><th>Hazard ratio [IC 95 %]</th></tr><tr><td>Abbot 1997</td><td>70/122</td><td>65/118</td><td>1,10 [0,66 ; 1,83]</td></tr><tr><td>Van det 2009</td><td>62/114</td><td>39/114</td><td>2,26 [1,34 ; 3,80]</td></tr></table>	Études	Veine Événement/Total	PTFE Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]	Ballotta 2003	4/51	8/51	0,47 [0,14 ; 1,57]	Klinkert 2003	18/75	36/76	0,36 [0,19 ; 0,71]	Total	-	-	0,39 [0,22 ; 0,69]	Études	PTFE Événement/Total	HUV Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]	Aalders 1992	17/46	5/47	4,23 [1,63 ; 10,95]	24 mois	29/46	12/47	4,51 [2,00 ; 10,17]	60 mois				Études	PTFE Événement/Total	Dacron Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]	Abbot 1997	39/122	41/118	0,88 [0,52 ; 1,51]	Jensen 2007	86/205	62/208	1,69 [1,13 ; 2,53]	Post 2001	23/65	19/76	1,64 [0,80 ; 3,37]	Van det 2009	31/114	26/114	1,26 [0,69 ; 2,30]	Total	-	-	1,36 [1,05 ; 1,77]	Études	PTFE Événement/Total	Dacron Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]	Abbot 1997	70/122	65/118	1,10 [0,66 ; 1,83]	Van det 2009	62/114	39/114	2,26 [1,34 ; 3,80]	Score : 37/44 Peu d'études évaluées par comparaison. Études incluses lors du pontage en dessous du genou de faible qualité méthodologique. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : concernant les pontages au-dessus du genou, la perméabilité primaire est supérieure avec une veine autologue vs matériel synthétique. À long terme (5 ans), le Dacron permet une meilleure perméabilité primaire par rapport au PTFE ; concernant les pontages en dessous du genou, PTFE + collerette (<i>cuff</i>) améliore la perméabilité primaire par rapport au PTFE seul. Des données issues d'ECR sont nécessaires, afin de confirmer l'amélioration de la survie du membre.
Études	DM utilisés	Pathologies.																																																																															
Aalders 1992	PTFE vs HUV	Claudication intermittente.																																																																															
Abbot 1997	PTFE vs Dacron	Claudication intermittente ou ischémie																																																																															
Études	Veine Événement/Total	PTFE Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]																																																																														
Ballotta 2003	4/51	8/51	0,47 [0,14 ; 1,57]																																																																														
Klinkert 2003	18/75	36/76	0,36 [0,19 ; 0,71]																																																																														
Total	-	-	0,39 [0,22 ; 0,69]																																																																														
Études	PTFE Événement/Total	HUV Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]																																																																														
Aalders 1992	17/46	5/47	4,23 [1,63 ; 10,95]																																																																														
24 mois	29/46	12/47	4,51 [2,00 ; 10,17]																																																																														
60 mois																																																																																	
Études	PTFE Événement/Total	Dacron Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]																																																																														
Abbot 1997	39/122	41/118	0,88 [0,52 ; 1,51]																																																																														
Jensen 2007	86/205	62/208	1,69 [1,13 ; 2,53]																																																																														
Post 2001	23/65	19/76	1,64 [0,80 ; 3,37]																																																																														
Van det 2009	31/114	26/114	1,26 [0,69 ; 2,30]																																																																														
Total	-	-	1,36 [1,05 ; 1,77]																																																																														
Études	PTFE Événement/Total	Dacron Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]																																																																														
Abbot 1997	70/122	65/118	1,10 [0,66 ; 1,83]																																																																														
Van det 2009	62/114	39/114	2,26 [1,34 ; 3,80]																																																																														

		critique.
Ballotta 2003	PTFE 8 mm + veine inversée	Claudication sévère, occlusion sur ≥ 3 vaisseaux.
Devine 2004	Dacron + héparine, PTFE	
Eickhoff 1987	PTFE vs HUV	Ischémie critique, claudication intermittente.
Jensen 2007	PTFE + Dacron 6 mm	Ischémie du membre inférieur chronique.
Klinkert 2003	PTFE + veine inversée	Claudication sévère, douleur au repos, perte de tissu.
Post 2001	PTFE et Dacron	
Scharn 2008	Dacron + héparine et HUV	
Stonebridge 1997	PTFE ± veine cuff	NR
Tofigh 2007	Polyester + collagène 6 mm et veine inversée	Claudication sévère, douleur au repos, perte de tissu.
Van det 2009	PTFE ou Dacron 6 mm	
Watelet 1997	Veine inversée vs <i>in situ</i>	Nécrose/douleur au repos, claudication intermittente, anévrisme.

Total	-	-	1,56 [1,08 ; 2,25]
Perméabilité significativement supérieure avec Dacron vs PTFE : HR = 1,56 [1,08 ; 2,25], p = 0,02.			
PTFE vs PTFE + veine cuff : 1 ECR sélectionnés (150 patients) – hétérogénéité NA.			
Études	PTFE Événement/Total	PTFE + veine cuff Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]
Stonebridge 1997 2 ans 60 mois	22/74 42/74	21/76 47/76	1,11 [0,55 ; 2,24] 0,81 [0,42 ; 1,55]
Pas de différence à 2 ans et 60 mois, p = NS.			
Au total, à 2 ans, sur 1 265 patients, amélioration significative des autres implants vs PTFE HR = 1,43 [1,12 ; 1,81], p = 0,004. Non hétérogène (I ² = 48 %).			
À 60 mois, sur 711 patients, amélioration significative des autres implants vs PTFE HR = 1,57 [1,17 ; 2,11], p = 0,003. hétérogène (I ² = 79 %).			
• Perméabilité primaire (héparine + Dacron vs autres implants)			
Héparine + Dacron vs PTFE à 3 mois : 1 ECR sélectionnés (179 patients) – hétérogénéité NA			
Études	héparine + Dacron Événement/Total	PTFE Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]
Devine 2004	9/91	22/88	0,35 [0,16 ; 0,76]
Perméabilité significativement supérieure avec héparine+Dacron vs PTFE : HR = 0,35 [0,16 ; 0,76], p = 0,008.			
Héparine+Dacron vs HUV à 2 ans : 1 ECR sélectionnés (129 patients) – hétérogénéité NA			
Études	héparine + Dacron Événement/Total	HUV Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]
Scharn 2008	12/59	21/70	0,60 [0,27 ; 1,33]
Héparine+Dacron vs PTFE à 2 ans : 1 ECR sélectionnés (179 patients) – hétérogénéité NA			
Études	héparine + Dacron Événement/Total	PTFE Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]
Devine 2004	32/91	42/88	0,60 [0,33 ; 1,08]
Pas de différence à 2 ans, p = 0,09.			
Au total, à 2 ans, sur 308 patients, amélioration significative de Héparine + Dacron vs les autres implants HR = 0,60 [0,37 ; 0,96], p = 0,03. Non hétérogène (I ² = 0 %). Cette différence n'est plus significative à 60 mois HR = 0,83 [0,53 ; 1,30], p = NS.			
Pontage en dessous du genou			
• Perméabilité primaire à 2 ans (PTFE vs autres implants)			
PTFE vs Dacron : 1 ECR sélectionnés (53 patients) – hétérogénéité NA			
Études	PTFE Événement/Total	Dacron Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]
Post 2001	5/26	13/27	0,28 [0,09 ; 0,87]
Perméabilité significativement supérieure avec PTFE vs Dacron, p = 0,03.			

			PTFE vs PTFE + veine cuff : 1 ECR sélectionnés (95 patients) – hétérogénéité NA <table><tr><td>Études</td><td>PTFE Événement/Total</td><td>PTFE+veine cuff Événement/Total</td><td>Hazard ratio [IC 95 %]</td></tr><tr><td>Stonebridge 1997</td><td>34/47</td><td>24/48</td><td>2,53 [1,12 ; 5,76]</td></tr></table> Perméabilité significativement supérieure avec PTFE + veine cuff vs PTFE : p = 0,03. Au total, à 2 ans, sur 148 patients, pas de différence entre PTFE et autres implants HR = 1,18 [0,61 ; 2,30], p = NS. hétérogène (I² = 90 %).	Études	PTFE Événement/Total	PTFE+veine cuff Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]	Stonebridge 1997	34/47	24/48	2,53 [1,12 ; 5,76]																																																																			
Études	PTFE Événement/Total	PTFE+veine cuff Événement/Total	Hazard ratio [IC 95 %]																																																																											
Stonebridge 1997	34/47	24/48	2,53 [1,12 ; 5,76]																																																																											
Takagi, 2010 (15)	MA de 7 ECR Objectif : évaluer le taux de perméabilité du Dacron <i>versus</i> PTFE lors de pontages réalisés sous le ligament inguinal. Critères de jugement : perméabilité primaire (données poolées cumulées), occlusion. Période de recherche : jusqu'à 2009. Langage : NR. Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> pontage fémoropoplité avec Dacron vs PTFE. <i>Critères de non-inclusion</i> NR. Évaluation de la qualité des études NR. DM utilisés : - Dacron imprégné de collagène (2 études : Van Det ; Green), de gélatine (2 études : Jensen ; Robinson 1999), de collagène + gélatine (1 étude : Devine), de fluoropolymère (1 étude : Robinson 2003), non couvert (1 étude : Post). - ePTFE (2 études : Van Det ; Green). Indications : Pontage fémoropoplité au-dessus du genou uniquement (3 études : Van Det ; Green ; Jensen), pontage au-dessus et en dessous du genou (4 études). Pathologie NR.	Van Det 2009 Jensen 2007 Devine 2004 Robinson 2003 Post 2001 Green 2000 Robinson 1999	1 521 patients inclus. ECR inclus entre 105 et 416 patients. Comparaisons : Dacron (755 patients) vs PTFE (766 patients). Durée de suivi : de 2 à 10 ans (6 études < 5 ans). Perméabilité primaire (données poolées cumulées) 1 521 patients <table><tr><td>Années</td><td>Dacron % [IC 95 %]</td><td>PTFE % [IC 95 %]</td></tr><tr><td>1 an</td><td>74,7 [68,5 ; 80,8]</td><td>73,9 [65,4 ; 82,4]</td></tr><tr><td>2 ans</td><td>65,9 [62,2 ; 69,7]</td><td>60,7 [55,1 ; 66,3]</td></tr><tr><td>3 ans</td><td>60,2 [56,4 ; 64,0]</td><td>53,8 [46,8 ; 60,9]</td></tr><tr><td>4 ans</td><td>54,9 [51,0 ; 58,8]</td><td>45,9 [40,4 ; 51,4]</td></tr><tr><td>5 ans</td><td>49,2 [45,6 ; 52,7]</td><td>38,4 [32,2 ; 44,6]</td></tr></table> A 5 ans, pas de différence entre les implants en termes de taux de perméabilité primaire cumulée. L'analyse de chaque ECR a montré une perméabilité significativement supérieure avec le Dacron vs PTFE pour 2 études après 10 ans (Van Det) et 2 ans (Jensen) de suivi. Une étude (Robinson 2003) a montré une réduction de la perméabilité du Dacron recouvert de fluoropolymère vs PTFE (lié à une thrombose dans le 1^{er} mois). Occlusion 7 ECR sélectionnés (1 521 patients) – hétérogènes (I² = 58 %) <table><tr><td>Études</td><td>Dacron Total patients</td><td>PTFE Total patients</td><td>Hazard ratio [IC 95 %]</td></tr><tr><td>Devine 2004</td><td>106</td><td>103</td><td>0,72 [0,50 ; 1,04]</td></tr><tr><td>Green 2000</td><td>118</td><td>122</td><td>0,84 [0,51 ; 1,39]</td></tr><tr><td>Jensen 2007</td><td>208</td><td>208</td><td>0,69 [0,49 ; 0,96]</td></tr><tr><td>Post 2001</td><td>103</td><td>91</td><td>0,90 [0,55 ; 1,46]</td></tr><tr><td>Robinson 1999</td><td>45</td><td>60</td><td>0,91 [0,50 ; 1,68]</td></tr><tr><td>Robinson 2003</td><td>61</td><td>68</td><td>2,02 [1,20 ; 3,40]</td></tr><tr><td>Van Det 2009</td><td>114</td><td>114</td><td>0,68 [0,47 ; 0,98]</td></tr><tr><td>Total</td><td>755</td><td>766</td><td>0,87 [0,67 ; 1,12]</td></tr></table> Pas de différence en termes de taux d'occlusion : HR = 0,87 [0,67 ; 1,12], p = NS. Occlusion (analyse de sensibilité – exclusion de l'étude Robinson 2003) 6 ECR sélectionnés (1 392 patients) – non hétérogènes (I² = 0 %) <table><tr><td>Études</td><td>Dacron Total patients</td><td>PTFE Total patients</td><td>Hazard ratio [IC 95 %]</td></tr><tr><td>Devine 2004</td><td>106</td><td>103</td><td>0,72 [0,50 ; 1,04]</td></tr><tr><td>Green 2000</td><td>118</td><td>122</td><td>0,84 [0,51 ; 1,39]</td></tr><tr><td>Jensen 2007</td><td>208</td><td>208</td><td>0,69 [0,49 ; 0,96]</td></tr><tr><td>Post 2001</td><td>103</td><td>91</td><td>0,90 [0,55 ; 1,46]</td></tr></table>	Années	Dacron % [IC 95 %]	PTFE % [IC 95 %]	1 an	74,7 [68,5 ; 80,8]	73,9 [65,4 ; 82,4]	2 ans	65,9 [62,2 ; 69,7]	60,7 [55,1 ; 66,3]	3 ans	60,2 [56,4 ; 64,0]	53,8 [46,8 ; 60,9]	4 ans	54,9 [51,0 ; 58,8]	45,9 [40,4 ; 51,4]	5 ans	49,2 [45,6 ; 52,7]	38,4 [32,2 ; 44,6]	Études	Dacron Total patients	PTFE Total patients	Hazard ratio [IC 95 %]	Devine 2004	106	103	0,72 [0,50 ; 1,04]	Green 2000	118	122	0,84 [0,51 ; 1,39]	Jensen 2007	208	208	0,69 [0,49 ; 0,96]	Post 2001	103	91	0,90 [0,55 ; 1,46]	Robinson 1999	45	60	0,91 [0,50 ; 1,68]	Robinson 2003	61	68	2,02 [1,20 ; 3,40]	Van Det 2009	114	114	0,68 [0,47 ; 0,98]	Total	755	766	0,87 [0,67 ; 1,12]	Études	Dacron Total patients	PTFE Total patients	Hazard ratio [IC 95 %]	Devine 2004	106	103	0,72 [0,50 ; 1,04]	Green 2000	118	122	0,84 [0,51 ; 1,39]	Jensen 2007	208	208	0,69 [0,49 ; 0,96]	Post 2001	103	91	0,90 [0,55 ; 1,46]	Score : 23/44 Absence d'évaluation de la qualité méthodologique des ECR retenus, études exclues non listées et raisons des exclusions non précisées. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les implants en Dacron ou PTFE en termes de perméabilité à moyen terme (5 ans). Les implants en Dacron ou PTFE peuvent être utilisés lorsque la veine saphène n'est pas disponible. Les implants en Dacron, non recouverts de fluoropolymère et utilisés uniquement lors d'un pontage fémoropoplité au-dessus du genou, permettraient une meilleure perméabilité par rapport aux implants en PTFE.
Années	Dacron % [IC 95 %]	PTFE % [IC 95 %]																																																																												
1 an	74,7 [68,5 ; 80,8]	73,9 [65,4 ; 82,4]																																																																												
2 ans	65,9 [62,2 ; 69,7]	60,7 [55,1 ; 66,3]																																																																												
3 ans	60,2 [56,4 ; 64,0]	53,8 [46,8 ; 60,9]																																																																												
4 ans	54,9 [51,0 ; 58,8]	45,9 [40,4 ; 51,4]																																																																												
5 ans	49,2 [45,6 ; 52,7]	38,4 [32,2 ; 44,6]																																																																												
Études	Dacron Total patients	PTFE Total patients	Hazard ratio [IC 95 %]																																																																											
Devine 2004	106	103	0,72 [0,50 ; 1,04]																																																																											
Green 2000	118	122	0,84 [0,51 ; 1,39]																																																																											
Jensen 2007	208	208	0,69 [0,49 ; 0,96]																																																																											
Post 2001	103	91	0,90 [0,55 ; 1,46]																																																																											
Robinson 1999	45	60	0,91 [0,50 ; 1,68]																																																																											
Robinson 2003	61	68	2,02 [1,20 ; 3,40]																																																																											
Van Det 2009	114	114	0,68 [0,47 ; 0,98]																																																																											
Total	755	766	0,87 [0,67 ; 1,12]																																																																											
Études	Dacron Total patients	PTFE Total patients	Hazard ratio [IC 95 %]																																																																											
Devine 2004	106	103	0,72 [0,50 ; 1,04]																																																																											
Green 2000	118	122	0,84 [0,51 ; 1,39]																																																																											
Jensen 2007	208	208	0,69 [0,49 ; 0,96]																																																																											
Post 2001	103	91	0,90 [0,55 ; 1,46]																																																																											

			<table><tr><td>Robinson 1999</td><td>45</td><td>60</td><td>0,91 [0,50 ; 1,68]</td></tr><tr><td>Van Det 2009</td><td>114</td><td>114</td><td>0,68 [0,47 ; 0,98]</td></tr><tr><td>Total</td><td>694</td><td>698</td><td>0,75 [0,63 ; 0,89]</td></tr></table> Taux d'occlusion significativement inférieur avec les implants en Dacron <i>versus</i> PTFE : HR = 0,75 [0,63 ; 0,89], p = 0,0009, lorsque l'étude évaluant le Dacron recouvert de fluoropolymère a été exclue. Occlusion (indication pontage fémoropoplité au-dessus du genou uniquement) 3 ECR sélectionnés (884 patients) – non hétérogènes (I² = 0 %) <table><tr><td>Études</td><td>Dacron Total patients</td><td>PTFE Total patients</td><td>Hazard ratio [IC 95 %]</td></tr><tr><td>Green 2000</td><td>118</td><td>122</td><td>0,84 [0,51 ; 1,39]</td></tr><tr><td>Jensen 2007</td><td>208</td><td>208</td><td>0,69 [0,49 ; 0,96]</td></tr><tr><td>Van Det 2009</td><td>114</td><td>114</td><td>0,68 [0,47 ; 0,98]</td></tr><tr><td>Total</td><td>440</td><td>444</td><td>0,71 [0,57 ; 0,89]</td></tr></table> Taux d'occlusion significativement inférieur avec les prothèses en Dacron <i>versus</i> PTFE : HR = 0,71 [0,57 ; 0,89], p = 0,003.	Robinson 1999	45	60	0,91 [0,50 ; 1,68]	Van Det 2009	114	114	0,68 [0,47 ; 0,98]	Total	694	698	0,75 [0,63 ; 0,89]	Études	Dacron Total patients	PTFE Total patients	Hazard ratio [IC 95 %]	Green 2000	118	122	0,84 [0,51 ; 1,39]	Jensen 2007	208	208	0,69 [0,49 ; 0,96]	Van Det 2009	114	114	0,68 [0,47 ; 0,98]	Total	440	444	0,71 [0,57 ; 0,89]	
Robinson 1999	45	60	0,91 [0,50 ; 1,68]																																	
Van Det 2009	114	114	0,68 [0,47 ; 0,98]																																	
Total	694	698	0,75 [0,63 ; 0,89]																																	
Études	Dacron Total patients	PTFE Total patients	Hazard ratio [IC 95 %]																																	
Green 2000	118	122	0,84 [0,51 ; 1,39]																																	
Jensen 2007	208	208	0,69 [0,49 ; 0,96]																																	
Van Det 2009	114	114	0,68 [0,47 ; 0,98]																																	
Total	440	444	0,71 [0,57 ; 0,89]																																	
Klinkert 2004 (16)	Revue systématique de 25 articles, dont 6 ECR avec analyse spécifique sur les ECR. Objectif : évaluer le taux de perméabilité des greffons veineux et des implants synthétiques lors de pontage infra-inguinal réalisé au-dessus de genou. Critères de jugement : perméabilité primaire. Période de recherche : 1966 à 2002. Langage : anglais – allemand. Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> - suivi > 2 ans ; - critères d'évaluation de la perméabilité tels qu'artériographie ou doppler. La simple palpation n'a pas été retenue ; - comparaison de la perméabilité du greffon veineux et de l'implant ; - anastomose distale de l'artère poplitée au-dessus du genou <i>Critères de non-inclusion</i> - combinaison de veine + implant prothétique (incluant cuff veineux). Évaluation de la qualité des études NR. DM utilisés NR. Indications : Pontage infra-inguinal réalisé au-dessus du genou lors de	6 ECR : Aalders 1992 Abbot 1997 AbuRahma 1999 Burger 2000 Johnson 2000 Veith 1986	3 804 patients inclus dans 25 articles. 904 patients inclus dans les 4 ECR comparant PTFE vs veine. Comparaisons : 4/6 ECR comparent exclusivement greffon veineux (429 patients) vs PTFE (475 patients). Les 2 autres études comparent PTFE vs Dacron/veine humaine ombilicale. Durée de suivi : NR. Perméabilité primaire À partir des ECR : 904 patients <table><tr><td>Années</td><td>veine %</td><td>PTFE %</td></tr><tr><td>2 ans</td><td>80</td><td>69</td></tr><tr><td>5 ans</td><td>74</td><td>39</td></tr></table> La différence en termes de perméabilité primaire est de 35 % (cliniquement pertinent). À partir des 25 études, la différence est de 20 % à 5 ans (69 % vs 49 %). Critères de jugement secondaires (reportés dans les 25 études) <table><tr><td></td><td>veine %</td><td>PTFE %</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire à 5 ans (3 études)</td><td>65</td><td>60</td></tr><tr><td>Mortalité postopératoire (18 études)</td><td>1,1 [0-5]</td><td>2,5 [0-4,7]</td></tr><tr><td>Infection postopératoire (12 études)</td><td>5,3 [0-9,3]</td><td>4,6 [0-6,1]</td></tr></table> Pas de différence en termes de perméabilité secondaire. Mortalité postopératoire inférieure pour les greffons veineux, infections supérieures pour les greffons veineux, sans pertinence clinique.	Années	veine %	PTFE %	2 ans	80	69	5 ans	74	39		veine %	PTFE %	Perméabilité secondaire à 5 ans (3 études)	65	60	Mortalité postopératoire (18 études)	1,1 [0-5]	2,5 [0-4,7]	Infection postopératoire (12 études)	5,3 [0-9,3]	4,6 [0-6,1]	Score : 12/36 Inclusion d'ECR et d'études non randomisées. Consultation d'une seule base de données et absence de recherche manuelle. Absence d'évaluation de la qualité méthodologique des études retenues, études exclues non listées et raisons des exclusions non précisées. Description peu précise des études retenues. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : La perméabilité primaire est supérieure avec la veine saphène par rapport aux implants en PTFE à 2 et 5 ans. Les résultats issus des ECR confirment cette supériorité. Les auteurs recommandent											
Années	veine %	PTFE %																																		
2 ans	80	69																																		
5 ans	74	39																																		
	veine %	PTFE %																																		
Perméabilité secondaire à 5 ans (3 études)	65	60																																		
Mortalité postopératoire (18 études)	1,1 [0-5]	2,5 [0-4,7]																																		
Infection postopératoire (12 études)	5,3 [0-9,3]	4,6 [0-6,1]																																		

Implants de pontage

	claudication ou ischémie critique (ulcère, douleur au repos, ischémie menaçant le membre, gangrène).			l'utilisation prioritaire de la veine saphène même chez les patients à faible espérance de vie (< 2 ans). Lorsque la veine saphène n'est pas disponible, les implants en PTFE sont une bonne alternative.
Abréviations : NR : non renseigné ; ECR : essai contrôlé randomisé ; PTFE : polytétrafluoroéthylène ; Dacron : polyester ; HUV : <i>human umbilical vein</i> (veine humaine ombilicale) ; IC : intervalle de confiance.				

