

Avis de la Commission

29 juin 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	FLOWNT BIOSEAL et FLOWWEAVE BIOSEAL , prothèses vasculaires imprégnées de collagène
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2).
Fabricant :	JOTEC GmbH (Allemagne)
Demandeur :	JOTEC GmbH (Allemagne)
Données disponibles :	- étude : aucune étude clinique spécifique n'est présentée - experts : les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif
Service Attendu :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt du produit, au vu de la similarité avec les autres dispositifs existants - l'intérêt de santé publique, compte tenu du caractère de gravité
Indication :	Anévrysmes et lésions occlusives de l'aorte et des artères périphériques
<u>Eléments conditionnant le Service Attendu :</u>	
- Conditions de prescription et d'utilisation : - Spécifications techniques :	Choix de la prothèse par le chirurgien, adapté au type de lésion traitée et au calibre artériel remplacé. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du Service Attendu :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V), compte tenu des performances similaires aux prothèses vasculaires en polyester imprégnées de collagène inscrites sur la LPP.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Données de Matéiovigilance.
Population cible :	15 000 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

FLOWNIT BIOSEAL Bifurcation

35BI1206 - 35BI1407 - 35BI1608 - 35BI1809 - 35BI2010 - 35BI2211 - 35BI2412

FLOWNIT BIOSEAL Gaine

35ST0008 - 35ST0010 - 35ST1506 - 35ST1507 - 35ST1508 - 35ST1510 - 35ST1512 –
35ST1514 - 35ST1516 - 35ST1518 - 35ST1520 - 35ST1522 - 35ST1524 - 35ST3006 –
35ST3007 - 35ST3008 - 35ST3010 - 35ST3012 - 35ST3014 - 35ST3016 - 35ST3018 –
35ST3020 - 35ST3022 - 35ST3024 - 35ST6006 - 35ST6007 - 35ST6008 - 35ST6010 –
35ST6012 - 35ST6014

FLOWWEAVE BIOSEAL Gaine

45ST1512 - 45ST1514 - 45ST1516 - 45ST1518 - 45ST1520 - 45ST1522 - 45ST1524 –
45ST1526 - 45ST1528 - 45ST1530 - 45ST1532 - 45ST1534 - 45ST1538 - 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

■ Conditionnement

Stérile et unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Anévrismes et obstructions vasculaires de l'aorte abdominale ou thoracique ou au niveau vasculaire périphérique.

FLOWNIT BIOSEAL est plus particulièrement indiqué dans le remplacement vasculaire complet au niveau de l'aorte abdominale et au niveau vasculaire périphérique.

FLOWWEAVE BIOSEAL est, en premier lieu indiqué dans le remplacement vasculaire au niveau de l'aorte thoracique et abdominale et peut également être employé dans le secteur vasculaire périphérique.

Historique du remboursement

Les prothèses vasculaires ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique sont inscrites sous des lignes génériques « Implants de pontage textile (tricoté ou tissé) ou non textile ».

Les prothèses vasculaires comportant des dérivés ou des tissus d'origine animale non viables doivent être inscrites spécifiquement dans la nomenclature (nom de marque).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA ITS (0124), Allemagne.

■ Description

Il s'agit de prothèses vasculaires en fibres textiles (100% polyester), imprégnées de collagène biodégradable d'origine bovine.

FLOWNIT BIOSEAL est à base de fibres tricotées, et existe en 2 modèles : droit et bifurqué.

FLOWWEAVE BIOSEAL est à base de fibres tissées et existe uniquement en modèle droit.

■ Acte ou prestation associée

L'acte associé à l'implantation d'une prothèse vasculaire est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Ces produits sont commercialisés depuis 2002, dans plusieurs pays européens.

Ils sont comparables aux prothèses vasculaires en polyester imprégnées de collagène déjà existantes et inscrites sur la liste des Produits et Prestations. Ces dernières ont fait la preuve de leur efficacité dans la littérature et par le recul d'expérience qui existe.

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec les dispositifs FLOWNIT BIOSEAL et FLOWWEAVE BIOSEAL.

Depuis 2002, environ 3 000 unités de FLOWNIT BIOSEAL et 1050 unités de FLOWWEAVE ont été vendues. Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Contre-indications :

Les données cliniques actuellement disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions sur la mise en œuvre de prothèses vasculaires en polyester dans les domaines suivants d'application :

- Reconstruction d'artères pulmonaires et de vaisseaux coronaires
- Mise en place d'un shunt artérioveineux chez les patients hémodialysés

L'implantation des dispositifs FLOWNIT BIOSEAL et FLOWWEAVE BIOSEAL est en outre déconseillée chez les patients manifestant des réactions immunologiques extrêmes au polyester et au matériau d'origine bovine.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives directes sont les autres prothèses vasculaires en polyester imprégnées.

Les autres alternatives sont :

- les prothèses vasculaires en ePTFE,
- les substituts autologues,
- les prothèses endovasculaires

Le choix du type de prothèse est réalisé par le chirurgien en fonction notamment du type de lésion traitée.

FLOWNIT BIOSEAL et FLOWWEAVE BIOSEAL présentent un intérêt dans la restauration artérielle des lésions occlusives ou anévrismales aortiques et périphériques, compte tenu de leur similarité avec les autres dispositifs existants et de la place de ces dispositifs dans la stratégie thérapeutique.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'anévrisme de l'aorte est une dilatation permanente de l'aorte. Les risques liés à l'évolution sont la rupture (complication la plus fréquente), et les accidents thromboemboliques.

L'anévrisme est une pathologie évolutive souvent asymptomatique dont les conséquences mettent en jeu le pronostic vital. Son impact est délétère sur la qualité de vie.

L'évolution des lésions occlusives aorto-iliaques et périphériques met en jeu le pronostic vital et fonctionnel (risque d'amputation).

Les complications de l'anévrisme de l'aorte et des lésions artérielles occlusives sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles engagent le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale peut-être estimée à 5 % chez les sujets de plus de 65 ans. Elle est plus élevée chez l'homme et augmente avec l'âge.

La prévalence des lésions artérielles occlusives est plus difficile à préciser car la moitié des patients sont asymptomatiques. L'incidence de ces lésions augmente cependant avec l'âge, et on peut considérer que 20% de la population âgée de plus de 70 ans présente ce type de lésions. La première localisation de ces lésions occlusives est l'artère fémorale superficielle suivie par l'étage aorto-iliaque.

2.3 Impact

FLOWNIT BIOSEAL et FLOWWEAVE BIOSEAL répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par FLOWNIT BIOSEAL et FLOWWEAVE BIOSEAL est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

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

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

Choix de la prothèse par le chirurgien, adapté au type de lésion traitée et au calibre artériel remplacé.

Amélioration du Service Attendu

Les dispositifs FLOWNIT BIOSEAL et FLOWWEAVE BIOSEAL ont des performances similaires aux produits de la même catégorie et admis au remboursement.

Au total, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (V) par rapport aux autres produits existants et inscrits sur la liste des produits et prestations.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

Le nombre de prothèses synthétiques implantées chaque année en France est d'environ 30 000. Environ 50% de ces prothèses sont en polyester.

La population cible est estimée à environ 15 000 patients