Pontage vasculaire artériel périphérique																		
1 ^{er} auteur, année	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score méthodologique Commentaires														
Roll 2008 (17)	Revue systématique et MA de 9 ECR. Objectif : évaluer l'efficacité du Dacron <i>versus</i> PTFE lors de pontage vasculaire périphérique. Critère de jugement principal : perméabilité primaire. Critères de jugement secondaire : perméabilité secondaire, infection, sauvetage du membre ou amputation, mortalité péri-opératoire (< 30 jours). Période de recherche : jusqu'à août 2008. Langage : anglais – allemand. Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> pontage vasculaire périphérique avec Dacron vs PTFE <i>Critères de non-inclusion</i> Séries de cas, études rétrospectives, études comparant veine vs implant prothétique. Évaluation de la qualité des études en utilisant une check-list développée par le <i>German Scientific Working Group</i> « <i>Technoloy Assessment for Health Care</i> ». DM utilisés : - Dacron imprégné de collagène (1 étude : Green), de gélatine (2 études : Jensen ; Robinson 1999), de collagène + héparine (1 étude : Devine), de gélatine ou de collagène (1 étude : Prager), de fluoropolymère (1 étude : Robinson 2003), de fluoropassivation + gelatine (1 étude : Eidberg), non couvert (2 études : Post ; Johnson) ; - ePTFE (2 études : Eiberg ; Green). Indications/Pathologies Pontage fémorofémoral, axilofémoral, axillobifémoral pour	Johnson 1999 Robinson 1999 Green 2000 Post 2001 Prager 2003 Robinson 2003 Devine 2004 Eiberg 2006 Jensen 2007	Conclusion de la revue systématique ECR inclus entre 108 et 419 patients. Comparaisons : Dacron (patients NR) vs PTFE (patients NR). Durée de suivi : de 2 à 8 ans (8 études ≤ 5 ans). - perméabilité primaire (9 ECR) Pas de différence entre Dacron et PTFE pour 7 études. Perméabilité significativement supérieure pour Dacron vs PTFE après 2 ans (1 étude : Jensen). Perméabilité significativement supérieure pour PTFE vs Dacron après 2 ans (1 étude : Robinson 2003). L'étude de Prager n'a pas montré de différence entre les implants Dacron + gélatine, Dacron + collagène, et PTFE à 5,8 ans. - perméabilité secondaire (7 ECR) Pas de différence pour 6 études. Perméabilité significativement supérieure pour Dacron vs PTFE après 2 ans (1 étude : Jensen). - sauvetage membre ou amputation (5 études patients NR) Pas de différence pour 4 études. Dacron supérieur pour 1 étude. - infection (6 études patients NR) et mortalité périopératoire (< 30 jours) (4 études patients NR) Pas de différence statistiquement significative. Conclusion de la méta-analyse - perméabilité primaire 5 ECR sélectionnés (1 105 patients) – non hétérogènes (I² = 14 %, p = NS) <table><tr><th>Études</th><th>Hazard ratio [IC 95 %]</th></tr><tr><td>Devine 2004</td><td>1,36 [0,93 ; 1,99]</td></tr><tr><td>Green 2000</td><td>1,01 [0,63 ; 1,61]</td></tr><tr><td>Johnson 1999</td><td>1,05 [0,76 ; 1,46]</td></tr><tr><td>Robinson 1999</td><td>1,06 [0,59 ; 1,91]</td></tr><tr><td>Robinson 2003</td><td>0,70 [0,44 ; 1,12]</td></tr><tr><td>Total</td><td>1,04 [0,85 ; 1,28]</td></tr></table> Pas de différence entre les implants : HR = 1,04 [0,85 ; 1,28], p = NS.	Études	Hazard ratio [IC 95 %]	Devine 2004	1,36 [0,93 ; 1,99]	Green 2000	1,01 [0,63 ; 1,61]	Johnson 1999	1,05 [0,76 ; 1,46]	Robinson 1999	1,06 [0,59 ; 1,91]	Robinson 2003	0,70 [0,44 ; 1,12]	Total	1,04 [0,85 ; 1,28]	Score : 25/44 Recherche manuelle sur données publiées uniquement. Évaluation de la qualité méthodologique des ECR retenus non décrite, études exclues non listées et raisons des exclusions non précisées. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les implants en Dacron ou PTFE en termes de perméabilité primaire et secondaire lors de pontage vasculaire périphérique.
Études	Hazard ratio [IC 95 %]																	
Devine 2004	1,36 [0,93 ; 1,99]																	
Green 2000	1,01 [0,63 ; 1,61]																	
Johnson 1999	1,05 [0,76 ; 1,46]																	
Robinson 1999	1,06 [0,59 ; 1,91]																	
Robinson 2003	0,70 [0,44 ; 1,12]																	
Total	1,04 [0,85 ; 1,28]																	

Implants de pontage

claudication instable, douleur au repos, nécrose de tissu (1 étude : Johnson), Pontage fémoropoplité au-dessus du genou uniquement pour occlusion superficielle de l'artère fémoral ou ischémie chronique du membre inférieur (2 études : Green ; Jensen), pontage au-dessus et en dessous du genou pour claudication instable, douleur au repos, nécrose/perde de tissu ou maladie artérielle occlusive (4 études : Robinson 1999 ; Robinson 2003 ; Post ; Devine). Pontage aorto-iliaque pour pathologie occlusive aorto-iliaque (1 étude : Prager). Pontage fémorofémoral pour pathologie occlusive uni-ilia (1 étude : Eiberg).	- perméabilité secondaire 2 ECR sélectionnés (237 patients) – non hétérogènes ($I^2 = 26 \%$, $p = NS$) <table><tr><th>Études</th><th>Hazard ratio [IC 95 %]</th></tr><tr><td>Robinson 1999</td><td>1,35 [0,72 ; 2,54]</td></tr><tr><td>Robinson 2003</td><td>0,84 [0,51 ; 1,38]</td></tr><tr><td>Total</td><td>1,02 [0,65 ; 1,62]</td></tr></table> Pas de différence entre les implants : HR = 1,02 [0,65 ; 1,62], $p = NS$.	Études	Hazard ratio [IC 95 %]	Robinson 1999	1,35 [0,72 ; 2,54]	Robinson 2003	0,84 [0,51 ; 1,38]	Total	1,02 [0,65 ; 1,62]
Études	Hazard ratio [IC 95 %]								
Robinson 1999	1,35 [0,72 ; 2,54]								
Robinson 2003	0,84 [0,51 ; 1,38]								
Total	1,02 [0,65 ; 1,62]								
Abréviations : NR : non renseigné ; ECR : essai contrôlé randomisé ; PTFE : polytétrafluoroéthylène ; Dacron : polyester ; IC : intervalle de confiance.									

2- Registre

Pontage fémoropoplité sous le genou																																																													
1 ^{er} auteur, année, pays	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Commentaires																																																							
Dorigo, 2012, Italie (13) Rétrospectif Multicentrique (7 centres italiens)	Pathologie artérielle occlusive périphérique nécessitant un pontage fémoropoplité sous le genou.	Propaten Gore-tex, W.L.Gore & associés	Traitement 1 Implant de pontage en ePTFE enduits d'héparine (n = 556).	9 ans	Données collectées sur 9 ans (2001-2010). Durée moyenne de suivi des patients : 28,5 ± 22,1 mois (921 patients (97 %) ont eu au moins une visite postopératoire ; 50 % ont atteints 2 ans de suivi). Indication principale : ischémie critique chez 413 patients (74 %) pour le traitement 1 et 332 patients (84 %) pour le traitement 2.	Absence de randomisation liée au registre rétrospectif comparatif. Différences significatives entre les groupes à l'inclusion. Multicritères sans ajustement. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : la perméabilité primaire est supérieure avec la veine saphène par rapport à l'implant de pontage en ePTFE enduit d'héparine. Les autres critères évalués ne montraient pas de différence statistiquement significative.																																																							
			Traitement 2 Veine saphène autologue ipsilatérale (n = 394).		<table><tr><th>Techniques chirurgicales</th><th>Traitement 1 n (%)</th><th>Traitement 2 n (%)</th><th>p</th></tr><tr><td>Vaisseaux entrants : - iliaque externe - fémorale commune - fémorale superficielle</td><td>9 (1,5) 522 (94) 25 (4,5)</td><td>3 (1) 360 (91) 31 (8)</td><td>NS NS 0,05</td></tr><tr><td>Anastomose tibiale distale</td><td>73 (15)</td><td>198 (50)</td><td><0,001</td></tr><tr><td>Vaisseaux sortants : - artère poplitée - tronc tibiopéroné - artère péronée - artère tibiale antérieure - artère tibiale postérieure</td><td>414 (74,5) 69 (12,5) 11 (2) 27 (5) 35 (6)</td><td>156 (40) 40 (10) 40 (10) 74 (19) 84 (21)</td><td><0,001 NS 0,01 <0,001 <0,001</td></tr><tr><td>Chirurgies distales adjuvantes - cuff - patch</td><td>125 (22) 98 25</td><td>36 (9) 29 5</td><td>0,001</td></tr></table> <table><tr><th></th><th>Traitement 1 n (%)</th><th>Traitement 2 n (%)</th><th>p</th></tr><tr><td>Taux de mortalité à 30 j*</td><td>11 (1,9)</td><td>2 (0,5)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Taux de thrombose péri-opératoire</td><td>173 (6)</td><td>90 (5)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Taux d'amputations</td><td>58 (3, 5)</td><td>45 (1,7)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Estimation du taux de survie à 48 mois</td><td>NR (81)</td><td>NR (74)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Taux de perméabilité primaire à 48 mois</td><td>NR (44,5)</td><td>NR (61)</td><td>0,004</td></tr><tr><td>Taux de perméabilité secondaire à 48 mois</td><td>NR (57)</td><td>NR (67,5)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Sauvetage de membre</td><td>NR (77,2)</td><td>NR (79,5)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Temps de séjour hospitalier postopératoire</td><td>13,1 jours</td><td>10,2 jours</td><td><0,001</td></tr><tr><td>Décès durant le suivi</td><td>60</td><td>60</td><td>NS</td></tr></table> * Sur 13 décès : 7 cardiaques, 1 difficulté respiratoire, 1 embolisme pulmonaire.		Techniques chirurgicales	Traitement 1 n (%)	Traitement 2 n (%)	p	Vaisseaux entrants : - iliaque externe - fémorale commune - fémorale superficielle	9 (1,5) 522 (94) 25 (4,5)	3 (1) 360 (91) 31 (8)	NS NS 0,05	Anastomose tibiale distale	73 (15)	198 (50)	<0,001	Vaisseaux sortants : - artère poplitée - tronc tibiopéroné - artère péronée - artère tibiale antérieure - artère tibiale postérieure	414 (74,5) 69 (12,5) 11 (2) 27 (5) 35 (6)	156 (40) 40 (10) 40 (10) 74 (19) 84 (21)	<0,001 NS 0,01 <0,001 <0,001	Chirurgies distales adjuvantes - cuff - patch	125 (22) 98 25	36 (9) 29 5	0,001		Traitement 1 n (%)	Traitement 2 n (%)	p	Taux de mortalité à 30 j*	11 (1,9)	2 (0,5)	NS	Taux de thrombose péri-opératoire	173 (6)	90 (5)	NS	Taux d'amputations	58 (3, 5)	45 (1,7)	NS	Estimation du taux de survie à 48 mois	NR (81)	NR (74)	NS	Taux de perméabilité primaire à 48 mois	NR (44,5)	NR (61)	0,004	Taux de perméabilité secondaire à 48 mois	NR (57)	NR (67,5)	NS	Sauvetage de membre	NR (77,2)	NR (79,5)	NS	Temps de séjour hospitalier postopératoire	13,1 jours	10,2 jours
Techniques chirurgicales	Traitement 1 n (%)	Traitement 2 n (%)	p																																																										
Vaisseaux entrants : - iliaque externe - fémorale commune - fémorale superficielle	9 (1,5) 522 (94) 25 (4,5)	3 (1) 360 (91) 31 (8)	NS NS 0,05																																																										
Anastomose tibiale distale	73 (15)	198 (50)	<0,001																																																										
Vaisseaux sortants : - artère poplitée - tronc tibiopéroné - artère péronée - artère tibiale antérieure - artère tibiale postérieure	414 (74,5) 69 (12,5) 11 (2) 27 (5) 35 (6)	156 (40) 40 (10) 40 (10) 74 (19) 84 (21)	<0,001 NS 0,01 <0,001 <0,001																																																										
Chirurgies distales adjuvantes - cuff - patch	125 (22) 98 25	36 (9) 29 5	0,001																																																										
	Traitement 1 n (%)	Traitement 2 n (%)	p																																																										
Taux de mortalité à 30 j*	11 (1,9)	2 (0,5)	NS																																																										
Taux de thrombose péri-opératoire	173 (6)	90 (5)	NS																																																										
Taux d'amputations	58 (3, 5)	45 (1,7)	NS																																																										
Estimation du taux de survie à 48 mois	NR (81)	NR (74)	NS																																																										
Taux de perméabilité primaire à 48 mois	NR (44,5)	NR (61)	0,004																																																										
Taux de perméabilité secondaire à 48 mois	NR (57)	NR (67,5)	NS																																																										
Sauvetage de membre	NR (77,2)	NR (79,5)	NS																																																										
Temps de séjour hospitalier postopératoire	13,1 jours	10,2 jours	<0,001																																																										
Décès durant le suivi	60	60	NS																																																										
Abréviations : NR : non renseigné ; PTFE : polytétrafluoroéthylène ; NS : différence non significative.																																																													

Abréviations : NR : non renseigné ; PTFE : polytétrafluoroéthylène ; NS : différence non significative.

3- Essais contrôlés randomisés

Pathologies vasculaires périphériques																																																						
Pontage fémorodistal (fémorojambier) avec l'artère tibiale antérieure (extra-anatomique)																																																						
1 ^{er} auteur, année, pays	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires																																																
Kapfer, 2006, Allemagne (18) Multicentrique (19 centres)	283 patients. <i>Critères d'inclusion</i> Ischémie critique chronique des membres inférieurs avec douleur au repos et/ou nécrose, gangrène (stade de Fontaine III et IV) ou claudication sévère (IIb) résistant au traitement conservateur > 2 mois et nécessitant un pontage fémoro-crural avec l'artère tibiale antérieure. Patients > 18 ans Greffon veineux indisponible (longueur insuffisante, diamètre < 3 mm ou varicose). <i>Critères de non-inclusion</i> Anastomose proximale, ischémie aiguë, espérance de vie < 3 ans.	-ePTFE enduit de carbone : Carboflo, Bard 6 mm Paroi fine. - ePTFE : Impra, Bard 6 mm Paroi fine. Renforcement spiralé laissé à la discrétion du chirurgien.	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en ePTFE enduits de carbone, (n = 140). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en ePTFE (n = 143).	36 mois	Suivi : 265 (130 avec traitement 1 et 135 avec traitement 2) analysés. 14 (5,3 %) perdus de vue. Calcul du nombre de sujets nécessaires : 330 patients (2 groupes de 165 patients). Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugement principal et secondaires NR. Perméabilité : méthode d'évaluation NR. <table><tr><th>Indications n (%)</th><th>Traitement 1 (n = 130)</th><th>Traitement 2 (n = 135)</th><th>p</th></tr><tr><td>Claudication sévère (IIb*)</td><td>11 (8,5)</td><td>7 (5,2)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Douleur au repos (III)</td><td>43 (33,1)</td><td>44 (32,4)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Nécrose/gangrène (IV)</td><td>76 (58,5)</td><td>94 (62,2)</td><td>NS</td></tr></table> *Stade de Fontaine. <table><tr><th>Données opératoires</th><th>Traitement 1 (n = 130)</th><th>Traitement 2 (n = 135)</th><th>p</th></tr><tr><td>Temps opératoire médian (min)</td><td>140 (115-185)</td><td>140 (106-180)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Occlusion immédiate < 24h n (%)</td><td>10 (8)</td><td>14 (10)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Temps hospitalier médian (jour)</td><td>26 (16-35)</td><td>24 (17-41)</td><td>NS</td></tr></table> Nombre total d'infections liées au pontage : 13 (4,9 %) dont 3 (1,1 %) avant 30 jours. Taux de mortalité à 30 jours : 3,4 % (n = 9). <table><tr><th></th><th>Traitement 1 (n = 130)</th><th>Traitement 2 (n = 135)</th><th>p</th></tr><tr><td>Perméabilité primaire cumulée (%)</td><td>33</td><td>30</td><td>NS</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire cumulée (%)</td><td>43</td><td>38</td><td>NS</td></tr><tr><td>Sauvetage de membre (%)</td><td>67</td><td>58</td><td>NS</td></tr></table>	Indications n (%)	Traitement 1 (n = 130)	Traitement 2 (n = 135)	p	Claudication sévère (IIb*)	11 (8,5)	7 (5,2)	NS	Douleur au repos (III)	43 (33,1)	44 (32,4)	NS	Nécrose/gangrène (IV)	76 (58,5)	94 (62,2)	NS	Données opératoires	Traitement 1 (n = 130)	Traitement 2 (n = 135)	p	Temps opératoire médian (min)	140 (115-185)	140 (106-180)	NS	Occlusion immédiate < 24h n (%)	10 (8)	14 (10)	NS	Temps hospitalier médian (jour)	26 (16-35)	24 (17-41)	NS		Traitement 1 (n = 130)	Traitement 2 (n = 135)	p	Perméabilité primaire cumulée (%)	33	30	NS	Perméabilité secondaire cumulée (%)	43	38	NS	Sauvetage de membre (%)	67	58	NS	Score : 32/46 Critères de jugement principal et secondaire NR. Nombre de sujets nécessaires non atteints. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les implants en termes de perméabilité primaire, secondaire et sauvetage de membre, lorsque la veine saphène n'est pas disponible.
Indications n (%)	Traitement 1 (n = 130)	Traitement 2 (n = 135)	p																																																			
Claudication sévère (IIb*)	11 (8,5)	7 (5,2)	NS																																																			
Douleur au repos (III)	43 (33,1)	44 (32,4)	NS																																																			
Nécrose/gangrène (IV)	76 (58,5)	94 (62,2)	NS																																																			
Données opératoires	Traitement 1 (n = 130)	Traitement 2 (n = 135)	p																																																			
Temps opératoire médian (min)	140 (115-185)	140 (106-180)	NS																																																			
Occlusion immédiate < 24h n (%)	10 (8)	14 (10)	NS																																																			
Temps hospitalier médian (jour)	26 (16-35)	24 (17-41)	NS																																																			
	Traitement 1 (n = 130)	Traitement 2 (n = 135)	p																																																			
Perméabilité primaire cumulée (%)	33	30	NS																																																			
Perméabilité secondaire cumulée (%)	43	38	NS																																																			
Sauvetage de membre (%)	67	58	NS																																																			

Abréviations : NR : non renseigné ; PTFE :polytétrafluoroéthylène ; NS : différence non significative.

Abréviations : NR : non renseigné ; PTFE :polytétrafluoroéthylène ; NS : différence non significative.

Pontage infragéniculé : artère poplitée en dessous du genou, infrapoplitée, crurale (tibia ou péroné)																																																																																																											
1 ^{er} auteur, année, pays	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires																																																																																																					
Panneton, 2004, États-Unis (19) Multicentrique (10 centres)	104 patients <i>Critères d'inclusion</i> Pathologie artérielle occlusive périphérique avec ischémie critique chronique des membres inférieurs, douleur au repos, gangrène. Veine saphène indisponible Patients de 18-90 ans. <i>Critères de non-inclusion</i> Claudication et reconstruction au-dessus du genou.	- PTFE + collerette synthétique : Impra Distaflo, Bard Diamètre : 6 mm (n = 40) et 7 mm (n = 7). Support spiralé. - PTFE + veine cuff : Diamètre : 6 mm (n = 36), 7 mm (n = 7) et 8 mm (n = 1).	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en ePTFE avec collerette intégrée (n = 47 patients et 47 pontages). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en ePTFE + veine cuff (n = 42 patients et 44 pontages).	24 mois	Suivi : 89 patients recevant 91 pontages analysés (13 patients exclus pour violation au protocole [5 claudications, 4 anastomoses distales, 3 utilisations de veine + Distaflo, 1 autre]). Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugement principal et secondaires NR. Perméabilité : évaluée par ultrasonographie Duplex. <table><tr><th></th><th>Traitement 1 (n = 47)</th><th>Traitement 2 (n = 44)</th><th>p</th></tr><tr><td colspan="4">Données préopératoire n (%)</td></tr><tr><td>Pontage infra-inguinal préalable</td><td>31 (66)</td><td>36 (82)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Procédure Redo</td><td>26 (55)</td><td>22 (50)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Ischémie chronique</td><td>38 (81)</td><td>42 (95,5)</td><td>0,03</td></tr><tr><td>Ischémie aiguë</td><td>9 (19)</td><td>2 (4,5)</td><td>0,03</td></tr><tr><td>Index ABI</td><td>0,39</td><td>0,47</td><td>NS</td></tr><tr><td colspan="4">Localisation des pontages n (%)</td></tr><tr><td>Poplitée sous le genou</td><td>12 (26)</td><td>7 (16)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Infrapoplitée</td><td>35 (74)</td><td>37 (84)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Péronière</td><td>12 (35)</td><td>20 (54)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Tibial antérieur</td><td>10 (29)</td><td>12 (32)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Tibial postérieur</td><td>12 (35)</td><td>5 (14)</td><td></td></tr><tr><td colspan="4">Données opératoires</td></tr><tr><td>Temps opératoire (min)</td><td>210</td><td>241,9</td><td>NS</td></tr><tr><td>Temps de séjour hospitalier (j)</td><td>11,8</td><td>10</td><td>NS</td></tr></table> <table><tr><th></th><th>Traitement 1 (n = 47)</th><th>Traitement 2 (n = 44)</th><th>p</th></tr><tr><td colspan="4">Perméabilité cumulée primaire (%)</td></tr><tr><td>À 1 an</td><td>52</td><td>62</td><td rowspan="2">NS</td></tr><tr><td>À 2 ans</td><td>49</td><td>44</td></tr><tr><td colspan="4">Perméabilité cumulée secondaire (%)</td></tr><tr><td>À 1 an</td><td>53</td><td>66</td><td rowspan="2">NS</td></tr><tr><td>À 2 ans</td><td>50</td><td>55</td></tr><tr><td colspan="4">Sauvetage de membre (%)</td></tr><tr><td>À 1 an</td><td>72</td><td>75</td><td rowspan="2">NS</td></tr><tr><td>À 2 ans</td><td>65</td><td>62</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 47)	Traitement 2 (n = 44)	p	Données préopératoire n (%)				Pontage infra-inguinal préalable	31 (66)	36 (82)	NS	Procédure Redo	26 (55)	22 (50)	NS	Ischémie chronique	38 (81)	42 (95,5)	0,03	Ischémie aiguë	9 (19)	2 (4,5)	0,03	Index ABI	0,39	0,47	NS	Localisation des pontages n (%)				Poplitée sous le genou	12 (26)	7 (16)	NS	Infrapoplitée	35 (74)	37 (84)	NS	Péronière	12 (35)	20 (54)	NS	Tibial antérieur	10 (29)	12 (32)	NS	Tibial postérieur	12 (35)	5 (14)		Données opératoires				Temps opératoire (min)	210	241,9	NS	Temps de séjour hospitalier (j)	11,8	10	NS		Traitement 1 (n = 47)	Traitement 2 (n = 44)	p	Perméabilité cumulée primaire (%)				À 1 an	52	62	NS	À 2 ans	49	44	Perméabilité cumulée secondaire (%)				À 1 an	53	66	NS	À 2 ans	50	55	Sauvetage de membre (%)				À 1 an	72	75	NS	À 2 ans	65	62	Score : 23/46 Critères de jugement principal et secondaire NR. Absence de calcul du nombre de sujets nécessaires. Méthode de randomisation non décrite. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les implants en termes de perméabilité cumulée primaire, secondaire et sauvetage de membre, lorsque la veine saphène n'est pas disponible. Des données à plus long terme sur un large effectif sont nécessaires.
	Traitement 1 (n = 47)	Traitement 2 (n = 44)	p																																																																																																								
Données préopératoire n (%)																																																																																																											
Pontage infra-inguinal préalable	31 (66)	36 (82)	NS																																																																																																								
Procédure Redo	26 (55)	22 (50)	NS																																																																																																								
Ischémie chronique	38 (81)	42 (95,5)	0,03																																																																																																								
Ischémie aiguë	9 (19)	2 (4,5)	0,03																																																																																																								
Index ABI	0,39	0,47	NS																																																																																																								
Localisation des pontages n (%)																																																																																																											
Poplitée sous le genou	12 (26)	7 (16)	NS																																																																																																								
Infrapoplitée	35 (74)	37 (84)	NS																																																																																																								
Péronière	12 (35)	20 (54)	NS																																																																																																								
Tibial antérieur	10 (29)	12 (32)	NS																																																																																																								
Tibial postérieur	12 (35)	5 (14)																																																																																																									
Données opératoires																																																																																																											
Temps opératoire (min)	210	241,9	NS																																																																																																								
Temps de séjour hospitalier (j)	11,8	10	NS																																																																																																								
	Traitement 1 (n = 47)	Traitement 2 (n = 44)	p																																																																																																								
Perméabilité cumulée primaire (%)																																																																																																											
À 1 an	52	62	NS																																																																																																								
À 2 ans	49	44																																																																																																									
Perméabilité cumulée secondaire (%)																																																																																																											
À 1 an	53	66	NS																																																																																																								
À 2 ans	50	55																																																																																																									
Sauvetage de membre (%)																																																																																																											
À 1 an	72	75	NS																																																																																																								
À 2 ans	65	62																																																																																																									

Abréviations : NR : non renseigné ; PTFE : polytétrafluoroéthylène ; NS : différence non significative ; Index ABI : *ankle-brachial index*.

Pontage fémoropoplité et infra-inguinal						
1 ^{er} auteur, année, pays	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires
Lindholt, 2011, Scandinavie (20)	569 patients. <i>Critères</i>	-ePTFE enduits	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en	<i>Traitement 1</i> : 9,75 ± 3,79	Suivi : 11 perdus de vue – 546 patients (96 %) suivis à 1 an. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Perméabilité : évaluée par sonographie Doppler ou Duplex.	Score : 41/46 Résultats sur 1 an.

Implants de pontage

Multicentrique (11 sites)	<i>d'inclusion</i> Claudication intermittente ou ischémie critique bénéficiant d'un pontage fémorofémoral ou fémoropoplité en dessous ou au-dessus du genou.	d'héparine : Propaten, Gore & associés. - ePTFE : Gore & associés.	ePTFE (n = 274) <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en ePTFE enduits d'héparine (n = 272).	mois <i>Traitement 2</i> : 10,30 ± 3,35 mois.	Saignement péri-opératoire : 370 mL (traitement 1), 399 mL (traitement 2), p = NS.	Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les implants en ePTFE enduits d'héparine diminuent significativement la perméabilité primaire et secondaire à 1 an par rapport aux implants en ePTFE non enduits d'héparine. Des ECR à plus long terme sont nécessaires.																																																																	
	<i>Critères de non-inclusion</i> Allergies à l'héparine.				<table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 274)</td><td>Traitement 2 (n = 272)</td><td>Odds ratio [IC 95 %]</td><td>p</td></tr><tr><td>Critère principal : n (%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an</td><td>219 (79,9)</td><td>235 (86,6)</td><td>0,627 [0,398–0,989]</td><td>0,043</td></tr><tr><td>Critère secondaire : n (%)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire à 1 an</td><td>222 (81)</td><td>240 (88)</td><td>0,569 [0,353-0,917]</td><td>0,024</td></tr></table> Analyses en sous-groupes post-hoc : <table><tr><td></td><td>Type d'implant</td><td>Perméabilité primaire n/N (%)</td><td>Odds ratio [IC 95%]</td><td>p</td></tr><tr><td colspan="5">Pontage fémorofémoral</td></tr><tr><td>Claudication</td><td>ePTFE Propaten</td><td>85/88 (97) 98/106 (92)</td><td>2,312 [0,595-8,997]</td><td>NS</td></tr><tr><td>Ischémie critique</td><td>ePTFE Propaten</td><td>46/59 (78) 46/54 (85)</td><td>0,615 [0,233-1,625]</td><td>NS</td></tr><tr><td>Total</td><td>ePTFE Propaten</td><td>131/147 (89) 144/160 (90)</td><td>0,910 [0,437-1,896]</td><td>NS</td></tr><tr><td colspan="5">Pontage fémoropoplité</td></tr><tr><td>Claudication</td><td>ePTFE Propaten</td><td>64/86 (74) 56/68 (82)</td><td>0,623 [0,283-1,373]</td><td>NS</td></tr><tr><td>Ischémie critique</td><td>ePTFE Propaten</td><td>23/40 (58) 35/44 (80)</td><td>0,348 [0,133-0,912]</td><td>0,032</td></tr><tr><td>Total</td><td>ePTFE Propaten</td><td>87/126 (69) 91/112 (81)</td><td>0,515 [0,281-0,944]</td><td>0,030</td></tr></table>			Traitement 1 (n = 274)	Traitement 2 (n = 272)	Odds ratio [IC 95 %]	p	Critère principal : n (%)					Perméabilité primaire à 1 an	219 (79,9)	235 (86,6)	0,627 [0,398–0,989]	0,043	Critère secondaire : n (%)					Perméabilité secondaire à 1 an	222 (81)	240 (88)	0,569 [0,353-0,917]	0,024		Type d'implant	Perméabilité primaire n/N (%)	Odds ratio [IC 95%]	p	Pontage fémorofémoral					Claudication	ePTFE Propaten	85/88 (97) 98/106 (92)	2,312 [0,595-8,997]	NS	Ischémie critique	ePTFE Propaten	46/59 (78) 46/54 (85)	0,615 [0,233-1,625]	NS	Total	ePTFE Propaten	131/147 (89) 144/160 (90)	0,910 [0,437-1,896]	NS	Pontage fémoropoplité					Claudication	ePTFE Propaten	64/86 (74) 56/68 (82)	0,623 [0,283-1,373]	NS	Ischémie critique	ePTFE Propaten	23/40 (58) 35/44 (80)	0,348 [0,133-0,912]	0,032
	Traitement 1 (n = 274)	Traitement 2 (n = 272)	Odds ratio [IC 95 %]	p																																																																			
Critère principal : n (%)																																																																							
Perméabilité primaire à 1 an	219 (79,9)	235 (86,6)	0,627 [0,398–0,989]	0,043																																																																			
Critère secondaire : n (%)																																																																							
Perméabilité secondaire à 1 an	222 (81)	240 (88)	0,569 [0,353-0,917]	0,024																																																																			
	Type d'implant	Perméabilité primaire n/N (%)	Odds ratio [IC 95%]	p																																																																			
Pontage fémorofémoral																																																																							
Claudication	ePTFE Propaten	85/88 (97) 98/106 (92)	2,312 [0,595-8,997]	NS																																																																			
Ischémie critique	ePTFE Propaten	46/59 (78) 46/54 (85)	0,615 [0,233-1,625]	NS																																																																			
Total	ePTFE Propaten	131/147 (89) 144/160 (90)	0,910 [0,437-1,896]	NS																																																																			
Pontage fémoropoplité																																																																							
Claudication	ePTFE Propaten	64/86 (74) 56/68 (82)	0,623 [0,283-1,373]	NS																																																																			
Ischémie critique	ePTFE Propaten	23/40 (58) 35/44 (80)	0,348 [0,133-0,912]	0,032																																																																			
Total	ePTFE Propaten	87/126 (69) 91/112 (81)	0,515 [0,281-0,944]	0,030																																																																			
Scandinavian Miller Collar Study (SCAMICOS), 2010, Scandinavie (21) Multicentrique (31 centres)	352 patients (202 pour le pontage fémoropoplité et 150 pour le pontage fémorodistal). <i>Critères d'inclusion</i> Ischémie critique (douleur au repos, ulcère ou gangrène) bénéficiant d'un pontage fémoropoplité en dessous du genou (FP) ou d'un pontage fémorodistal (infrapoplité) (FD).	PTFE de Gore ou Impra.	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en ePTFE sans collerette veine collar (n = 85 pour le pontage FP et n = 77 pour le pontage FD). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en ePTFE avec collerette veine collar (n = 114 pour le pontage FP et n = 69 pour le pontage FD).	Pontage FP : 626 jours [183,5-1111]. Pontage FD : 363,5 jours [91,25-904,25].	Suivi : sur 352 patients, 345 analysés (98 %). 7 perdus de vue (3 pour le pontage FP, 4 pour le FD). Différence entre les groupes à l'inclusion NR. Critère principal : perméabilité primaire. Critères secondaires : perméabilité secondaire, sauvetage de membre, complications, décès. Perméabilité : évaluée par angiographie, sonographie Duplex, index ABI (<i>ankle-brachial index</i>), flux de sang pléthysmographique, pulsion palpable au-dessus de l'implant ou signal Doppler bitriphasique détecté à 2 endroits. <table><tr><td>À 30 jours</td><td colspan="2">Pontage FP n/N (%) ou % [IC95 %]</td><td colspan="2">Pontage FD n/N (%) ou % [IC95 %]</td><td>Total</td></tr><tr><td>Collerette</td><td>Sans</td><td>Avec</td><td>Sans</td><td>Avec</td><td></td></tr><tr><td>Complications</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Plaie – infection</td><td>4/85 (5)</td><td>12/114 (11)</td><td>8/77 (10)</td><td>4/69 (10)</td><td>28/345 (8)</td></tr><tr><td>Saignements</td><td>5/85 (6)</td><td>5/114 (4)</td><td>10/77 (13)</td><td>6/69 (9)</td><td>26/345 (8)</td></tr><tr><td>Cardiaques</td><td>5/85 (6)</td><td>5/114 (4)</td><td>10/77 (13)</td><td>3/69 (4)</td><td>23/345 (7)</td></tr><tr><td>Aucune</td><td>70/85 (82)</td><td>82/114 (72)]</td><td>47/77 (61)</td><td>54/69 (78)</td><td>253/345 (73)</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire</td><td>90 [84-97]</td><td>87 [81-93]</td><td>72 [63-83]</td><td>87 [79-95]</td><td>84 [80-88]</td></tr><tr><td>Sauvetage membre</td><td>95 [91-100]</td><td>95 [91-99]</td><td>89 [83-97]</td><td>96 [91-100]</td><td>4 [91-96]</td></tr><tr><td>Survie</td><td>98 [94-100]</td><td>98 [96-100]</td><td>90 [84-98]</td><td>95 [91-100]</td><td>96 [94-98]</td></tr></table>	À 30 jours	Pontage FP n/N (%) ou % [IC95 %]		Pontage FD n/N (%) ou % [IC95 %]		Total	Collerette	Sans	Avec	Sans	Avec		Complications						Plaie – infection	4/85 (5)	12/114 (11)	8/77 (10)	4/69 (10)	28/345 (8)	Saignements	5/85 (6)	5/114 (4)	10/77 (13)	6/69 (9)	26/345 (8)	Cardiaques	5/85 (6)	5/114 (4)	10/77 (13)	3/69 (4)	23/345 (7)	Aucune	70/85 (82)	82/114 (72)]	47/77 (61)	54/69 (78)	253/345 (73)	Perméabilité primaire	90 [84-97]	87 [81-93]	72 [63-83]	87 [79-95]	84 [80-88]	Sauvetage membre	95 [91-100]	95 [91-99]	89 [83-97]	96 [91-100]	4 [91-96]	Survie	98 [94-100]	98 [96-100]	90 [84-98]	95 [91-100]	96 [94-98]	Score : 36/46 Multicritères évalués. Comparabilité des groupes NR. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : l'utilisation d'une collerette sur l'anastomose distale lors de pontage fémoropoplité ou fémorodistal avec un implant en ePTFE chez des patients en ischémie critique n'influence pas la perméabilité					
À 30 jours	Pontage FP n/N (%) ou % [IC95 %]		Pontage FD n/N (%) ou % [IC95 %]		Total																																																																		
Collerette	Sans	Avec	Sans	Avec																																																																			
Complications																																																																							
Plaie – infection	4/85 (5)	12/114 (11)	8/77 (10)	4/69 (10)	28/345 (8)																																																																		
Saignements	5/85 (6)	5/114 (4)	10/77 (13)	6/69 (9)	26/345 (8)																																																																		
Cardiaques	5/85 (6)	5/114 (4)	10/77 (13)	3/69 (4)	23/345 (7)																																																																		
Aucune	70/85 (82)	82/114 (72)]	47/77 (61)	54/69 (78)	253/345 (73)																																																																		
Perméabilité primaire	90 [84-97]	87 [81-93]	72 [63-83]	87 [79-95]	84 [80-88]																																																																		
Sauvetage membre	95 [91-100]	95 [91-99]	89 [83-97]	96 [91-100]	4 [91-96]																																																																		
Survie	98 [94-100]	98 [96-100]	90 [84-98]	95 [91-100]	96 [94-98]																																																																		

Implants de pontage

	Critères de non-inclusion NR.				<table><tr><td>À 3 ans</td><td colspan="2">Pontage FP % [IC95 %]</td><td colspan="2">Pontage FD % [IC95 %]</td></tr><tr><td>Collerette</td><td>Sans</td><td>Avec</td><td>Sans</td><td>Avec</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire</td><td>43 [33-58]</td><td>26 [18-38]</td><td>17 [9-33]</td><td>20 [11-38]</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire</td><td>42 [31-56]</td><td>32 [23-44]</td><td>20 [11-35]</td><td>22 [12-39]</td></tr><tr><td>Sauvetage membre</td><td>61 [50-74]</td><td>64 [54-75]</td><td>44[32-61]</td><td>59 [46-76]</td></tr><tr><td>Survie</td><td>67 [56-81]</td><td>60 [51-73]</td><td>53 [40-72]</td><td>66 [54-82]</td></tr></table> À 3 ans, pas de différence significative chez les patients avec ou sans collerette.	À 3 ans	Pontage FP % [IC95 %]		Pontage FD % [IC95 %]		Collerette	Sans	Avec	Sans	Avec	Perméabilité primaire	43 [33-58]	26 [18-38]	17 [9-33]	20 [11-38]	Perméabilité secondaire	42 [31-56]	32 [23-44]	20 [11-35]	22 [12-39]	Sauvetage membre	61 [50-74]	64 [54-75]	44[32-61]	59 [46-76]	Survie	67 [56-81]	60 [51-73]	53 [40-72]	66 [54-82]	primaire, secondaire ou le sauvetage de membre.														
À 3 ans	Pontage FP % [IC95 %]		Pontage FD % [IC95 %]																																															
Collerette	Sans	Avec	Sans	Avec																																														
Perméabilité primaire	43 [33-58]	26 [18-38]	17 [9-33]	20 [11-38]																																														
Perméabilité secondaire	42 [31-56]	32 [23-44]	20 [11-35]	22 [12-39]																																														
Sauvetage membre	61 [50-74]	64 [54-75]	44[32-61]	59 [46-76]																																														
Survie	67 [56-81]	60 [51-73]	53 [40-72]	66 [54-82]																																														
Griffiths, 2004, Royaume-Uni (22) Multicentrique (centres NR) Résultats de l'étude Stonebridge à plus long terme (43).	261 patients Critères d'inclusion Patients bénéficiant d'un pontage infra-inguinal de l'artère poplitée en dessous ou au-dessus du genou ou de l'artère tibiale pour pathologie occlusive (fémorocrural). Critères de non-inclusion Traumatismes.	PTFE Goretex ou Impra à la discrétion du chirurgien. Diamètre de 6 mm – paroi fine.	Traitement 1 Implant de pontage en PTFE sans collerette (veine cuff) (n = 115). Traitement 2 Implant de pontage en PTFE avec collerette (veine cuff) (n = 120).	622 jours (1-3281)	Suivi : 261 patients dans l'étude originale. 15 patients retirés de l'analyse, car pontage crural. 246 patients analysés avec données complètes sur 235 patients. Parmi les 235 patients : 145 pontages au-dessus du genou (74 cuff, 71 sans cuff) ; 90 sous le genou (46 cuff, 44 sans cuff). Différences entre les groupes NR. Critères de jugements : perméabilité et sauvetage de membre. Perméabilité : évaluée par pulsion palpable distale, augmentation persistante de l'index ABI (ankle-brachial index), sonographie Duplex. <table><tr><td>Perméabilité cumulée (%)</td><td>Traitement 2</td><td>Traitement 1</td><td>p</td></tr><tr><td>À 2 ans</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Pontage au-dessus du genou</td><td>70</td><td>70</td><td>NS</td></tr><tr><td>Pontage en dessous du genou</td><td>63</td><td>35</td><td>0,026</td></tr><tr><td>À 5 ans</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Pontage au-dessus du genou</td><td>40</td><td>42</td><td>NS</td></tr><tr><td>A 3 ans</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Pontage en dessous du genou</td><td>45</td><td>19</td><td>0,018</td></tr></table> <table><tr><td>Sauvetage membre (%)</td><td>Traitement 2</td><td>Traitement 1</td><td>p</td></tr><tr><td>Pontage au-dessus du genou à 5 ans</td><td>77</td><td>86</td><td>NS</td></tr><tr><td>Pontage en dessous du genou à 3 ans</td><td>78</td><td>61</td><td>NS</td></tr></table>	Perméabilité cumulée (%)	Traitement 2	Traitement 1	p	À 2 ans				Pontage au-dessus du genou	70	70	NS	Pontage en dessous du genou	63	35	0,026	À 5 ans				Pontage au-dessus du genou	40	42	NS	A 3 ans				Pontage en dessous du genou	45	19	0,018	Sauvetage membre (%)	Traitement 2	Traitement 1	p	Pontage au-dessus du genou à 5 ans	77	86	NS	Pontage en dessous du genou à 3 ans	78	61	NS	Score : 22/46 Comparabilité des groupes NR. Critères de jugement définis a priori, mais non identifiés en principaux et secondaires. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : l'utilisation d'une collerette sur l'anastomose distale améliore la perméabilité lors de pontage fémoropoplité en dessous du genou, sans amélioration pour les pontages au-dessus du genou. Pas de différence en termes de sauvetage de membre.
Perméabilité cumulée (%)	Traitement 2	Traitement 1	p																																															
À 2 ans																																																		
Pontage au-dessus du genou	70	70	NS																																															
Pontage en dessous du genou	63	35	0,026																																															
À 5 ans																																																		
Pontage au-dessus du genou	40	42	NS																																															
A 3 ans																																																		
Pontage en dessous du genou	45	19	0,018																																															
Sauvetage membre (%)	Traitement 2	Traitement 1	p																																															
Pontage au-dessus du genou à 5 ans	77	86	NS																																															
Pontage en dessous du genou à 3 ans	78	61	NS																																															
Davidovic, 2010, Serbie (23) bicentrique	85 patients Critères d'inclusion Claudication instable ou ischémie menaçant le membre bénéficiant d'un pontage fémoro-	-Dacron imprégné de collagène : FlowNit Biosel 8 mm de Jotec -ePTFE non imprégné : FlowLine Biopore 8 mm de Jotec.	Traitement 1 Implant de pontage en Dacron (n = 42) Traitement 2 Implant de pontage en ePTFE (n = 43).	6-12 mois Moyenne : 8,3±3,6 mois	Suivi : NR Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Perméabilité : évaluée par ultrasonographie Doppler et examen clinique (index ABI (ankle-brachial index), angiographie). Critères principaux : perméabilité primaire, complications à 30 jours, sauvetage de membre. Critères secondaires : perméabilité secondaire, complications à moyen terme. <table><tr><td>Complications postopératoires.</td><td>Traitement 1 n (%)</td><td>Traitement 2 n (%)</td><td>Total n (%)</td><td>p</td></tr><tr><td>Complications à 30 jours.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Mortalité.</td><td>0</td><td>2 (4,65)</td><td>2 (2,35)</td><td>NS</td></tr></table>	Complications postopératoires.	Traitement 1 n (%)	Traitement 2 n (%)	Total n (%)	p	Complications à 30 jours.					Mortalité.	0	2 (4,65)	2 (2,35)	NS	Score : 28/46 Multicritères évalués sans ajustement. Méthode de randomisation non décrite. Absence de calcul du nombre de sujets nécessaires. Suivi																													
Complications postopératoires.	Traitement 1 n (%)	Traitement 2 n (%)	Total n (%)	p																																														
Complications à 30 jours.																																																		
Mortalité.	0	2 (4,65)	2 (2,35)	NS																																														

Implants de pontage

	poplité au-dessus du genou. <i>Critères de noninclusion</i> Chirurgie antérieure aorto-iliaque ou sur le segment fémoropoplité.				<table><tr><td>Occlusion.</td><td>0</td><td>5 (11,65)</td><td>5 (15,88)</td><td>< 0,05</td></tr><tr><td>Saignements.</td><td>1 (2,38)</td><td>1 (2,32)</td><td>2 (2,35)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Infection de la plaie.</td><td>5 (11,9)</td><td>5 (11,65)</td><td>10 (11,76)</td><td>NS</td></tr></table> <table><tr><td>Complications à moyen terme (8,3 ± 3,6 mois).</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Mortalité.</td><td>1 (2,38)</td><td>3 (6,98)</td><td>4 (4,7)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Occlusion.</td><td>9 (21,4)</td><td>11 (27,5)</td><td>20 (24,1)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Infection de la plaie.</td><td>3 (7,1)</td><td>2 (4,65)</td><td>5 (6)</td><td>NS</td></tr></table> <table><tr><td></td><td>Traitement 1 %</td><td>Traitement 2 %</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire</td><td>100</td><td>88,37</td><td><0,05</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire</td><td>83,3</td><td>75</td><td>NS</td></tr><tr><td>Sauvetage membre</td><td>100</td><td>97,7</td><td>NS</td></tr></table>	Occlusion.	0	5 (11,65)	5 (15,88)	< 0,05	Saignements.	1 (2,38)	1 (2,32)	2 (2,35)	NS	Infection de la plaie.	5 (11,9)	5 (11,65)	10 (11,76)	NS	Complications à moyen terme (8,3 ± 3,6 mois).					Mortalité.	1 (2,38)	3 (6,98)	4 (4,7)	NS	Occlusion.	9 (21,4)	11 (27,5)	20 (24,1)	NS	Infection de la plaie.	3 (7,1)	2 (4,65)	5 (6)	NS		Traitement 1 %	Traitement 2 %	p	Perméabilité primaire	100	88,37	<0,05	Perméabilité secondaire	83,3	75	NS	Sauvetage membre	100	97,7	NS	NR. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : lors de pontage fémoropoplité au-dessus du genou, les implants en Dacron, et en ePTFE peuvent être utilisés.
Occlusion.	0	5 (11,65)	5 (15,88)	< 0,05																																																					
Saignements.	1 (2,38)	1 (2,32)	2 (2,35)	NS																																																					
Infection de la plaie.	5 (11,9)	5 (11,65)	10 (11,76)	NS																																																					
Complications à moyen terme (8,3 ± 3,6 mois).																																																									
Mortalité.	1 (2,38)	3 (6,98)	4 (4,7)	NS																																																					
Occlusion.	9 (21,4)	11 (27,5)	20 (24,1)	NS																																																					
Infection de la plaie.	3 (7,1)	2 (4,65)	5 (6)	NS																																																					
	Traitement 1 %	Traitement 2 %	p																																																						
Perméabilité primaire	100	88,37	<0,05																																																						
Perméabilité secondaire	83,3	75	NS																																																						
Sauvetage membre	100	97,7	NS																																																						
Solakovic, 2008, Bosnie (24) monocentrique	190 patients <i>Critères d'inclusion</i> Claudication, douleur au repos, ou perte de tissu bénéficiant d'un pontage fémoropoplité au-dessus du genou. <i>Critères de non-inclusion</i> Chirurgie antérieure sur la même jambe.	Dacron ou PTFE 6 mm.	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en Dacron ou PTFE (n = 61 pontages) <i>Traitement 2</i> Veine saphène (n = 60 pontages)	5 ans	109 patients avec 121 pontages. Suivi : 45 décès à 5 ans (37 %) – 9 perdus de vus (7 %). Différences entre les groupes à l'inclusion : patients diabétiques et fumeurs, plus importants dans le traitement 1. <table><tr><td>À 5 ans</td><td>Traitement 1 %</td><td>Traitement 2 %</td><td>p</td></tr><tr><td>Critère principal : Perméabilité primaire</td><td>59,1</td><td>76,6</td><td>0,035</td></tr><tr><td>Critère secondaire : Perméabilité secondaire</td><td>63,9</td><td>83,3</td><td>0,036</td></tr></table>	À 5 ans	Traitement 1 %	Traitement 2 %	p	Critère principal : Perméabilité primaire	59,1	76,6	0,035	Critère secondaire : Perméabilité secondaire	63,9	83,3	0,036	Score : 22/46 Méthode de randomisation et statistique non décrite. Absence de calcul du nombre de sujets nécessaires. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : lors de pontage fémoropoplité au-dessus du genou, la perméabilité est supérieure avec la veine saphène. Lorsque la veine saphène n'est pas disponible les implants sont une bonne alternative.																																							
À 5 ans	Traitement 1 %	Traitement 2 %	p																																																						
Critère principal : Perméabilité primaire	59,1	76,6	0,035																																																						
Critère secondaire : Perméabilité secondaire	63,9	83,3	0,036																																																						
Kreienberg, 2002, États-Unis (25) monocentrique	39 patients <i>Critères d'inclusion</i> Ischémie menaçant le membre, aucun greffon veineux disponible en 1 pièce (seulement <i>in situ</i> ou inversée), segments	PTFE 6 mm	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en PTFE + collerette veine cuff (n = 20) <i>Traitement 2</i> Veine reconstituée (n = 19)	2 ans	Suivi : 1 perdu de vue (traitement 1). Différences entre les groupes à l'inclusion sur le critère suivant : facteur de risque cardiaque, plus importants dans le traitement 1 (p < 0,001). Critères de jugement principaux et secondaires NR. Perméabilité : évaluée par ultrasonographie Doppler et angiographie. <table><tr><td>Raisons de non disponibilité de la veine saphène</td><td>Traitement 1 n/N, %</td><td>Traitement 2 n/N, %</td></tr><tr><td>segment inadéquat, trop petit (< 2mm), thrombosé ou sclérotique</td><td>4/20, 20 %</td><td>1/19, 5,2 %</td></tr><tr><td>pontage coronaire antérieur</td><td>9/20, 45 %</td><td>9/19, 47 %</td></tr><tr><td>autre pontage au niveau des membres inférieurs</td><td>17/20, 85 %</td><td>18/19, 95 %</td></tr></table>	Raisons de non disponibilité de la veine saphène	Traitement 1 n/N, %	Traitement 2 n/N, %	segment inadéquat, trop petit (< 2mm), thrombosé ou sclérotique	4/20, 20 %	1/19, 5,2 %	pontage coronaire antérieur	9/20, 45 %	9/19, 47 %	autre pontage au niveau des membres inférieurs	17/20, 85 %	18/19, 95 %	Score : 20/46 Faible effectif. Différences à l'inclusion des patients. Méthode de randomisation non décrite. Absence de calcul du nombre de sujets nécessaires. Critères de																																							
Raisons de non disponibilité de la veine saphène	Traitement 1 n/N, %	Traitement 2 n/N, %																																																							
segment inadéquat, trop petit (< 2mm), thrombosé ou sclérotique	4/20, 20 %	1/19, 5,2 %																																																							
pontage coronaire antérieur	9/20, 45 %	9/19, 47 %																																																							
autre pontage au niveau des membres inférieurs	17/20, 85 %	18/19, 95 %																																																							

Implants de pontage

	adéquat pour reconstitution avec collerette (veine > 2 mm). Critères de non-inclusion contre-indication aux anticoagulants.				<table><tr><td></td><td>Traitement 1</td><td>Traitement 2</td><td>p</td></tr><tr><td>Temps opératoire (min)</td><td>177 ± 9,2</td><td>262,6 ± 20,8</td><td rowspan="3">< 0,05</td></tr><tr><td>Perte de sang (mL)</td><td>236 ± 32,5</td><td>392 ± 54</td></tr><tr><td>Temps hospitalier (jour)</td><td>9,2 ± 1,2</td><td>12,5 ± 0,8</td></tr></table> <table><tr><td></td><td>Traitement 1</td><td>Traitement 2</td><td>p</td></tr><tr><td>amputations</td><td>3 patients</td><td>3 patients</td><td>NR</td></tr><tr><td>Mortalité péri-opératoire</td><td>0 %</td><td>2/19, 11 %</td><td>NS</td></tr><tr><td>Taux de perméabilité primaire à 2 ans</td><td>50 %</td><td>44 %</td><td>NS</td></tr><tr><td>Taux de perméabilité secondaire à 2 ans</td><td>52 %</td><td>86 %</td><td><0,05</td></tr><tr><td>Sauvetage de membre à 2 ans</td><td>85 %</td><td>94 %</td><td>NS</td></tr><tr><td>Taux de survie</td><td>100 %</td><td>67 %</td><td><0,05</td></tr></table>		Traitement 1	Traitement 2	p	Temps opératoire (min)	177 ± 9,2	262,6 ± 20,8	< 0,05	Perte de sang (mL)	236 ± 32,5	392 ± 54	Temps hospitalier (jour)	9,2 ± 1,2	12,5 ± 0,8		Traitement 1	Traitement 2	p	amputations	3 patients	3 patients	NR	Mortalité péri-opératoire	0 %	2/19, 11 %	NS	Taux de perméabilité primaire à 2 ans	50 %	44 %	NS	Taux de perméabilité secondaire à 2 ans	52 %	86 %	<0,05	Sauvetage de membre à 2 ans	85 %	94 %	NS	Taux de survie	100 %	67 %	<0,05	jugement NR. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les 2 types d'implants montrent des résultats similaires en termes de sauvetage de membre.																														
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																																											
Temps opératoire (min)	177 ± 9,2	262,6 ± 20,8	< 0,05																																																																											
Perte de sang (mL)	236 ± 32,5	392 ± 54																																																																												
Temps hospitalier (jour)	9,2 ± 1,2	12,5 ± 0,8																																																																												
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																																											
amputations	3 patients	3 patients	NR																																																																											
Mortalité péri-opératoire	0 %	2/19, 11 %	NS																																																																											
Taux de perméabilité primaire à 2 ans	50 %	44 %	NS																																																																											
Taux de perméabilité secondaire à 2 ans	52 %	86 %	<0,05																																																																											
Sauvetage de membre à 2 ans	85 %	94 %	NS																																																																											
Taux de survie	100 %	67 %	<0,05																																																																											
Lepántalo 2009, Scandinavie (26) Étude de non-infériorité Multicentrique (15 centres en Scandinavie)	120 prévus 44 patients inclus pour l'analyse intermédiaire Critères d'inclusion Ischémie critique ou claudication résistant au traitement médical et exercice physique. Lésion cible : artère fémorale superficielle avec une occlusion de 5 à 25 cm de long. Critères de non-inclusion Allergie aux produits de contraste et aux anticoagulants, présence de stent dans le segment artériel fémoral, pathologie avec espérance de vie < 2 ans, participation à une étude < 30 jours avant inclusion.	- Implant endovasculaire PTFE Thrupass 16 cm (moyenne). Diamètre entre 5 et 8 mm. - Implant de pontage en PTFE 36 cm (moyenne). Diamètre entre 6 et 8 mm.	Traitement 1 Traitement endovasculaire PTFE Thrupass (n = 23). Traitement 2 Pontage avec implant en PTFE (n = 21).	3 ans 1 an (analyse intermédiaire)	Suivi : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Perméabilité : évaluée par ultrasonographie Duplex, index ABI. <table><tr><td>Indications</td><td>Traitement 1</td><td>Traitement 2</td></tr><tr><td>Claudication</td><td>20</td><td>19</td></tr><tr><td>Douleur au repos</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td>Ulcère</td><td>1</td><td>1</td></tr></table> <table><tr><td>Données angiographiques</td><td></td><td></td></tr><tr><td>- longueur occlusion</td><td>10,3 (5-25)</td><td>12,6 (5-25)</td></tr><tr><td>- TASC IIB*</td><td>87 % (20/23)</td><td>76 % (16/21)</td></tr><tr><td>- TASC IIC**</td><td>13 % (3/23)</td><td>24 % (5/21)</td></tr></table> * TASC IIB : occlusion > 5-15 cm ; ** TASC IIC : occlusion > 15 cm. <table><tr><td>Données opératoires</td><td>Traitement 1</td><td>Traitement 2</td></tr><tr><td>Succès clinique</td><td>21/23</td><td>21/21</td></tr><tr><td>Temps hospitalier (jour moyen)</td><td>1,7 (0-7)</td><td>4,5 (2-10)</td></tr><tr><td>Complications < 30 jours :</td><td></td><td></td></tr><tr><td>- occlusion implant ;</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td>- hématome ;</td><td>3</td><td>0</td></tr><tr><td>- embolie périphérique ;</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td>- perforation vaisseau ;</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>- autre complication ;</td><td>1 (douleur, fièvre)</td><td>1 (œdème)</td></tr><tr><td>- infection superficielle ;</td><td>0</td><td>3</td></tr><tr><td>- infection de l'implant.</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Complications générales > 30 jours</td><td>0</td><td>2 cardiaques, 1 urinaire</td></tr></table> Nombre de décès : 1 suicide à 2 mois (traitement 1), 2 à 9 et 18 mois (traitement 2). Inclusion de 44 patients dans 8 centres - Analyse intermédiaire prévue a priori à 1 an chez 28 patients. <table><tr><td></td><td>Traitement 1</td><td>traitement 2</td><td>p</td></tr><tr><td>Critère principal : Taux de perméabilité primaire à 1 an</td><td>48 %</td><td>95 %</td><td>0,02</td></tr><tr><td>Critère secondaire : Taux de perméabilité secondaire à 1 an</td><td>58</td><td>100</td><td>0,02</td></tr></table> Arrêt prématuré de l'étude liée aux résultats de l'analyse intermédiaire.	Indications	Traitement 1	Traitement 2	Claudication	20	19	Douleur au repos	2	1	Ulcère	1	1	Données angiographiques			- longueur occlusion	10,3 (5-25)	12,6 (5-25)	- TASC IIB*	87 % (20/23)	76 % (16/21)	- TASC IIC**	13 % (3/23)	24 % (5/21)	Données opératoires	Traitement 1	Traitement 2	Succès clinique	21/23	21/21	Temps hospitalier (jour moyen)	1,7 (0-7)	4,5 (2-10)	Complications < 30 jours :			- occlusion implant ;	2	0	- hématome ;	3	0	- embolie périphérique ;	2	0	- perforation vaisseau ;	1	0	- autre complication ;	1 (douleur, fièvre)	1 (œdème)	- infection superficielle ;	0	3	- infection de l'implant.	0	1	Complications générales > 30 jours	0	2 cardiaques, 1 urinaire		Traitement 1	traitement 2	p	Critère principal : Taux de perméabilité primaire à 1 an	48 %	95 %	0,02	Critère secondaire : Taux de perméabilité secondaire à 1 an	58	100	0,02	Score : 29/46 Analyse intermédiaire sur faible effectif. Méthode de randomisation non décrite. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : le traitement des occlusions de l'artère fémorale superficielle (TASC IIB et C) devrait être réalisée par pontage et non par traitement endovasculaire Thrupass.
Indications	Traitement 1	Traitement 2																																																																												
Claudication	20	19																																																																												
Douleur au repos	2	1																																																																												
Ulcère	1	1																																																																												
Données angiographiques																																																																														
- longueur occlusion	10,3 (5-25)	12,6 (5-25)																																																																												
- TASC IIB*	87 % (20/23)	76 % (16/21)																																																																												
- TASC IIC**	13 % (3/23)	24 % (5/21)																																																																												
Données opératoires	Traitement 1	Traitement 2																																																																												
Succès clinique	21/23	21/21																																																																												
Temps hospitalier (jour moyen)	1,7 (0-7)	4,5 (2-10)																																																																												
Complications < 30 jours :																																																																														
- occlusion implant ;	2	0																																																																												
- hématome ;	3	0																																																																												
- embolie périphérique ;	2	0																																																																												
- perforation vaisseau ;	1	0																																																																												
- autre complication ;	1 (douleur, fièvre)	1 (œdème)																																																																												
- infection superficielle ;	0	3																																																																												
- infection de l'implant.	0	1																																																																												
Complications générales > 30 jours	0	2 cardiaques, 1 urinaire																																																																												
	Traitement 1	traitement 2	p																																																																											
Critère principal : Taux de perméabilité primaire à 1 an	48 %	95 %	0,02																																																																											
Critère secondaire : Taux de perméabilité secondaire à 1 an	58	100	0,02																																																																											

Implants de pontage

McQuade, 2010, États-Unis (27)	86 patients (100 membres).	- Stent auto-expansible en ePTFE/nitinol Viabahn Diamètre de 5 à 7 mm	Traitement 1 Stent auto-expansible en ePTFE/nitinol (n = 40 patients sur 50 membres).	48 mois	Suivi : à 48 mois, données disponibles pour 32/50 membres (64 %) pour le traitement 1 (9 (18 %) décès non liés à la pathologie infra-inguinale, 6 (12 %) perdus de vue) et pour 26/50 membres (52 %) pour le traitement 2 (8 (16 %) décès non liés à la pathologie infra-inguinale, 15 (30 %) perdus de vue). Différences entre les groupes à l'inclusion sur le critère suivant : âge médian (72 ans pour le traitement 1 et 67 ans pour le traitement 2, p = 0,033). Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les autres critères considérés. Perméabilité : évaluée par ultrasonographie Doppler, index ABI. Critères de jugements principaux et secondaires NR.	Score : 24/46
Monocentrique	Critères d'inclusion Pathologie artérielle occlusive fémoropoplitée au-dessus du genou (claudication ou douleur au repos avec ou sans perte de tissu) sans pathologie aorto-iliaque.	- implant de pontage en PTFE ou Dacron, à la discrétion du chirurgien. Diamètre de 6 à 8 mm.	Traitement 2 Pontage fémoropoplité au-dessus du genou avec implant en PTFE ou Dacron à la discrétion du chirurgien (n = 46 patients sur 50 membres).			Différences à l'inclusion des patients. Méthode de randomisation non décrite. Absence de calcul du nombre de sujets nécessaires. Critères de jugements principaux et secondaires NR.
Résultats de l'étude Kedora à plus long terme (44)	Critères de non-inclusion NR					Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les deux traitements dans les pathologies occlusives de l'artère fémoropoplitée au-dessus du genou sont comparables à 48 mois (4 ans) en termes de perméabilité primaire et secondaire. Ils sont une bonne alternative lorsque le conduit veineux autologue n'est pas disponible.

Classification des lésions selon TASC				Traitement 1 (n = 50 membres)	Traitement 2 (n = 50 membres)	p
A				10	8	NS
B				29	27	
C				6	5	
D				5	10	

Donnés opératoires		Traitement 1 (n = 50 membres)	Traitement 2 (n = 50 membres)
Succès d'implantation		100 %	100 %
Nombre de DM implantés		114 (moyenne de 2,3/membre)	Dacron : 32 (64 %), PTFE : 18 (36 %)
Diamètre moyen		5,7 mm (5-7 mm)	7,4 mm (7-8 mm)
Longueur moyenne		25,6±15 cm	NR
Complications court terme		4/50 membres (8 %)	3/50 membres (6 %)

	Traitement 1 (%)	Traitement 2 (%)	p
Taux de perméabilité primaire cumulée			NS
à 12 mois	72	76	
à 24 mois	63	63	
à 36 mois	63	63	
à 48 mois	59	58	NS
Taux de perméabilité secondaire			
à 12 mois	83	86	
à 24 mois	74	76	
à 36 mois	74	76	0,039
à 48 mois	74	71	
Sauvetage de membre	1 amputation (98 %)	6 amputations* (84 %)	
Temps hospitalier (jour)	0,9 ± 0,8	3,1 ± 1,8	<0,001

* parmi les 6 amputations, 2 amputations liés à perte de tissu malgré la perméabilité de l'implant de pontage. Si exclusion de ces 2 implants, p = NS.

Abréviations : NR : non renseigné, PTFE : polytétrafluoroéthylène ; NS : différence non significative ; index ABI : *ankle-brachial index* ; Classification TASC : *Lesion TransAtlantic Inter-Society Consensus*.

Abréviations : NR : non renseigné, PTFE : polytétrafluoroéthylène ; NS : différence non significative ; index ABI : *ankle-brachial index* ; Classification TASC : *Lesion TransAtlantic Inter-Society Consensus*.

Pathologie rénale nécessitant un accès vasculaire																																										
1 ^{er} auteur, année, pays	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires																																				
Liu, 2006, Chine (29) Monocentrique	36 patients <i>Critères d'inclusion</i> Pathologie rénale stade terminal nécessitant une hémodialyse avec veine > 3 mm de diamètre <i>Critères de non-inclusion</i> NR.	- ePTFE + collerette : Venaflo, Bard - ePTFE sans collerette : Gore-Tex, Gore & associés Diamètre : 6 mm	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en ePTFE + collerette, Venaflo (n = 17) <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en ePTFE sans collerette (n = 19)	3 mois	Suivi : NR. Calcul du nombre de sujets nécessaires : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugements principaux et secondaires NR. Sténose évaluée par angiographie (analyse fistulographique). Degré de sténose définie comme le diamètre à la section la plus étroite du greffon veineux avec le diamètre de la veine la plus proche. <table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 17)</td><td>Traitement 2 (n = 19)</td><td>p</td></tr><tr><td>Degré de sténose moyenne (%)</td><td>22,76 ± 26,3</td><td>44,95 ± 27,4</td><td>0,019</td></tr><tr><td>Grade de la sténose n (%)</td><td></td><td></td><td>0,007</td></tr><tr><td>1 : absence (< 29 %)</td><td>12 (70,6)</td><td>5 (26,3)</td><td></td></tr><tr><td>2 : moyenne (30-49 %)</td><td>3 (17,6)</td><td>5 (26,3)</td><td></td></tr><tr><td>3 : modérée (50-74 %)</td><td>1 (5,9)</td><td>8 (42,1)</td><td></td></tr><tr><td>4 : sévère (75-99 %)</td><td>1 (5,9)</td><td>1 (5,3)</td><td></td></tr><tr><td>Longueur moyenne de la sténose (cm)</td><td>1,13 ± 1,81</td><td>1,69 ± 1,59</td><td>NS</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 17)	Traitement 2 (n = 19)	p	Degré de sténose moyenne (%)	22,76 ± 26,3	44,95 ± 27,4	0,019	Grade de la sténose n (%)			0,007	1 : absence (< 29 %)	12 (70,6)	5 (26,3)		2 : moyenne (30-49 %)	3 (17,6)	5 (26,3)		3 : modérée (50-74 %)	1 (5,9)	8 (42,1)		4 : sévère (75-99 %)	1 (5,9)	1 (5,3)		Longueur moyenne de la sténose (cm)	1,13 ± 1,81	1,69 ± 1,59	NS	Score : 15/46 Faible effectif et durée de suivi. Méthode de randomisation peu décrite. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les implants avec collerette diminuent les sténoses <i>versus</i> implants sans collerette à 3 mois. Des ECR à plus long terme et sur un plus large effectif sont nécessaires afin de démontrer une amélioration de la perméabilité.				
	Traitement 1 (n = 17)	Traitement 2 (n = 19)	p																																							
Degré de sténose moyenne (%)	22,76 ± 26,3	44,95 ± 27,4	0,019																																							
Grade de la sténose n (%)			0,007																																							
1 : absence (< 29 %)	12 (70,6)	5 (26,3)																																								
2 : moyenne (30-49 %)	3 (17,6)	5 (26,3)																																								
3 : modérée (50-74 %)	1 (5,9)	8 (42,1)																																								
4 : sévère (75-99 %)	1 (5,9)	1 (5,3)																																								
Longueur moyenne de la sténose (cm)	1,13 ± 1,81	1,69 ± 1,59	NS																																							
Madden, 2005, États-Unis (30) Monocentrique	54 patients <i>Critères d'inclusion</i> hémodialyse ne pouvant être réalisée par une fistule artério-veineuse native. <i>Critères de non-inclusion</i> NR.	- Allogreffe veineuse fémorale cryopréservée, Synergraft, Cryolife. - ePTFE renforcé : Lifespan, Edwards Lifesciences. 4-7 mm.	<i>Traitement 1</i> Allogreffe veineuse cryopréservée (n = 27). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en PTFE (n = 27).	16 mois (moyenne)	Arrêt prématuré de l'étude en raison de l'arrêt de commercialisation des allogreffes par Cryolife, classées par la FDA en dispositifs médicaux implantables. Suivi : 3 (11 %) de perdus de vu pour le traitement 2 et 1 (4 %) pour le traitement 1. Critères de jugements principaux et secondaires NR. Différences entre les groupes à l'inclusion : hommes et américains africains significativement plus importants dans le groupe allogreffe. <table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 27)</td><td>Traitement 2 (n = 27)</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire et secondaire</td><td>NR</td><td>NR</td><td>NS</td></tr><tr><td>Décès</td><td>9 (33 %)</td><td>9 (33 %)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Échecs de l'accès pour hémodialyse</td><td>5 (18 %)</td><td>8 (30 %)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Thrombose récurrente</td><td>1</td><td>1</td><td>NS</td></tr><tr><td>Sténose multiple</td><td>2</td><td>5</td><td>NS</td></tr><tr><td>Occlusion veine centrale</td><td>1</td><td>1</td><td>NS</td></tr><tr><td>Pathologie artérielle</td><td>1</td><td>1</td><td>NS</td></tr><tr><td>Infections</td><td>0</td><td>0</td><td>-</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 27)	Traitement 2 (n = 27)	p	Perméabilité primaire et secondaire	NR	NR	NS	Décès	9 (33 %)	9 (33 %)	NS	Échecs de l'accès pour hémodialyse	5 (18 %)	8 (30 %)	NS	Thrombose récurrente	1	1	NS	Sténose multiple	2	5	NS	Occlusion veine centrale	1	1	NS	Pathologie artérielle	1	1	NS	Infections	0	0	-	Score : 17/46 Faible effectif et durée de suivi. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : pas de recommandation des allogreffes Synergraft en routine chez les patients dialysés en raison de l'absence de différence sur la perméabilité.
	Traitement 1 (n = 27)	Traitement 2 (n = 27)	p																																							
Perméabilité primaire et secondaire	NR	NR	NS																																							
Décès	9 (33 %)	9 (33 %)	NS																																							
Échecs de l'accès pour hémodialyse	5 (18 %)	8 (30 %)	NS																																							
Thrombose récurrente	1	1	NS																																							
Sténose multiple	2	5	NS																																							
Occlusion veine centrale	1	1	NS																																							
Pathologie artérielle	1	1	NS																																							
Infections	0	0	-																																							

Implants de pontage

Rooijens, 2005, Pays-Bas (31) Multicentrique (centres NR)	182 patients <i>Critères d'inclusion</i> hémodialyse chez des patients ayant une faible qualité veineuse (artère radiale entre 1 et 2 mm et/ou veine céphalique ≤ 1,6 mm) <i>Critères de non-inclusion</i> NR	- Fistule artério-veineuse autologue radiale - céphalique. - PTFE à paroi fine, Goretex, Gore & associé Paroi = 0,5 mm Diamètre = 6 mm	<i>Traitement 1</i> Fistule artério-veineuse autologue radiale - céphalique (n = 92) <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en PTFE (n = 90)	12 mois	Suivi : 86 patients analysés (traitement 1) et 84 patients (traitement 2). Nombre de sujets nécessaires : 90 patients par traitement. Différence entre les groupes à l'inclusion : significativité NR. Critères de jugements principaux et secondaires NR. <table><tr><th></th><th>Traitement 1 (n = 92)</th><th>Traitement 2 (n = 91)</th><th>p</th></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an (%)</td><td>33 ± 5,3</td><td>44 ± 6,2</td><td>0,03</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)</td><td>48 ± 5,5</td><td>63 ± 5,9</td><td>0,035</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire (%)</td><td>52 ± 5,5</td><td>79 ± 5,1</td><td>0,0001</td></tr><tr><td>Complications (patients années)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Infections</td><td>0,03</td><td>0,13</td><td>0,009</td></tr><tr><td>Thromboses</td><td>0,19</td><td>0,54</td><td>0,49</td></tr><tr><td>Pseudo anévrisme</td><td>0</td><td>0,10</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Total n (patients années)</td><td>102 (1,19)</td><td>122 (1,45)</td><td>NS</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 92)	Traitement 2 (n = 91)	p	Perméabilité primaire à 1 an (%)	33 ± 5,3	44 ± 6,2	0,03	Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	48 ± 5,5	63 ± 5,9	0,035	Perméabilité secondaire (%)	52 ± 5,5	79 ± 5,1	0,0001	Complications (patients années)				Infections	0,03	0,13	0,009	Thromboses	0,19	0,54	0,49	Pseudo anévrisme	0	0,10	0,006	Total n (patients années)	102 (1,19)	122 (1,45)	NS	Score : 25/46 Faible durée de suivi. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : lorsque la qualité veineuse est insuffisante, les implants prothétiques sont une option satisfaisante par rapport à la fistule autologue.
	Traitement 1 (n = 92)	Traitement 2 (n = 91)	p																																							
Perméabilité primaire à 1 an (%)	33 ± 5,3	44 ± 6,2	0,03																																							
Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	48 ± 5,5	63 ± 5,9	0,035																																							
Perméabilité secondaire (%)	52 ± 5,5	79 ± 5,1	0,0001																																							
Complications (patients années)																																										
Infections	0,03	0,13	0,009																																							
Thromboses	0,19	0,54	0,49																																							
Pseudo anévrisme	0	0,10	0,006																																							
Total n (patients années)	102 (1,19)	122 (1,45)	NS																																							
Keuter, 2008, Pays-Bas (32) Multicentrique (3 centres)	105 patients <i>Critères d'inclusion</i> hémodialyse chez des patients ayant une faible qualité veineuse ou après échec d'un accès vasculaire primaire ou secondaire (fistule artério-veineuse autologue radiale – céphalique ou brachial – céphalique) <i>Critères de non-inclusion</i> NR	- Fistule artério-veineuse autologue brachiale - basilique - PTFE à paroi fine, Goretex, Gore & associé Paroi = 0,5 mm Diamètre = 6 mm	<i>Traitement 1</i> Fistule artério-veineuse autologue brachiale - basilique (n=52) <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en PTFE (n=53)	12 mois	Suivi : 101 patients analysés (50 patients pour le traitement 1, 51 pour le traitement 2). Nombre de sujets nécessaires : 51 patients par traitement. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugements principaux et secondaires NR. <table><tr><th></th><th>Traitement 1 (n = 52)</th><th>Traitement 2 (n = 53)</th><th>p</th></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an (%)</td><td>46 ± 7,4</td><td>22 ± 6,1</td><td>0,005</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)</td><td>87 ± 5,0</td><td>71 ± 6,7</td><td>0,045</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire (%)</td><td>89 ± 4,6</td><td>85 ± 5,2</td><td>NS</td></tr><tr><td>Décès</td><td>8</td><td>12</td><td>NR</td></tr><tr><td>Complications n (patients années)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Infections</td><td>1 (0,024)</td><td>6 (0,154)</td><td>0,031</td></tr><tr><td>Thromboses</td><td>6 (0,146)</td><td>33 (0,846)</td><td>< 0,001</td></tr><tr><td>Total</td><td>65 (1,585)</td><td>104 (2,667)</td><td>< 0,001</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 52)	Traitement 2 (n = 53)	p	Perméabilité primaire à 1 an (%)	46 ± 7,4	22 ± 6,1	0,005	Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	87 ± 5,0	71 ± 6,7	0,045	Perméabilité secondaire (%)	89 ± 4,6	85 ± 5,2	NS	Décès	8	12	NR	Complications n (patients années)				Infections	1 (0,024)	6 (0,154)	0,031	Thromboses	6 (0,146)	33 (0,846)	< 0,001	Total	65 (1,585)	104 (2,667)	< 0,001	Score : 27/46 Faible durée de suivi. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : lorsque la qualité veineuse est insuffisante, et après échec d'une fistule autologue radiale – céphalique ou brachial – céphalique, la fistule autologue brachiale – basilique est le choix préférentiel.
	Traitement 1 (n = 52)	Traitement 2 (n = 53)	p																																							
Perméabilité primaire à 1 an (%)	46 ± 7,4	22 ± 6,1	0,005																																							
Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	87 ± 5,0	71 ± 6,7	0,045																																							
Perméabilité secondaire (%)	89 ± 4,6	85 ± 5,2	NS																																							
Décès	8	12	NR																																							
Complications n (patients années)																																										
Infections	1 (0,024)	6 (0,154)	0,031																																							
Thromboses	6 (0,146)	33 (0,846)	< 0,001																																							
Total	65 (1,585)	104 (2,667)	< 0,001																																							
Morosetti, 2011, Italie (33) Monocentrique	57 patients <i>Critères d'inclusion</i> hémodialyse chronique chez des patients ayant une faible qualité veineuse ou après échec d'un accès vasculaire	- Fistule artério-veineuse autologue brachiale - basilique - Implant composite en polyester-collagène ovin	<i>Traitement 1</i> Fistule artério-veineuse autologue brachiale - basilique (n = 30) <i>Traitement 2</i> Implant de pontage composite en	NR	Suivi : NR. Nombre de sujets nécessaires : NR. Différences entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés : <table><tr><th></th><th>Traitement 1 (n = 30)</th><th>Traitement 2 (n = 27)</th><th>p</th></tr><tr><td>Années de dialyse</td><td>5 ± 4</td><td>12 ± 7</td><td>0,004</td></tr><tr><td>Complications</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Thrombose vasculaire n (%)</td><td>12 (40)</td><td>31 (114)</td><td>0,001</td></tr></table> Critères de jugements principaux et secondaires NR.		Traitement 1 (n = 30)	Traitement 2 (n = 27)	p	Années de dialyse	5 ± 4	12 ± 7	0,004	Complications				Thrombose vasculaire n (%)	12 (40)	31 (114)	0,001	Score : 14/46 Faible effectif. Aucune information sur la randomisation et le suivi des patients. Les conclusions des auteurs sont les suivantes :																				
	Traitement 1 (n = 30)	Traitement 2 (n = 27)	p																																							
Années de dialyse	5 ± 4	12 ± 7	0,004																																							
Complications																																										
Thrombose vasculaire n (%)	12 (40)	31 (114)	0,001																																							

Implants de pontage

	primaire ou secondaire (fistule artérioveineuse autologue radiale – céphalique ou brachial – céphalique) Critères de non-inclusion NR.	de la marque Omniflow II (Bio Nova International) 6 mm de diamètre 40 cm de long.	polyester-collagène (n = 27).		<table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 30)</td><td>Traitement 2 (n = 53)</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire 6 mois (%)</td><td>86</td><td>55</td><td></td></tr><tr><td>1 an (%)</td><td>61</td><td>32</td><td></td></tr><tr><td>2 ans (%)</td><td>60</td><td>21</td><td></td></tr><tr><td>Moyenne (jour)</td><td>455 ± 50</td><td>223 ± 48</td><td>0,001</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire 6 mois (%)</td><td>86</td><td>72</td><td></td></tr><tr><td>1 an (%)</td><td>76</td><td>52</td><td></td></tr><tr><td>2 ans (%)</td><td>66</td><td>34</td><td></td></tr><tr><td>Moyenne (jour)</td><td>474 ± 49</td><td>330 ± 57</td><td>NS</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 30)	Traitement 2 (n = 53)	p	Perméabilité primaire 6 mois (%)	86	55		1 an (%)	61	32		2 ans (%)	60	21		Moyenne (jour)	455 ± 50	223 ± 48	0,001	Perméabilité secondaire 6 mois (%)	86	72		1 an (%)	76	52		2 ans (%)	66	34		Moyenne (jour)	474 ± 49	330 ± 57	NS	la fistule autologue brachiale – basilique devrait être utilisée après échec de la fistule native. Les implants prothétiques sont une bonne alternative après échec de la fistule autologue native.
	Traitement 1 (n = 30)	Traitement 2 (n = 53)	p																																							
Perméabilité primaire 6 mois (%)	86	55																																								
1 an (%)	61	32																																								
2 ans (%)	60	21																																								
Moyenne (jour)	455 ± 50	223 ± 48	0,001																																							
Perméabilité secondaire 6 mois (%)	86	72																																								
1 an (%)	76	52																																								
2 ans (%)	66	34																																								
Moyenne (jour)	474 ± 49	330 ± 57	NS																																							
Chemla, 2009, Royaume-Uni (34) Monocentrique	56 patients Critères d'inclusion Pathologie rénale stade terminal nécessitant une hémodialyse à long terme avec accès vasculaire. Échec d'une fistule autologue native. Critères de non-inclusion Infection, espérance de vie < 1 an, échec d'un implant de pontage sur le même site, VIH, obstruction veineuse centrale.	- Xénogreffe : uretère bovin décellularisé Synergraft modèle 100 (SG 100), de Cryolife. Diamètre : 7 mm. Longueur : 35 cm. - Implant de pontage en ePTFE Goretex. Diamètre : 6 mm.	Traitement 1 uretère bovin décellularisé (n = 29) Traitement 2 Implant de pontage en ePTFE (n = 27)	469 (398) jours	Suivi : aucun perdus de vue. Nombre de sujets nécessaires : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critère de jugement principal : perméabilité primaire à 1 an. Critères secondaires : perméabilité primaire assistée, secondaire, survie du patient, taux de complications. <table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 29)</td><td>Traitement 2 (n = 27)</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an (%)</td><td>28</td><td>48</td><td>NS</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)</td><td>52</td><td>64</td><td>NS</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire à 1 an (%)</td><td>57</td><td>68</td><td>NS</td></tr><tr><td>Survie à 1 an (%)</td><td>86</td><td>83</td><td>NS</td></tr><tr><td>Taux de complications à 1 an</td><td>NR</td><td>NR</td><td>NS</td></tr><tr><td>Absence d'infection à 1 an (%)</td><td>96</td><td>91</td><td>NS</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 29)	Traitement 2 (n = 27)	p	Perméabilité primaire à 1 an (%)	28	48	NS	Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	52	64	NS	Perméabilité secondaire à 1 an (%)	57	68	NS	Survie à 1 an (%)	86	83	NS	Taux de complications à 1 an	NR	NR	NS	Absence d'infection à 1 an (%)	96	91	NS	Score : 27/46 Faible effectif. Aucune information sur la randomisation. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : absence de différence entre la xénogreffe et l'implant en ePTFE chez des patients ne pouvant bénéficier d'une fistule autologue native.								
	Traitement 1 (n = 29)	Traitement 2 (n = 27)	p																																							
Perméabilité primaire à 1 an (%)	28	48	NS																																							
Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	52	64	NS																																							
Perméabilité secondaire à 1 an (%)	57	68	NS																																							
Survie à 1 an (%)	86	83	NS																																							
Taux de complications à 1 an	NR	NR	NS																																							
Absence d'infection à 1 an (%)	96	91	NS																																							
Kennealey, 2011, États-Unis (35) Monocentrique	57 patients Critères d'inclusion Pathologie rénale nécessitant une hémodialyse permanente. Échec d'une fistule autologue native. Critères de non-inclusion NR.	- Xénogreffe : artère carotide bovine Artegraft. - Implant de pontage en ePTFE avec collerette intégrée Venaflo, Bard.	Traitement 1 artère carotide bovine (n = 26). Traitement 2 Implant de pontage en ePTFE (n = 27).	33 mois	Suivi : 3 exclusions (traitement 1) et 1 exclusion (traitement 2). Nombre de sujets nécessaires : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion à l'exception de l'hypertension. Critères de jugements principaux et secondaires NR. <table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 26)</td><td>Traitement 2 (n = 27)</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an (%)</td><td>60,5</td><td>10,1</td><td>0,0062</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)</td><td>60,5</td><td>20,8</td><td>0,012</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire à 2 ans (%)</td><td>64,1</td><td>59,2</td><td>NS</td></tr><tr><td>Complications (patients années)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Thrombose</td><td>0,34 ± 0,09</td><td>0,77 ± 0,16</td><td>0,01</td></tr><tr><td>Infection</td><td>0,10 ± 0,05</td><td>0,13 ± 0,06</td><td>NS</td></tr><tr><td>Pseudo anévrisme</td><td>0</td><td>0,06 ± 0,05</td><td>NS</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 26)	Traitement 2 (n = 27)	p	Perméabilité primaire à 1 an (%)	60,5	10,1	0,0062	Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	60,5	20,8	0,012	Perméabilité secondaire à 2 ans (%)	64,1	59,2	NS	Complications (patients années)				Thrombose	0,34 ± 0,09	0,77 ± 0,16	0,01	Infection	0,10 ± 0,05	0,13 ± 0,06	NS	Pseudo anévrisme	0	0,06 ± 0,05	NS	Score : 24/46 Faible effectif. Aucune information sur la randomisation. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : la xénogreffe est significativement supérieure en termes de				
	Traitement 1 (n = 26)	Traitement 2 (n = 27)	p																																							
Perméabilité primaire à 1 an (%)	60,5	10,1	0,0062																																							
Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	60,5	20,8	0,012																																							
Perméabilité secondaire à 2 ans (%)	64,1	59,2	NS																																							
Complications (patients années)																																										
Thrombose	0,34 ± 0,09	0,77 ± 0,16	0,01																																							
Infection	0,10 ± 0,05	0,13 ± 0,06	NS																																							
Pseudo anévrisme	0	0,06 ± 0,05	NS																																							

Implants de pontage

						perméabilité primaire, primaire assistée et thrombose par rapport à l'implant en ePTFE chez des patients ne pouvant bénéficier d'une fistule autologue native. Des études sur un plus large effectif et à plus long terme sont nécessaires.																																			
Glickman, 2001, États-Unis (36) Multicentrique (5 centres)	142 patients <i>Critères d'inclusion</i> Pathologie rénale nécessitant une hémodialyse. <i>Critères de non-inclusion</i> NR.	- Implant de pontage en polyuréthane Vectra de Thoratec. - Implant de pontage en ePTFE Goretex ou Impra. Diamètre de 6 mm.	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en polyuréthane (n = 71). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en ePTFE (n = 71).	12 mois	Suivi : absence de dialyse chez 19 patients (8 pour le traitement 1 et 11 pour le traitement 2), dont 2 décès, 3 perdus de vue, 9 échecs de l'implant (5 pour le traitement 1, 4 pour le traitement 2). Nombre de sujets nécessaires : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugements principaux et secondaires NR. 20 décès durant le suivi sans lien avec les implants.	Score : 23/46 Faible durée de suivi. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : pas de différence entre les implants en termes de perméabilité primaire, secondaire et complications.																																			
<table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 71)</td><td>Traitement 2 (n = 71)</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an (%)</td><td>44</td><td>43</td><td>NS</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire à 1 an (%)</td><td>74</td><td>79</td><td>NS</td></tr><tr><td>Complications (nbre événements ; nbre patients)</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Obstruction anastomose</td><td>39 ; 22</td><td>29 ; 20</td><td>NS</td></tr><tr><td>Infection</td><td>4 ; 4</td><td>4 ; 4</td><td>NS</td></tr><tr><td>Pseudo anévrisme</td><td>0 ; 0</td><td>0 ; 0</td><td>NS</td></tr><tr><td>Anévrisme</td><td>0 ; 0</td><td>2 ; 2</td><td>NS</td></tr><tr><td>Plicature</td><td>6 ; 6</td><td>0 ; 0</td><td><0,05</td></tr></table>							Traitement 1 (n = 71)	Traitement 2 (n = 71)	p	Perméabilité primaire à 1 an (%)	44	43	NS	Perméabilité secondaire à 1 an (%)	74	79	NS	Complications (nbre événements ; nbre patients)				Obstruction anastomose	39 ; 22	29 ; 20	NS	Infection	4 ; 4	4 ; 4	NS	Pseudo anévrisme	0 ; 0	0 ; 0	NS	Anévrisme	0 ; 0	2 ; 2	NS	Plicature	6 ; 6	0 ; 0	<0,05
	Traitement 1 (n = 71)	Traitement 2 (n = 71)	p																																						
Perméabilité primaire à 1 an (%)	44	43	NS																																						
Perméabilité secondaire à 1 an (%)	74	79	NS																																						
Complications (nbre événements ; nbre patients)																																									
Obstruction anastomose	39 ; 22	29 ; 20	NS																																						
Infection	4 ; 4	4 ; 4	NS																																						
Pseudo anévrisme	0 ; 0	0 ; 0	NS																																						
Anévrisme	0 ; 0	2 ; 2	NS																																						
Plicature	6 ; 6	0 ; 0	<0,05																																						
Ko, 2004, Chine (38) Monocentrique	94 patients <i>Critères d'inclusion</i> Pathologie rénale stade terminal nécessitant une hémodialyse. Impossibilité d'une fistule autologue native. <i>Critères de non-inclusion</i> NR.	- Implant de pontage en PTFE Stretch Goretex de Gore et associés : surface externe recouverte d'un film fin poreux en PTFE. Paroi = 0,37 mm - Implant de pontage en	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en PTFE Goretex (n = 45). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en PTFE Exxcel (n = 49).	2 ans	Suivi : NR. Nombre de sujets nécessaires : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugements principaux et secondaires NR.	Score : 15/46 Aucune information sur la randomisation et le suivi des patients. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : pas de différence entre les implants en termes de perméabilité primaire et de complications.																																			
<table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 45)</td><td>Traitement 2 (n = 49)</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an (%)</td><td>71</td><td>51</td><td>NS</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 2 ans (%)</td><td>45</td><td>36</td><td>NS</td></tr><tr><td>Complications (incidence en %)</td><td>6,7</td><td>8,2</td><td>NS</td></tr></table>							Traitement 1 (n = 45)	Traitement 2 (n = 49)	p	Perméabilité primaire à 1 an (%)	71	51	NS	Perméabilité primaire à 2 ans (%)	45	36	NS	Complications (incidence en %)	6,7	8,2	NS																				
	Traitement 1 (n = 45)	Traitement 2 (n = 49)	p																																						
Perméabilité primaire à 1 an (%)	71	51	NS																																						
Perméabilité primaire à 2 ans (%)	45	36	NS																																						
Complications (incidence en %)	6,7	8,2	NS																																						

Implants de pontage

		PTFE Exxcel de Boston Scientific : surface non poreuse enveloppée d'un fil de PTFE (<i>yarn-wrapped</i>). Paroi = 0,41 mm. Diamètre : 6 mm.				
Dammers, 2003, Pays-Bas (39) Multicentrique (centres NR)	109 patients <i>Critères d'inclusion</i> Accès vasculaire pour hémodialyse. Impossibilité d'une fistule autologue native. <i>Critères de non-inclusion</i> NR.	- Implant de pontage en PTFE Goretex de Gore et associés : Paroi fine = 0,5 mm. Diamètre = 6 mm. - Implant de pontage en PTFE Goretex de Gore et associés : Paroi fine = 0,5 mm. Diamètre = 4 à 7 mm.	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en PTFE Goretex diamètre 6 mm (n = 57) <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en PTFE Goretex diamètre dégressif de 4 à 7 mm (n = 52).	12 mois	Suivi : NR. Nombre de sujets nécessaires : 55 patients par groupe. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugements principaux et secondaires NR.	Score : 24/46 Peu d'information sur la randomisation et le suivi des patients. Faible durée de suivi. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : pas de différence entre les implants en termes de perméabilité et de complications.
Polo, 2004, Espagne (40) Monocentrique	70 patients <i>Critères d'inclusion</i> Patients < 71 ans sans diabète nécessitant un accès vasculaire pour hémodialyse. Impossibilité d'une fistule autologue native. <i>Critères de non-inclusion</i> Accès vasculaire préalable au niveau du même	- Implant de pontage en PTFE Goretex de Gore et associés : Diamètre = 6 mm. - Implant de pontage en PTFE Goretex de Gore et associés : Diamètre = 6 à 8 mm.	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en PTFE Goretex diamètre 6 mm (n = 35). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en PTFE Goretex diamètre dégressif de 6 à 8 mm (n = 35).	NR	Suivi : aucun perdu de vue. Nombre de sujets nécessaires : 55 patients par groupe. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugements principaux et secondaires NR.	Score : 22/46 Absence d'information sur le suivi des patients. Faible effectif et patients sélectionnés. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les implants de diamètre entre 6 et 8 mm ont une meilleure perméabilité primaire et primaire assistée

Implants de pontage

	membre ou diamètre de la veine < 6 mm.				<table><tr><td>Sténose</td><td>10</td><td>4</td><td></td></tr><tr><td>Infection</td><td>6</td><td>3</td><td></td></tr><tr><td>Pseudo anévrisme</td><td>0</td><td>2</td><td></td></tr><tr><td>Total</td><td>41</td><td>20</td><td></td></tr><tr><td>Décès</td><td>4</td><td>3</td><td>NR</td></tr></table>	Sténose	10	4		Infection	6	3		Pseudo anévrisme	0	2		Total	41	20		Décès	4	3	NR	ainsi que moins de complications que les implants de 6 mm.																				
Sténose	10	4																																												
Infection	6	3																																												
Pseudo anévrisme	0	2																																												
Total	41	20																																												
Décès	4	3	NR																																											
Lemson, 2000, Pays-Bas (41) Multicentrique (6 centres)	120 patients <i>Critères d'inclusion</i> accès vasculaire pour hémodialyse. Impossibilité d'une fistule autologue native. <i>Critères de non-inclusion</i> NR.	- Implant de pontage en PTFE Stretch Goretex de Gore et associés. - Implant de pontage en PTFE Stretch Goretex de Gore et associés. Paroi fine de 0,4 mm et diamètre de 6 mm.	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en PTFE avec collerette veineuse (n = 59). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en PTFE sans collerette (n = 61).	Traitement 1 : 77,5 patient-années (0 jours à 3,6 années, médiane 1,3 ans). Traitement 2 : 84 patient-années (7 jours à 3,4 années, médiane 1,4 ans).	Suivi : 25 décès. 10 transplantations. Nombre de sujets nécessaires : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés, hormis le sexe (29 % d'homme pour le traitement 1 vs 48 %pour le traitement 2, p = 0,035). Critères de jugements principaux et secondaires NR. <table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 59)</td><td>Traitement 2 (n = 61)</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an (%)</td><td>43</td><td>56</td><td>NS</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 2 ans (%)</td><td>19</td><td>34</td><td></td></tr><tr><td>Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)</td><td>60</td><td>62</td><td>NS</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire assistée à 2 ans (%)</td><td>41</td><td>43</td><td></td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire à 1 an (%)</td><td>81</td><td>84</td><td>NS</td></tr><tr><td>Perméabilité secondaire à 2 ans (%)</td><td>65</td><td>79</td><td></td></tr><tr><td>Incidence d'occlusion thrombotique (patient-année)</td><td>0,68</td><td>0,88</td><td>0,0007</td></tr><tr><td>Incidence de sténose (patient-année)</td><td>0,22</td><td>0,14</td><td>NS</td></tr><tr><td>Incidence des infections (patient-année)</td><td>0,06</td><td>0,01</td><td>NS</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 59)	Traitement 2 (n = 61)	p	Perméabilité primaire à 1 an (%)	43	56	NS	Perméabilité primaire à 2 ans (%)	19	34		Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	60	62	NS	Perméabilité primaire assistée à 2 ans (%)	41	43		Perméabilité secondaire à 1 an (%)	81	84	NS	Perméabilité secondaire à 2 ans (%)	65	79		Incidence d'occlusion thrombotique (patient-année)	0,68	0,88	0,0007	Incidence de sténose (patient-année)	0,22	0,14	NS	Incidence des infections (patient-année)	0,06	0,01	NS	Score : 20/46 Peu d'information sur la randomisation. Faible durée de suivi. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : la collerette veineuse a diminué l'incidence des occlusions thrombotiques sans amélioration de la perméabilité.
	Traitement 1 (n = 59)	Traitement 2 (n = 61)	p																																											
Perméabilité primaire à 1 an (%)	43	56	NS																																											
Perméabilité primaire à 2 ans (%)	19	34																																												
Perméabilité primaire assistée à 1 an (%)	60	62	NS																																											
Perméabilité primaire assistée à 2 ans (%)	41	43																																												
Perméabilité secondaire à 1 an (%)	81	84	NS																																											
Perméabilité secondaire à 2 ans (%)	65	79																																												
Incidence d'occlusion thrombotique (patient-année)	0,68	0,88	0,0007																																											
Incidence de sténose (patient-année)	0,22	0,14	NS																																											
Incidence des infections (patient-année)	0,06	0,01	NS																																											
Sorom, 2002, États-Unis (42) Monocentrique	48 patients <i>Critères d'inclusion</i> accès vasculaire pour hémodialyse. <i>Critères de non-inclusion</i> NR.	- Implant de pontage en ePTFE avec collerette intégrée (Venaflo, Impra). - Implant de pontage en ePTFE sans collerette (Stretch Goretex ; Gore et associés).	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en ePTFE avec collerette intégrée (n = 24). <i>Traitement 2</i> Implant de pontage en ePTFE sans collerette (n = 24).	24 mois	Suivi : 5 censures pour le traitement 2 dont 4 transplantations et 1 dialyse péritonéale et 2 censures pour le traitement 1 dont 1 décès. Nombre de sujets nécessaires : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugements principaux et secondaires NR. <table><tr><td></td><td>Traitement 1 (n = 24)</td><td>Traitement 2 (n = 24)</td><td>p</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 1 an (%)</td><td>64</td><td>32</td><td>0,037</td></tr><tr><td>Perméabilité primaire à 2 ans (%)</td><td>58</td><td>21</td><td>0,0213</td></tr></table>		Traitement 1 (n = 24)	Traitement 2 (n = 24)	p	Perméabilité primaire à 1 an (%)	64	32	0,037	Perméabilité primaire à 2 ans (%)	58	21	0,0213	Score : 19/46 Aucune information sur la randomisation. Faible effectif. Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les implants avec collerette intégrée ont diminué la perméabilité primaire par rapport à l'absence de collerette.																												
	Traitement 1 (n = 24)	Traitement 2 (n = 24)	p																																											
Perméabilité primaire à 1 an (%)	64	32	0,037																																											
Perméabilité primaire à 2 ans (%)	58	21	0,0213																																											
Ko, 2009, Chine (37) Monocentrique	98 patients <i>Critères d'inclusion</i> Accès vasculaire pour hémodialyse. Impossibilité d'une fistule	- Implant de pontage en ePTFE avec collerette intégrée (Venaflo, Impra). - Implant de	<i>Traitement 1</i> Implant de pontage en ePTFE avec collerette intégrée (n = 49). <i>Traitement 2</i>	38 mois	Suivi 89 patients analysés (9 exclusions) : 47 pour le traitement 1 et 42 pour le traitement 2. Nombre de sujets nécessaires : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés. Critères de jugements principaux et secondaires NR.	Score : 24/46 Aucune information sur la randomisation. Les conclusions des auteurs sont les suivantes :																																								

Implants de pontage

	autologue native.	pontage en ePTFE sans collerette (Stretch Goretex ; Gore et associés).	Implant de pontage en ePTFE sans collerette (n = 49).			les implants avec collerette intégrée ont diminué la perméabilité par rapport à l'absence de collerette, sans modifier l'incidence des complications.
	<i>Critères de non-inclusion</i>					
	Diamètre de veine < 3 mm,					
	pulsation artérielle palpable,					
	pression artérielle systolique < 90 mm Hg.					
<u>Abréviations</u> : NR : non renseigné ; PTFE : polytétrafluoroéthylène ; NS : différence non significative.						

4- Recommandations

Pathologies artérielles périphériques		
Auteur Année	Méthode	Recommandations
American Heart Association, 2006 (2)	Recommandations de l'American Association for Vascular Surgery, la Society for Vascular Surgery, la Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, la Society for Vascular Medicine and Biology, la Society of Interventional Radiology et la ACC/AHA Task Force fondées sur une revue de la littérature. Indications : pathologies artérielles périphériques (membres inférieurs, rénal, mésentérique et aorte abdominale). Objectif : aide à la reconnaissance, diagnostic et traitement des pathologies artérielles périphériques de l'aorte aux extrémités des membres inférieurs, des pathologies rénales, et améliorer la détection et le traitement des anévrysmes de l'artère abdominale et branchiale. Période de recherche : NR. Langage : anglais. Types d'étude : tous. Classification : classe I à III. Niveau d'évidence : A à C. Score 20/30.	Classification of Recommendations <i>Class I : Conditions for which there is evidence for and/or general agreement that a given procedure or treatment is beneficial, useful, and effective.</i> <i>Class II : Conditions for which there is conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment. Class IIa : Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy. Class IIb : Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.</i> <i>Class III : Conditions for which there is evidence and/or general agreement that a procedure/treatment is not useful/effective and in some cases may be harmful.</i> Level of Evidence <i>Level of Evidence A : Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.</i> <i>Level of Evidence B : Data derived from a single randomized trial or nonrandomized studies.</i> <i>Level of Evidence C : Only consensus opinion of experts, case studies, or standard-of-care.</i> Pathologies artérielles périphériques des membres inférieurs - claudication - la chirurgie est indiquée chez les patients ayant une claudication symptomatique avec une instabilité fonctionnelle significative impactant sur la vie quotidienne ou professionnelle, non-répondeurs aux exercices ou traitements pharmacologiques (classe I, niveau B). - L'efficacité de la chirurgie pour claudication intermittente chez les patients de moins de 50 ans n'est pas établie, en raison de la pathologie occlusive athérosclérotique associée à des résultats moins stables <i>durable results</i> (Classe IIb, niveau B). - La chirurgie n'est pas indiquée dans la prévention de la progression d'une ischémie menaçant le membre chez les patients ayant une claudication intermittente (Classe III, niveau B). - Le pontage aorto-bifémoral est bénéfique pour les patients ayant des symptômes impactant sur la vie quotidienne ou professionnelle avec une pathologie aorto-iliaque hémodynamique significative, non-répondeurs aux exercices, traitements pharmacologiques ou endovasculaire (Classe I, niveau B). - Le pontage axillofémoral-fémoral peut être considéré chez les patients ayant une claudication intermittente dans des conditions limitées, comme l'occlusion aortique infrarénale chronique associée à une claudication sévère chez les patients non-candidats au pontage aortobifémoral (classe IIb, niveau B). - Le pontage axillofémoral-fémoral n'est pas recommandé chez les patients avec claudication intermittente, sauf cas particulier (classe III, niveau B). - Le pontage de l'artère poplitée au-dessus du genou doit être réalisé avec la veine autologue dans la mesure du possible (classe I, niveau A). - Le pontage de l'artère poplitée en dessous du genou doit être réalisé avec la veine autologue dans la mesure du possible (classe I, niveau B). - L'utilisation d'implants synthétiques dans l'artère poplitée en dessous du genou est recommandé seulement lorsque la veine autologue de la jambe ipsilatérale, ou controlatérale, ou du bras, n'est pas disponible (classe IIa, niveau A). - L'efficacité des implants synthétiques dans l'artère poplitée au-dessus du genou n'est pas bien établie en raison de la réduction de la perméabilité (classe IIb, niveau B). - Le pontage fémoral-tibial avec un implant synthétique n'est pas recommandé dans le traitement des claudications (classe III, niveau C). - Les patients ayant bénéficié d'un pontage synthétique aux extrémités inférieures doivent bénéficier d'un suivi périodique comprenant un examen clinique sur le retour/progression de la claudication, du pouls proximal, de l'implant, du flux dans le lit d'aval, du score ABI au repos et en exercice, jusqu'à au minimum 2 ans après l'implantation (classe I, niveau C).

		Pathologies artérielles périphériques des membres inférieurs – ischémie critique du membre – Le pontage de l'artère poplitée au-dessus et en dessous du genou doit être réalisé avec la veine autologue dans la mesure du possible (classe I, niveau A). – Le pontage fémorotibial doit être réalisé avec une veine autologue, incluant la veine saphène ipsilatérale, ou si non disponible, d'autres veines de la jambe ou du bras (classe I, niveau B). – Si aucune veine autologue n'est disponible, un pontage prothétique fémorotibial avec éventuellement une fistule artério-veineuse ou interposition de veine ou <i>cuff</i>, sont recommandés lorsque l'amputation est imminente (Classe I, niveau B). – Le matériel prothétique peut être utilisé efficacement dans l'artère poplitée au-dessus du genou lorsque la veine autologue de la jambe ipsilatérale ou controlatérale ou du bras, n'est pas disponible (classe IIa, niveau B). – Les patients ayant bénéficié d'un pontage synthétique aux extrémités inférieures doivent bénéficier d'un suivi périodique comprenant un examen clinique sur le retour/progression de l'ischémie, du pouls proximal, de l'implant, du flux dans le lit d'aval, du score ABI au repos et en exercice, jusqu'à au minimum 2 ans après l'implantation (classe I, niveau A). Pathologie rénale artérielle – La chirurgie est indiquée chez les patients avec dysplasie fibromusculaire, particulièrement pour les segments artériels étendus et macroanévrismes (classe I, niveau B). – La chirurgie est indiquée chez les patients avec une pathologie rénale artérielle athérosclérotique, particulièrement lors d'affection de multiples artères rénales, ou branches de l'artère rénale principale (classe I, niveau B). – La chirurgie est indiquée chez les patients avec une pathologie rénale artérielle athérosclérotique, en combinaison avec une reconstruction aortique pararénales (classe I, niveau C). Pathologie artérielle mésentérique – ischémie aigue de l'intestin et ischémie chronique – La chirurgie de l'ischémie aiguë obstructive doit comprendre la revascularisation, résection de l'intestin nécrotique, et lorsque cela est approprié, une seconde opération 24 à 48 h après la revascularisation (classe I, niveau C). – La chirurgie de l'ischémie chronique est indiquée chez les patients ayant une ischémie intestinale chronique (classe I, niveau B). – La revascularisation d'une obstruction artérielle intestinale asymptomatique peut être considérée chez les patients ayant une chirurgie de l'artère rénale/aortique pour d'autres indications (classe IIb, niveau B). – La revascularisation n'est pas indiquée pour les patients ayant une obstruction artérielle intestinale asymptomatique, sauf ceux ayant une chirurgie de l'artère rénale/aortique pour d'autres indications (classe III, niveau B). Anévrisme de l'aorte abdominale (AAA), des branches et des extrémités inférieures – Un traitement chez les patients ayant un AAA sous-rénal $\geq 5,5$ cm est recommandé, afin d'éliminer le risque de rupture (classe I, niveau B). – Un suivi par tomodensitométrie ou échographie doit être réalisé tous les 6 à 12 mois chez les patients ayant un AAA sous-rénal de diamètre compris entre 4 et 5,4 cm (classe I, niveau A). – Un traitement chirurgical peut être bénéfique chez les patients ayant un AAA de diamètre compris entre 5,0 et 5,4 cm (classe IIa, niveau B). – La chirurgie ouverte de l'AAA infrarénal et/ou des anévrismes de l'iliaque commune est indiquée chez les patients à risque chirurgical faible ou modéré (classe I, niveau B). – La chirurgie ouverte des anévrismes de l'artère viscérale est indiquée lorsque le diamètre est supérieur ou égal à 2 cm (classe I, niveau B chez les femmes en âge de procréer et chez les hommes transplantés du foie ; classe IIa niveau B chez les femmes jeunes et les hommes). – Les patients ayant un anévrisme du poplitée ≥ 2 cm de diamètre doivent bénéficier d'une chirurgie, afin de diminuer les risques de complications thrombo-emboliques et perte de membre (classe I, niveau B). – Les patients ayant un pseudo anévrisme anastomotique ou anévrisme de l'artère fémorale symptomatique doivent bénéficier d'une chirurgie (classe I niveau A).
ESC, 2011 (4)	Recommandations de l'European Society of Cardiology fondées sur une revue de la littérature.	Classification of Recommendations <i>Class I : Conditions for which there is evidence for and/or general agreement that a given procedure or treatment is beneficial, useful, and effective.</i> <i>Class II : Conditions for which there is conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment. Class IIa : Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy. Class IIb : Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.</i>

Implants de pontage

	Indications : pathologies artérielles périphériques (pathologies athérosclérotiques de la carotide extracrânienne, de l'artère vertébrale, mésentérique, rénale, des extrémités inférieures et supérieures des artères). Objectif : aide à la décision clinique chez les patients atteints de pathologies artérielles périphériques athérosclérotiques. Période de recherche : NR. Langage : NR. Types d'étude : tous. Classification : classe I à III. Niveau d'évidence : A à C. Score 19/30.	<i>Class III : Conditions for which there is evidence and/or general agreement that a procedure/treatment is not useful/effective and in some cases may be harmful.</i> Level of Evidence <i>Level of Evidence A : Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.</i> <i>Level of Evidence B : Data derived from a single randomized trial or large nonrandomized studies.</i> <i>Level of Evidence C : Consensus of opinion of the experts and/or small studies, retrospective studies, registries.</i> Pathologie artérielle des extrémités supérieures - La revascularisation est indiquée chez les patients symptomatiques (classe I, niveau C). - Quand la revascularisation est indiquée, le traitement endovasculaire est recommandé en première intention chez les patients avec des lésions athérosclérotiques (classe I, niveau C). - La chirurgie doit être considérée après échec du traitement endovasculaire chez les patients à faible risque chirurgical (classe IIa, niveau C). Pathologie artérielle mésentérique - La revascularisation doit être considérée chez les patients symptomatiques (classe IIa, niveau B). - Lors d'une revascularisation, le traitement endovasculaire doit être considéré en première intention (classe IIa, niveau C). Pathologie rénale artérielle - La revascularisation chirurgicale peut être considérée chez les patients bénéficiant d'une chirurgie de l'aorte, chez les patients avec une anatomie des artères rénales complexe, ou après échec de traitement endovasculaire (classe IIb, niveau C). Pathologie artérielle des extrémités inférieures - Lorsque la revascularisation est indiquée, le traitement endovasculaire est recommandé en première intention pour les lésions aorto-iliaques TASC A-C (classe I, niveau C). - Lorsque la revascularisation est indiquée, le traitement endovasculaire est recommandé en première intention pour les lésions fémoropoplité TASC A-C (classe I, niveau C). - Lorsque la revascularisation est indiquée, le traitement endovasculaire doit être considéré en première intention pour le segment infropoplité (classe IIb, niveau C). - Lorsque la chirurgie est considérée dans la revascularisation des lésions infrailiaques, la veine saphène autologue est le pontage de premier choix (classe I, niveau A). - Lors d'une claudication intermittente avec une faible amélioration après un traitement conservateur, la revascularisation doit être considérée (classe IIa, niveau C). - Chez les patients avec une claudication intermittente instable impactant sur l'activité journalière avec des lésions culprits localisées sur l'aorte et les artères iliaques, la revascularisation (endovasculaire ou chirurgicale) doit être considérée en première ligne (classe IIa, niveau C). - Lors d'une ischémie critique, la revascularisation est indiquée afin de sauver le membre (classe I, niveau A). - Lors d'une ischémie critique, le traitement endovasculaire peut être considéré en première ligne (classe IIb, niveau B). - Lors d'une ischémie aiguë, la chirurgie est indiquée chez les patients ayant un déficit sensoriel sévère ou moteur (classe I, niveau B).
Canadian cardiovascular society, 2005 (3)	Conférence de consensus de la Canadian cardiovascular society. Indications : pathologies artérielles périphériques. Objectif : aide à la décision clinique chez les patients atteints de pathologies artérielles périphériques. Revue de la littérature, période de recherche, langage, type d'étude :	Quality of Evidence <i>I : Evidence obtained from at least one properly randomized controlled trial or one large epidemiological study.</i> <i>II : Evidence based on at least one non-randomized cohort comparison or multi-centre study, chronological series or extra ordinarily results from large non-randomized studies.</i> <i>III : Opinions of respective authorities, based on clinical experience, descriptive studies or reports of expert committees.</i> Classification of Recommendations <i>A : Evidence sufficient for universal use (usually based on randomized clinical trials).</i> <i>B : Evidence acceptable for widespread use, evidence less robust, but based on randomized clinical trials.</i> <i>C : Evidence not based on randomized clinical trials.</i> Lors d'une ischémie chronique des membres Pour la majorité des claudications, des modifications des facteurs de risque, traitement médical et programme de marche

Implants de pontage

	NR Classification : A à C Niveau d'évidence : 1 à 3 Score 11/30	doivent être réalisés avant la revascularisation (grade 1B). – Seuls les patients ayant une claudication sévère limitée doivent être considérés pour la revascularisation (grade 1B). – Les patients ayant une ischémie critique doivent être considérés pour la revascularisation (grade 1A). – Le pontage aortobifémoral offre une perméabilité à long terme supérieure par rapport au pontage extra-anatomique (grade 2B). – Le pontage infra-inguinal au niveau tibial doit être réalisé par un conduit autologue, car ils offrent une perméabilité supérieure par rapport aux synthétiques (grade 1A). – Une imagerie non invasive et la surveillance des implants sont recommandés dans le suivi des revascularisations infra-inguinales, afin d'identifier les défaillances de l'implant et permettre une éventuelle réintervention (grade 2B). Conclusion des auteurs Lors de claudication, la chirurgie ou une approche interventionnelle doivent être considérées chez les quelques patients pour lesquels la claudication impacte sur leur travail et dégrade leur qualité de vie. Lors d'ischémie menaçant le membre, la revascularisation doit être considérée chez les patients souffrant de symptômes complexes tels que douleur au repos, gangrène, ulcères, infections du pied du patient diabétique. Le choix entre la chirurgie et la revascularisation interventionnelle dépend de l'anatomie de la pathologie occlusive et des comorbidités des patients. Parmi le choix du type d'implant synthétique, le Dacron ou le PTFE peuvent être utilisés pour le segment aorto-iliaque.
Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2006 (5)	Recommandation du <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> fondées sur une revue systématique de la littérature. Indications : pathologies artérielles périphériques. Objectif : aide à la décision clinique chez les patients atteints de pathologies artérielles périphériques. Période de recherche : 1994-2004. Langage : NR. Type d'étude : NR. Classification : A à D. Niveau d'évidence : 1 à 4. Score 22/30.	1⁺⁺ High quality meta-analyses, systematic reviews of randomized controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias 1⁺ Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias 1⁻ Meta-analyses, systematic reviews of RCTs with a high risk of bias 2⁺⁺ High quality systematic reviews of case-control or cohort studies or High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal 2⁺ Well conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal 2⁻ Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal 3 Non-analytic studies, eg case reports, case series 4 Expert opinion Grades of recommendation NOTE : the grade of recommendation relates to the strength of the evidence on which the recommendation is based. It does not reflect the clinical importance of the recommendation. A At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1⁺⁺ and directly applicable to the target population or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1⁺ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results B A body of evidence including studies rated as 2⁺⁺ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2⁺⁺ C A body of evidence including studies rated as 2⁺ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results or Extrapolated evidence from studies rated as 2⁺⁺ D Evidence level 3 or 4 or Extrapolated evidence from studies rated as 2⁺

Implants de pontage

		<u>Argumentaire</u> Il y a peu de preuves justifiant la chirurgie dans les claudications intermittentes. Un essai randomisé de 264 patients a montré un avantage de la chirurgie et exercice par rapport à aucune intervention chirurgicale, mais après une faible durée de suivi (12 mois). TASC recommande la chirurgie par rapport à l'angioplastie chez les patients avec une pathologie extensive diffuse à plusieurs niveaux (classification TASC D) [niveau de preuve 1⁺⁺]. <u>Recommandations</u> Le traitement endovasculaire et la chirurgie ne sont pas recommandés chez la majorité des patients atteints de claudication intermittente (grade D). Chez les patients ayant une instabilité sévère avec une détérioration des symptômes, le renvoi à un spécialiste vasculaire est recommandé (grade D). Les recommandations TASC doivent être appliquées lors du choix de l'intervention chirurgicale (grade D).
Norgren, 2007 (6) Actualisation des recommandations (TASC I) (7,8,45) de 2000	Recommandations du <i>TransAtlantic Inter-Society Consensus</i> (TASC II) fondées sur une revue de la littérature (revue systématique NR). Indications : pathologies artérielles périphériques. Objectif : aide à la décision clinique chez les patients atteints de pathologies artérielles périphériques. Période de recherche : NR. Langage : NR. Type d'étude : NR Classification : A à C pour les recommandations de 2007, absence de classification pour les recommandations de 2000. Niveau d'évidence : NR. Score 23/30.	Recommandations de 2000 <u>1 - Traitement des claudications intermittentes</u> <u>Données cliniques</u> Perméabilité à 5 ans de 80 % pour les pontages veineux, 75 % pour les PTFE au-dessus du genou et de 65 % pour les PTFE en dessous du genou. Lors de pontage fémoropoplité au-dessus du genou, les arguments en faveur des greffons veineux sont : meilleure perméabilité à long terme, organisation de l'opération, disponibilité d'autres matériels de pontage (artère interne mammaire) pour un pontage coronaire éventuel, diminution du risque d'infection. Les arguments en faveur des implants prothétiques sont : perméabilité à long terme presque équivalente, meilleure perméabilité si combinaison d'un implant prothétique avec la veine pour une reconstruction secondaire, moins de complications au niveau des cicatrices, disponibilité de la veine pour un pontage secondaire ou coronaire, temps opératoire plus court. Pour la reconstruction du segment aorto-iliaque, le Dacron ou le PTFE avec ou sans support externe peuvent être utilisés sans distinction de préférence. Pour la reconstruction infra-inguinale, le PTFE, la veine humaine ombilicale, le Dacron ou la veine autologue peuvent être utilisés. Conclusion : concernant le pontage fémoropoplité au-dessus du genou, des études complémentaires sont nécessaires pour déterminer le type de pontage le plus approprié. <u>Recommandations</u> La chirurgie doit être considérée uniquement pour le traitement des symptômes sévères, après échec des traitements médicamenteux ou exclus de l'arsenal thérapeutique pour des raisons médicales. Si la chirurgie est proposée, le ratio bénéfice/risque doit être élevé. Si nécessaire, la chirurgie est le traitement de choix pour les lésions TASC D, mais ne peut être réalisée pour les lésions TASC B et C. <u>2 - Traitement des ischémies aiguës</u> Recommandation de l'indication chirurgicale : les ischémies (classe IIb et III) menaçant le membre sont à traiter préférentiellement par la chirurgie. <u>3 - Traitement des ischémies chroniques critiques</u> <u>Chirurgie du segment infra-inguinal.</u> <u>Recommandations</u> : lors de pontage fémoropoplité au-dessus du genou et pontage distal, la veine saphène est le pontage optimal. En son absence, d'autres veines de bonne qualité peuvent être utilisées. <u>Données cliniques</u> : perméabilité à 5 ans (ischémies critiques du membre) de 66 % pour les pontages veineux, 47 % pour les PTFE au-dessus du genou et de 33 % pour les PTFE en dessous du genou. Perméabilité à 4 ans (pontage fémoropoplité au-dessus du genou) : 77 % pour la veine saphène inversée, 68 % pour le pontage veineux <i>in situ</i>, 60 % pour la veine ombilicale, 40 % pour le PTFE. Les techniques adjuvantes (fistules artério-veineuses ou <i>cuff</i>) doivent montrer une augmentation de la perméabilité par rapport aux implants prothétiques sans techniques adjuvantes, dans le pontage fémoropoplité ou fémorocrural.

	<u>4- Programme de surveillance des implants prothétiques</u> Les patients ayant un pontage prothétique fémoropoplité ou fémorotibial pour claudication ou ischémie menaçant le membre doivent bénéficier d'un programme de surveillance consistant à : - une évaluation de symptômes nouveaux ; - un examen vasculaire de la jambe avec palpation au niveau proximal, de l'implant et du flux dans le lit d'aval (<i>outflow</i>) ; - une évaluation de l'index ABI au repos et si possible après un exercice. Le programme de surveillance doit être réalisé en période postopératoire puis à intervalle régulier pendant au moins 2 ans. Recommandations de 2007 Grades of recommendation <table><tr><td>A</td><td>Based on the criterion of at least one randomized, controlled clinical trial as part of the body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation.</td></tr><tr><td>B</td><td>Based on well-conducted clinical studies but no good quality randomized clinical trials on the topic recommendation</td></tr><tr><td>C</td><td>Based on evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities (i.e. no applicable studies of good quality).</td></tr></table> Section F- revascularisation F1- localisation <u>Argumentaire</u> La meilleure méthode de revascularisation se fonde sur la balance bénéfice/risque de l'intervention, ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention. Un débit en amont des lésions adéquat (<i>inflow</i>) et un flux dans le lit d'aval approprié (<i>outflow</i>) sont nécessaires pour une bonne revascularisation. La localisation et la morphologie de la pathologie doit être évaluées avant toute intervention, afin de déterminer la plus appropriée. En général, les résultats liés à la revascularisation dépendent de l'étendue de la pathologie au niveau de l'artère sous-jacente (<i>inflow</i>, <i>outflow</i>, diamètre et longueur du segment vasculaire pathologique), du degré de la pathologie systémique (comorbidités impactant sur l'espérance de vie, et influençant la perméabilité de l'implant) et du type de revascularisation. Les techniques endovasculaires pour le traitement des patients atteints d'ischémies aux extrémités inférieures comprennent notamment l'angioplastie avec ou sans stents. Les techniques chirurgicales comprennent les pontages autologues ou prothétiques, l'endartérectomie et les procédures hybrides intra-opératoires. Les résultats liés à la revascularisation dépendent au même titre de l'anatomie et des facteurs cliniques. Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont la sévérité de la pathologie dans les artères dans le lit d'aval (<i>run off</i>), la longueur de la sténose/occlusion et le nombre de lésions traitées. Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont le diabète, l'insuffisance rénale, le tabac et la sévérité de l'ischémie. <u>Recommandation sur le choix des techniques de revascularisation</u> Dans les situations où l'amélioration à court et long terme est équivalente entre la revascularisation endovasculaire et la chirurgie dans les pathologies artérielles périphériques sur une lésion spécifique symptomatique, les techniques endovasculaires sont à utiliser en priorité [grade B]. <u>Recommandation pour le traitement des lésions aorto-iliaques</u> - lésions TASC A : le traitement endovasculaire est le traitement de choix [grade C] ; - lésions TASC D : la chirurgie est le traitement de choix [grade C] ; - lésions TASC B : le traitement endovasculaire est le traitement préférentiel [grade C] ; - lésions TASC C : la chirurgie est le traitement préférentiel chez les patients à faible risque chirurgical [grade C]. Les comorbidités, l'information du patient et le taux de succès à long terme doivent être considérés pour les lésions TASC B et C [grade C]. <u>Recommandation pour le traitement des lésions fémoropoplitées</u> - lésions TASC A : le traitement endovasculaire est le traitement de choix [grade C] ; - lésions TASC D : la chirurgie est le traitement de choix [grade C] ; - lésions TASC B : le traitement endovasculaire est le traitement préférentiel [grade C] ; - lésions TASC C : la chirurgie est le traitement préférentiel chez les patients à faible risque chirurgical [grade C]. Les comorbidités, l'information du patient et le taux de succès à long terme doivent être considérés pour les lésions TASC B et C [grade C].	A	Based on the criterion of at least one randomized, controlled clinical trial as part of the body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation.	B	Based on well-conducted clinical studies but no good quality randomized clinical trials on the topic recommendation	C	Based on evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities (i.e. no applicable studies of good quality).
A	Based on the criterion of at least one randomized, controlled clinical trial as part of the body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation.						
B	Based on well-conducted clinical studies but no good quality randomized clinical trials on the topic recommendation						
C	Based on evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities (i.e. no applicable studies of good quality).						

Implants de pontage

		F2- Revascularisation aorto-iliaque (supra-inguinale) <u>Argumentaire</u> Bien que le pontage aorto-bifémoral a une meilleure perméabilité à long terme par rapport au traitement endovasculaire, le risque chirurgical est plus important que le risque endovasculaire, en termes de mortalité, morbidité et temps de retour à une activité professionnelle. L'évaluation des conditions générales du patient et de l'anatomie des segments incriminés est nécessaire pour le choix décisionnel de la technique appropriée. Le pontage bilatéral de l'aorte abdominale infrarénale et des deux artères fémorales est recommandé dans le cadre d'une pathologie diffuse du segment aorto-iliaque. L'utilisation du PTFE ou du Dacron est fondée sur les préférences du chirurgien. Le pontage extra-anatomique est rarement recommandé pour les claudications. Il n'y a pas de preuves permettant de recommander un matériel prothétique pour les pontages anatomiques ou extra-anatomiques. F3- Revascularisation infra-inguinale <u>Argumentaire</u> Dans les pathologies occlusives artérielles infra-inguinales, le traitement endovasculaire est établi chez les patients ayant une claudication intermittente. Les techniques endovasculaires sont à utiliser préférentiellement dans le traitement des pathologies limitées comme sténose/occlusions jusqu'à 10 cm de longueur, en raison de la faible morbidité et mortalité. Dans le cas d'une pathologie à plusieurs niveaux, l'adéquation du débit en amont des lésions (<i>inflow</i>) doit être évaluée anatomiquement ou par pression, et la pathologie occlusive doit être traitée avant de procéder à la technique sur le flux d'aval (<i>outflow</i>). Des techniques combinées (dilatation proximale et pontage distal) peuvent être réalisées. Les veines ont une meilleure perméabilité à long terme que les implants prothétiques dans la région infra-inguinale. Dans une méta-analyse de 1997, la perméabilité à 5 ans d'un pontage fémoropoplité était de 80 et 66 % pour les veines, 75 et 47 % pour les pontages PTFE au-dessus du genou et de 65 et 65 % pour les pontages PTFE en dessous du genou, pour les claudications et ischémie critique du membre respectivement. La perméabilité à 5 ans dans le pontage fémoropoplité au-dessus du genou est de 74-76 % pour les veines et de 39-52 % pour le PTFE. À court terme, les implants en PTFE ont montré des résultats presque équivalents pour les pontages au-dessus du genou. La longue veine saphène (grande saphène) est considérée comme le pontage offrant la meilleure qualité et taille/diamètre. En son absence, d'autres veines peuvent être utilisées comme la veine petite saphène, la veine fémorale et la veine brachiale. Il n'y a pas de différence en termes de perméabilité entre les greffons veineux <i>in situ</i> et renversés. Les différences en termes de résultats portent sur les indications de la chirurgie, la qualité des vaisseaux et les comorbidités. Les greffons veineux ont des meilleurs résultats par rapport aux implants prothétiques. Concernant les procédures adjuvantes, telles que les fistules artério-veineuses et les veines <i>cuff</i>, un ECR de 1999 a montré que l'addition d'une fistule artério-veineuse distale n'apporte pas de bénéfice en termes de perméabilité, et ne peut ainsi être recommandée. L'utilisation d'une collerette (<i>cuff</i>) était prometteuse pour les pontages en dessous du genou ou au niveau de l'anastomose distale, toutefois, aucun ECR n'a démontré l'intérêt du meilleur type de technique. <u>Recommandation pour le pontage fémoropoplité au-dessus du genou et le pontage distal</u> Une longue veine saphène adéquate est le conduit optimal pour le pontage fémoropoplité au-dessus du genou et le pontage distal [grade C]. En son absence, une autre veine de bonne qualité doit être utilisée [grade C]. F5- Programme de surveillance des pontages prothétiques <u>Recommandation</u> Les patients ayant un pontage prothétique fémoropoplité ou fémorotibial pour claudication ou ischémie menaçant le membre doivent bénéficier d'un programme de surveillance consistant à : - une évaluation de symptômes nouveaux ; - un examen vasculaire de la jambe avec palpation au niveau proximal, de l'implant et du flux dans le lit d'aval (<i>outflow</i>) ; - une évaluation de l'index ABI au repos et si possible après un exercice. Le programme de surveillance doit être réalisé en période postopératoire, puis à intervalle régulier tous les 6 mois pendant au moins 2 ans. [grade C].
National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012 (9,10)	Recommandations du <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> (NICE)	1 - Traitement des claudications intermittentes : <u>Recommandations sur les pontages</u> Le pontage est recommandé chez les patients atteints de claudication intermittente limitant la qualité de vie, seulement après échec

Implants de pontage

	fondées sur une revue systématique de la littérature. Indications : pathologies artérielles périphériques des membres inférieurs. Objectif : aide à la décision clinique. Période de recherche : jusqu'au 9 janvier 2012. Langage : anglais. Type d'étude : ECR (pour les méthodes diagnostiques : ECR, cohortes, études de cas). Classification : Non renseigné. Niveau d'évidence : Selon la méthode GRADE. Score 24/30.	ou impossibilité de l'angioplastie, et lorsque le pontage est confirmé par imagerie. La veine autologue est recommandée chez les patients ayant une claudication intermittente, et devant bénéficier d'un pontage infra-inguinal. 2 - Traitement des ischémies critiques du membre : <u>Recommandations sur les revascularisations</u> Les patients ayant une ischémie critique du membre et nécessitant une revascularisation peuvent bénéficier d'un pontage ou d'une angioplastie en prenant en considération les facteurs suivants : - les comorbidités ; - la pathologie ; - la disponibilité de la veine ; - les préférences du patient. La veine autologue est recommandée chez les patients ayant une ischémie critique du membre, et devant bénéficier d'un pontage infra-inguinal.									
Haute Autorité de Santé, 2006 (11,12)	Recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) fondées sur une revue de la littérature. Indications : artériopathie chronique oblitérante, athéroscléreuse des membres inférieurs. Objectif : proposer une conduite à tenir diagnostique et principalement thérapeutique, en cas d'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs dans toutes ses formes. Période de recherche : jusqu'en mars 2005. Langage : anglais, français. Type d'étude : synthèse quantitative (méta-analyse) + fond bibliographique. Classification : A à C. Niveau d'évidence : 1 à 4.	<table><tr><th>Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)</th><th>Grade des recommandations</th></tr><tr><td>Niveau de preuve 1 Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées</td><td>A Preuve scientifique établie</td></tr><tr><td>Niveau de preuve 2 Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte</td><td>B Présomption scientifique</td></tr><tr><td>Niveau de preuve 3 Études cas-témoins</td><td rowspan="2">C Faible niveau de preuve</td></tr><tr><td>Niveau de preuve 4 Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas</td></tr></table> 1- Claudication intermittente <u>Argumentaire sur la chirurgie</u> La prise en charge doit tenir compte des éléments suivants : le stade clinique, l'état général du patient, le niveau lésionnel et le type de lésion à traiter. Les indications doivent être discutées de façon pluridisciplinaire, en tenant compte du rapport bénéfice/risque de la thérapeutique pour chaque patient en fonction de ces différents paramètres. Au stade de claudication, le traitement de première intention est médical (rééducation et contrôle des facteurs de risque). Les techniques de revascularisation sont parfois proposées chez des patients présentant des lésions iliaques, aortiques ou fémorales, très invalidés par leur claudication après échec du traitement médical. Ce principe a été remis en question par une étude médico-économique de de Vries en 2002, qui ne tient cependant pas compte du risque systémique de la maladie athéromateuse. Chez le patient en ischémie aiguë ou en ischémie permanente chronique, le sauvetage du membre justifie la recherche de solutions de revascularisation endovasculaire ou chirurgicale même risquée, chaque fois que l'état local et le pronostic général du patient le permettent. Dans les deux cas de figure, la sympathectomie ne conserve plus guère d'indication consensuelle. La morphologie des	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations	Niveau de preuve 1 Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie	Niveau de preuve 2 Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	B Présomption scientifique	Niveau de preuve 3 Études cas-témoins	C Faible niveau de preuve	Niveau de preuve 4 Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas
Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations										
Niveau de preuve 1 Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie										
Niveau de preuve 2 Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	B Présomption scientifique										
Niveau de preuve 3 Études cas-témoins	C Faible niveau de preuve										
Niveau de preuve 4 Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas											

Implants de pontage

	Score 26/30	lésions athéromateuses conditionne la qualité du résultat des angioplasties, les lésions courtes, centrées et uniques donnant les meilleurs résultats. On aura donc plus facilement recours à la chirurgie classique en cas de lésions longues ou multiples. À l'étage fémoropoplité, on estime habituellement que les oblitérations longues relèvent du traitement médical ou éventuellement d'un pontage. La controverse persiste quant à l'utilisation de la veine ou d'une prothèse dans les pontages susarticulaires, alors que le matériel veineux est préféré si le pontage doit être infra-articulaire. <u>Recommandations sur la chirurgie</u> Un traitement de revascularisation est proposé pour les claudications qui restent invalidantes, après au moins 3 mois de traitement médical bien conduit. Un geste de revascularisation plus précoce est discuté en cas de lésion proximale (aorto-iliaque ou fémorale commune), invalidante ou menaçante (lésion serrée sans collatéralité). Le choix entre le traitement endovasculaire et la chirurgie de revascularisation ouverte se discute en fonction de la lésion et de la faisabilité technique. Les revascularisations fémoropoplitées n'ont que des indications ponctuelles à ce stade [grade C]. 2-Ischémie permanente chronique <u>Argumentaire sur la chirurgie</u> Au stade de l'ischémie critique, l'avenir du membre étant en jeu, il est nécessaire de rétablir sa vascularisation. Un bilan artériel par imagerie est indispensable, hormis les cas où une intervention à type d'amputation est inéluctable. La stratégie peut être calquée sur celle de la claudication intermittente, mais il est souvent plus difficile d'évaluer la qualité du réseau vasculaire distal. Or les possibilités de revascularisation ainsi que le pronostic sont fonction de la qualité du réseau jambier, quelle que soit la modalité thérapeutique choisie. On considère qu'un bénéfice clinique est obtenu dans 80 % des cas à 2 ans, en cas de restauration du flux dans au moins un axe de jambe. Les méthodes endovasculaires ont élargi leur indication dans ce domaine en fonction des progrès technologiques : miniaturisation des cathéters à ballonnet, recanalisation sous-intimale des occlusions longues selon la technique de BOLIA. Le bénéfice clinique est réel, même si le taux de sténose tardive avoisine 50 %, l'essentiel étant de faire passer au malade un cap critique en restaurant la perfusion distale, même de façon temporaire. Une possibilité de revascularisation doit toujours être recherchée pour tenter de sauver le membre. Cependant, l'amputation reste parfois nécessaire. Elle doit alors être d'emblée réalisée au niveau où la cicatrisation sera certaine, afin de ne pas prolonger l'hospitalisation de ces patients fragiles. Il est par ailleurs essentiel de ne pas laisser passer le moment optimal de l'amputation si celle-ci doit être envisagée. <u>Recommandations sur la revascularisation</u> Compte tenu du risque majeur d'amputation, la revascularisation s'impose chaque fois qu'elle est possible, après évaluation de la balance bénéfice/risques (sauvetage du membre inférieur). Le choix entre traitement endovasculaire et chirurgie de revascularisation ouverte se discute en concertation multidisciplinaire, en fonction des lésions et de la faisabilité de la technique. 3-Artériopathie oblitérante des membres inférieurs chez le patient diabétique <u>Argumentaire sur la chirurgie de revascularisation</u> La chirurgie de revascularisation fait appel aux mêmes techniques que chez les non-diabétiques, en s'adaptant à la topographie des lésions souvent plus distales chez les diabétiques. Pour les pontages en dessous de l'interligne articulaire du genou, la greffe saphène est préférée aux pontages prothétiques, dont les résultats sont nettement inférieurs. Des pontages très distaux, s'implantant à la cheville ou sur les artères du pied, ont été réalisés chez des diabétiques. L'équipe de LoGerfo, Gibbons et Pomposelli à Boston a observé une diminution des amputations de tout niveau parallèlement au développement des pontages, en particulier très distaux, chez les diabétiques porteurs de plaies. Ces pontages doivent être régulièrement surveillés, par écho-Doppler notamment, pour déceler précocement des anomalies débutantes, telles les resténoses qui pourront être traitées par un geste endoluminal ou chirurgical segmentaire.
--	-------------	---

Pathologie rénale nécessitant un accès vasculaire		
1 ^{er} auteur, année	Méthode	Recommandations
Tordoir, 2007 (28)	Recommandations de la Vascular Access Society (VAS) : <i>European Best Practices Guidelines on Vascular Access</i> fondées sur une revue systématique de la littérature. Indications : pathologies nécessitant un accès vasculaire. Objectif : proposer une conduite à tenir en cas de création d'un accès vasculaire, évaluation préopératoire, stratégie chirurgicale, surveillance et diagnostic des complications. Période de recherche : jusqu'à juin 2005. Langage : anglais, français, allemand, italien, espagnol, turque, néerlandais. Types d'étude : tous. Classification : NR. Niveau d'évidence : I à IV. Score 24/30.	Level of Evidence <i>Level of Evidence I : data derived from meta-analyses.</i> <i>Level of Evidence II : data derived from randomized controlled trials.</i> <i>Level of Evidence III : data derived from observational and case-control studies.</i> <i>Level of Evidence IV : consensus opinion of experts or case series.</i> Stratégie pour la création d'un accès vasculaire – L'accès vasculaire doit fournir un flux de sang suffisant pour l'hémodialyse (niveau II). – La fistule artério-veineuse native doit être utilisée préférentiellement par rapport aux implants de pontage synthétiques lors d'un accès vasculaire. Les implants de pontage synthétiques doivent être utilisés préférentiellement par rapport aux cathéters (niveau III). <u>Argumentaire</u> Lorsque la création d'une fistule artério-veineuse native est impossible ou a été un échec, il peut être décidé d'utiliser des implants synthétiques. Les matériaux utilisés sont le polyuréthane (Vectra), polyester (Dacron), et PTFE (Goretex Impra). La perméabilité fonctionnelle à court terme est bonne, mais la formation de sténose (en général au niveau de l'anastomose veine-implant) peut entraîner des occlusions thrombotiques dans les 12 à 24 mois. Le taux de perméabilité primaire varie de 60 % à 80 % et de 30 % à 40 %, après 1 et 2 ans de suivi. La perméabilité secondaire varie de 70 % à 90 % et de 50 % à 70 %, après 1 et 2 ans de suivi. L'hyperplasie intimale est la cause majeure de formation de sténose et de thrombose. Mesures permettant d'améliorer la perméabilité de l'implant de pontage synthétique : De nombreuses études ont été réalisées, afin d'évaluer l'impact du type d'implant sur la perméabilité. Les études cliniques utilisant des implants à diamètre dégressif ou des collerettes à l'extrémité de l'implant n'ont pas permis de démontrer des meilleurs taux de perméabilité. Toutefois, quelques études ont montré une amélioration de la perméabilité primaire avec les implants avec collerette Venaflow. Les implants pourraient permettre une meilleure compliance, ce qui pourrait probablement influencer l'hyperplasie intimale. Aucune étude clinique n'a permis de démontrer une supériorité d'un type d'implant par rapport à un autre. Des études cliniques sont recommandées pour le développement d'implants de pontage non thrombotiques et pour la prévention de l'hyperplasie intimale.

Annexe 8 – Avis de la CNEDiMTS



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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 avril 2013

Dispositifs :

Dispositifs médicaux :

- implants de pontage inscrits sous description générique sur la Liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre III, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 [tous codes]) ;
- implants de pontage inscrits sous nom de marque sur la Liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (Noms de marque du Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 3, paragraphes 1 à 4 [tous codes]).

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal Officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux implants de pontage (Titre III, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 [tous codes]), comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'autosaisine de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 13 juillet 2010, concernant notamment les implants de pontage ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Contexte

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal Officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux implants de pontage (Titre III, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 [tous codes]), comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques a été étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

L'évaluation a concerné les implants de pontage, qu'ils soient ou non imprégnés de dérivés d'origine animale. Le champ de cette évaluation a ainsi concerné la révision de 8 descriptions génériques et 94 noms de marque.

Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des données transmises par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux : implants de pontage ».

Conclusions

Les études cliniques, retenues et analysées, confirment l'intérêt des implants de pontage, quelle que soit la pathologie, mais ne permettent pas d'identifier un bénéfice supérieur d'une catégorie d'implants par rapport aux autres.

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande, selon les types d'implants, soit une individualisation des descriptions génériques avec une redéfinition de celles-ci, et une actualisation des spécifications techniques, soit une inscription sous nom de marque pour certains types d'implants de pontage.

Lorsqu'une inscription sous description générique est recommandée, le service rendu est jugé suffisant.

Pour les implants pour lesquels une inscription sous nom de marque est recommandée, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

Pour les implants relevant d'une inscription sous description générique, la CNEDiMTS recommande une indication pour l'ensemble des implants de pontage qui est la suivante « Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire », les situations cliniques et anatomiques étant multiples.

Concernant leur place dans la stratégie de revascularisation, les implants de pontage ont un intérêt :

- lors de remplacements de vaisseaux de gros diamètre en raison de l'absence de greffon autologue adapté ;
- lors de remplacements de vaisseaux de petit diamètre tel qu'à l'étage sous-inguinal, lorsque le greffon autologue n'est pas disponible ou de qualité insuffisante ;
- lors de la création d'un abord vasculaire, lorsque la fistule artério-veineuse native n'est pas disponible.

Les implants de pontage peuvent être utilisés en association avec les implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

La CNEDiMTS a également précisé les spécifications techniques et les conditions d'utilisation des implants de pontage conformément à la nomenclature en annexe.

Deux grandes catégories d'implants de pontage sont distinguées pour une inscription sous description générique :

3. les implants de pontage synthétiques ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés ;
4. les implants de pontage synthétiques imprégnés de produits d'origine animale, à l'exclusion des bioprothèses et tissus biologiques renforcés.

La CNEDiMTS recommande d'individualiser les implants composites et les implants composés d'un seul matériau (polyester ou ePTFE), non recouverts par un traitement de surface, dans la nomenclature des implants synthétiques ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés. Les implants composites sont constitués de plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active. En l'absence d'implants composites imprégnés de dérivés d'origine animale, aucune description générique n'est recommandée pour cette catégorie d'implants.

Pour chaque catégorie ainsi définie, la commission recommande la création de 2 descriptions génériques en fonction du caractère droit ou bi/multifurqué des implants de pontage, en raison des lésions anatomiques distinctes auxquelles ils répondent.

Concernant les dimensions des implants, la CNEDiMTS ne précise pas de longueur particulière des implants droits dans la nomenclature, au même titre que les diamètres et les éléments associés aux implants (tube homogène, dégressif ou étagé, tube intégrant une collerette à son extrémité, support externe, traitements de surface non actif), en l'absence d'argument clinique. Les données d'utilisation sur la longueur des implants droits confirment que ce critère n'est pas lié à des différences de pathologies traitées ou de techniques chirurgicales, mais plutôt à des volontés de gestion de stock simplifiées.

La CNEDiMTS souligne la nécessité de la disponibilité de l'ensemble des différents implants, en raison d'une utilisation différentielle, selon les situations cliniques et contraintes anatomiques notamment.

La CNEDiMTS s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) d'une description générique par rapport à une autre, dans l'indication recommandée.

La CNEDiMTS recommande, pour les implants enduits d'un traitement de surface contenant une substance active, une inscription par nom de marque. L'objectif étant de permettre ainsi le recueil des données cliniques jugées nécessaires et le suivi de ces implants.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

ANNEXE : Nomenclature

Seuls les dispositifs pour lesquels une inscription sous description générique est recommandée sont décrits ici. Pour les implants non prévus dans cette nomenclature, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques définies par la CNEDiMTS, une inscription sous nom de marque est recommandée. Dans ce cas, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire, en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

Titre III. – Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Chapitre I. – Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés

Section 1. – Implant cardiaque et vasculaire

[...]

Sous-section 2 : Implants vasculaires

[...]

Paragraphe 2 : Implants de pontage

Indications

Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire.

Conditions d'utilisation

L'utilisation des implants de pontage doit respecter les conditions générales réglementant les conditions opératoires dans les établissements de santé : environnement chirurgical, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique, etc.

La prise en charge des implants de pontage ne doit pas exclure celle des implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

Spécifications techniques

L'implant de pontage est composé d'un ou plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment). Il n'est pas imprégné de produit d'origine animale ni de substance active.

L'implant de pontage peut également contenir les éléments suivants :

- un support externe ou armature ;
- un tube homogène, dégressif ou étagé ;
- une collerette.

Selon la localisation anatomique, l'implant de pontage peut être un tube droit, bi ou multifurqué de longueur et de diamètre variable.

Implant de pontage synthétique composé d'un matériau, non recouvert par un traitement de surface

Spécifications techniques

L'implant de pontage est composé d'un matériau (polyester ou ePTFE). Il n'est pas recouvert par un traitement de surface.

Descriptions génériques

Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie
Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie

Implant de pontage synthétique composite

Spécifications techniques

L'implant de pontage composite est constitué de plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment).

Descriptions génériques

Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie
Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie

Titre III. – Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Chapitre II. – Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant

Section 1. – Implants cardio-vasculaires

Sous-section 3 : Implant de pontage synthétique imprégné de produits d'origine animale, à l'exclusion des bioprothèses et tissus biologiques renforcés

Indications

Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire.

Conditions d'utilisation

L'utilisation des implants de pontage doit respecter les conditions générales réglementant les conditions opératoires dans les établissements de santé : environnement chirurgical, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique, etc.

La prise en charge des implants de pontage ne doit pas exclure celle des implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

Spécifications techniques

L'implant est composé de matériaux en polyester ou ePTFE. Il ne contient pas de substance active. Il est imprégné d'un produit d'origine bovine (collagène ou gélatine).

L'implant de pontage peut également contenir les éléments suivants :

- un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment) ;
- un support externe ou armature ;
- un tube homogène, dégressif ou étagé ;
- une collerette.

Selon la localisation anatomique, l'implant de pontage peut être un tube droit, bi ou multifurqué de longueur et de diamètre variable.

Descriptions génériques

Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie
Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie

Références

1. Haute Autorité de Santé. Implants de pontage. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1335090/implants-de-pontage-note-de-cadrage
2. American Heart Association, American Association for Vascular Surgery, Society for vascular surgery, Society for cardiovascular angiography and interventions, Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, *et al.* ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic). *Circulation* 2006;113(11):e463-e654.
3. Canadian cardiovascular society. Peripheral arterial disease. Consensus conference. Toronto: CCS; 2005.
http://www.ccs.ca/download/consensus_conference/consensus_conference_archives/CCFinalPre_CJC_Pub.pdf
4. European Society of Cardiology. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases. *Eur Heart J* 2011;32:2851-906.
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Diagnosis and management of peripheral arterial disease. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2006.
<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign89.pdf>
6. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes F. Inter-Society consensus for the management of peripheral arterial disease PAD (TASCII). *J Vasc Surg* 2007;45(Suppl S):S5A-67A.
7. TransAtlantic Intersociety Consensus. TASC. Management of peripheral arterial disease (PAD). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;19(1 Suppl A):S1-S200.
8. TransAtlantic Intersociety Consensus. TASC. Management of peripheral arterial disease (PAD). *J Vasc Surg* 2000;31(1 Part 2):S1-S296.
9. National Clinical Guideline Centre. Lower limb peripheral arterial disease. Diagnosis and management. Nice clinical guideline 147. Appendices. London: NCGC; 2012.
<http://guidance.nice.org.uk/CG147/Guidance/Appendices/pdf/English>
10. National Clinical Guideline Centre. Lower limb peripheral arterial disease. Diagnosis and management. Nice clinical guideline 147 methods, evidence and recommendations. London: NCGC; 2012.
<http://guidance.nice.org.uk/CG147/Guidance/pdf/English>
11. Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Recommandations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272513/prise-en-charge-de-larteriopathie-chronique-oblitterante-atherosclereuse-des-membres-inferieurs-indications-medicamenteuses-de-revascularisation-et-de-reeducation
12. Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Argumentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272513/prise-en-charge-de-larteriopathie-chronique-oblitterante-atherosclereuse-des-membres-inferieurs-indications-medicamenteuses-de-revascularisation-et-de-reeducation
13. Dorigo W, Pulli R, Piffaretti G, Castelli P, Griselli F, Dorrucchi V, *et al.* Results from an Italian multicentric registry comparing heparin-bonded ePTFE graft and autologous saphenous vein in below-knee femoro-popliteal bypasses. *J Cardiovasc Surg* 2012;53(2):187-93.
14. Twine CP, McLain AD. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(5):CD001487.
15. Takagi H, Goto SN, Matsui M, Manabe H, Umemoto T. A contemporary meta-analysis of Dacron versus polytetrafluoroethylene grafts for femoropopliteal bypass grafting. *J Vasc Surg* 2010;52(1):232-6.
16. Klinkert P, Post PN, Breslau PJ, van Bockel JH. Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27(4):357-62.
17. Roll S, Müller-Nordhorn J, Keil T, Scholz H, Eidt D, Greiner W, *et al.* Dacron® vs. PTFE as

bypass materials in peripheral vascular surgery systematic review and meta-analysis. *BMC Surg* 2008;8:22.

18. Kapfer X, Meichelboeck W, Groegler FM. Comparison of carbon-impregnated and standard ePTFE prostheses in extra-anatomical anterior tibial artery bypass: a prospective randomized multicenter study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006;32(2):155-68.

19. Panneton JM, Hollier LH, Hofer JM. Multicenter randomized prospective trial comparing a pre-cuffed polytetrafluoroethylene graft to a vein cuffed polytetrafluoroethylene graft for infragenicular arterial bypass. *Ann Vasc Surg* 2004;18(2):199-206.

20. Lindholt JS, Gottschalksen B, Johannesen N, Dueholm D, Ravn H, Christensen ED, *et al.* The Scandinavian Propaten® trial 1-year patency of PTFE vascular prostheses with heparin-bonded luminal surfaces compared to ordinary pure PTFE vascular prostheses. A randomised clinical controlled multi-centre trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;41(5):668-73.

21. SCAMICOS. PTFE bypass to below-knee arteries: distal vein collar or not? A prospective randomised multicentre study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;39(6):747-54.

22. Griffiths GD, Nagy J, Black D, Stonebridge PA. Randomized clinical trial of distal anastomotic interposition vein cuff in infrainguinal polytetrafluoroethylene bypass grafting. *Br J Surg* 2004;91(5):560-2.

23. Davidovic L, Jakovljevic N, Radak D, Dragas M, Ilic N, Koncar I, *et al.* Dacron or ePTFE graft for above-knee femoropopliteal bypass reconstruction. A bi-centre randomised study. *Vasa* 2010;39(1):77-84.

24. Solakovic E, Totic D, Solakovic S. Femoropopliteal bypass above knee with saphenous vein vs synthetic graft. *Bosn J Basic Med Sci* 2008;8(4):367-72.

25. Kreienberg PB, Darling RC, Chang BB, Champagne BJ, Paty PSK, Roddy SP, *et al.* Early results of a prospective randomized trial of spliced vein versus polytetrafluoroethylene graft with a distal vein cuff for limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg* 2002;35(2):299-306.

26. Lepäntalo M, Laurila K, Roth WD, Rossi P, Lavonen J, Mäkinen K, *et al.* PTFE bypass or thrupass for superficial femoral artery occlusion? A randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;37(5):578-84.

27. McQuade K, Gable D, Pearl G, Theune B, Black S. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. *J Vasc Surg* 2010;52(3):584-91.

28. Tordoir J, Canaud B, Haage P, Konner K, Basci A, Fouque D, *et al.* EBPG on vascular access. *Neprol Dial Transplant* 2007;22(Suppl 2):ii88-ii117.

29. Liu YH, Hung YN, Hsieh HC, Ko PJ. Impact of cuffed, expanded polytetrafluoroethylene dialysis grafts on graft outlet stenosis. *World J Surg* 2006;30(12):2290-4.

30. Madden RL, Lipkowitz GS, Browne BJ, Kurbanov A. A comparison of cryopreserved vein allografts and prosthetic grafts for hemodialysis access. *Ann Vasc Surg* 2005;19(5):686-91.

31. Rooijens PP, Burgmans JP, Yo TI, Hop WC, de Smet AA, van den Dorpel MA, *et al.* Autogenous radial-cephalic or prosthetic brachial-antecubital forearm loop AVF in patients with compromised vessels? A randomized, multicenter study of the patency of primary hemodialysis access. *J Vasc Surg* 2005;42(3):481-7.

32. Keuter XHA, de Smet AA, Kessels AGH, van der Sande FM, Welten RJ, Tordoir JH. A randomized multicenter study of the outcome of brachial-basilic arteriovenous fistula and prosthetic brachial-antecubital forearm loop as vascular access for hemodialysis. *J Vasc Surg* 2008;47(2):395-401.

33. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *J Vasc Surg* 2011;54(6):1713-9.

34. Chemla ES, Morsy M. Randomized clinical trial comparing decellularized bovine ureter with expanded polytetrafluoroethylene for vascular access. *Br J Surg* 2009;96(1):34-9.

35. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, Ko DSC, Saidi RF, Markmann JF, *et al.* A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. *J Vasc Surg* 2011;53(6):1640-8.

36. Glickman MH, Stokes GK, Ross JR, Schuman ED, Sternbergh WC, Lindberg JS, *et al.* Multicenter evaluation of a polyurethaneurea vascular access graft as compared with the expanded polytetrafluoroethylene vascular access graft in hemodialysis applications. *J Vasc Surg*

2001;34(3):465-73.

37. Ko PJ, Liu YH, Hung YN, Hsieh HC. Patency rates of cuffed and noncuffed extended polytetrafluoroethylene grafts in dialysis access: a prospective, randomized study. *World J Surg* 2009;33(4):846-51.

38. Ko PJ, Hsieh HC, Chu JJ, Lin PJ, Liu YH. Patency rates and complications of Exxcel yarn-wrapped polytetrafluoroethylene grafts versus Gore-tex stretch polytetrafluoroethylene grafts: a prospective study. *Surg Today* 2004;34(5):409-12.

39. Dammers R, Planken RN, Pouls KPM, van Det RJ, Burger H, van der Sande FM, *et al.* Evaluation of 4-mm to 7-mm versus 6-mm prosthetic brachial-antecubital forearm loop access for hemodialysis: results of a randomized multicenter clinical trial. *J Vasc Surg* 2003;37(1):143-8.

40. Polo JR, Ligerio JM, Diaz-Cartelle J, Garcia-Pajares R, Cervera T, Reparaz L. Randomized comparison of 6-mm straight grafts versus 6- to 8-mm tapered grafts for brachial-axillary dialysis access. *J Vasc Surg* 2004;40(2):319-24.

41. Lemson MS, Tordoir JHM, van Det RJ, Welten RJA, Burger H, Estourgie RJ, *et al.* Effects of a

venous cuff at the venous anastomosis of polytetrafluoroethylene grafts for hemodialysis vascular access. *J Vasc Surg* 2000;32(6):1155-63.

42. Sorom AJ, Hughes CB, McCarthy JT, Jenson BM, Prieto M, Panneton JM, *et al.* Prospective, randomized evaluation of a cuffed expanded polytetrafluoroethylene graft for hemodialysis vascular access. *Surgery* 2002;132(2):135-40.

43. Stonebridge PA, Prescott RJ, Ruckley CV. Randomized trial comparing infrainguinal polytetrafluoroethylene bypass grafting with and without vein interposition cuff at the distal anastomosis. The Joint Vascular Research Group. *J Vasc Surg* 1997;26(4):543-50.

44. Kedora J, Hohmann S, Garrett W, Munschaur C, Theune B, Gable D. Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent grafts vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. *J Vasc Surg* 2007;45(1):10-6.

45. TransAtlantic Intersociety Consensus. TASC. Management of peripheral arterial disease (PAD). *Int Angiol* 2000;19(1 Suppl 1):S1-S304.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

N° ISBN : 978-2-11-138038-7