

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****ALLOGREFFON VEINEUX  
SAPHENE +2/+8°C  
BIOPROTEC**

Allogreffe de veine saphène

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

**Demandeur / Fabricant** : BIOPROTEC (France)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pontage artérioveineux pour hémodialyse ;</li><li>– Pontage en milieu infecté et/ou en l'absence de veine autologue.</li></ul>
<b>Service Rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Les implants de pontage et les allogreffes cryoconservées
<b>Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque sur la LPPR
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans

**Données analysées**

Par rapport à l'avis de la Commission du 22/09/2020, les données suivantes ont été analysées :

**Données non spécifiques :**

- Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS) sur la prise en charge de l'ischémie aiguë des membres (2020) et sur la prise en charge des infections en lien avec des greffons et endogreffes vasculaires (2020) ;

- Les recommandations de l’*American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)* (2024) sur la prise en charge de la maladie artérielle périphérique des membres inférieurs ;
- Les recommandations de l’*European Society of Cardiology (ESC)* (2024) sur la prise en charge des pathologies artérielles périphériques et aortiques.

**Données spécifiques :**

- Une étude multicentrique, à collecte prospective des données, nommée REVATEC, de Mercier *et al.* (2025) dont l’objectif était d’évaluer la performance des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC chez 39 patients atteints d’une ischémie critique du membre avec un suivi médian de 13,4 mois ;
- Une étude monocentrique, à collecte prospective des données, de Faure *et al.* (2025) qui visait à évaluer l’alloreactivité HLA des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC chez 45 patients avec un suivi à 6 mois ;
- Une étude bicentrique, à collecte rétrospective des données, de Cherkaoui *et al.* (2024) qui visait à évaluer la perméabilité et les complications des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC pour la création d’un accès vasculaire à l’hémodialyse chez 109 patients avec un suivi moyen de 26 mois ;
- Une étude comparative, bicentrique, à collecte rétrospective des données, de Deflandre *et al.* (2023) dont l’objectif était d’évaluer l’efficacité et la sécurité du pontage infra-inguinal avec un ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC par rapport à un allogreffe artériel chez 111 patients souffrant d’une ischémie critique d’un membre avec un suivi médian de 27,8 mois.

**Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)**

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d’utilisation**

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

Prescription médicale nominative.

**IRM compatibilité**

Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable de l’ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC n’a pas été identifié.

L’ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC est une allogreffe de veine et ne contient pas d’éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

**Études complémentaires devant être présentées à l’occasion du renouvellement de l’inscription**

Aucune étude post-inscription spécifique n’est attendue pour le renouvellement d’inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement des produits et prestations.

**Population cible**

Aucune donnée épidémiologique n’est disponible dans l’indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision.

À titre informatif, le nombre d'ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC remboursés chaque année, entre 2021 et 2024, était compris entre 1 991 et 2 308.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
<b>4. Service Rendu (SR)</b>	<b>7</b>
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	16
<b>5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)</b>	<b>16</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
<b>6. Amélioration du Service Rendu (ASR)</b>	<b>17</b>
6.1 Comparateurs retenus	17
6.2 Niveau d'ASR	17
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>17</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>17</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>17</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2025

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Les modèles sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits
ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC	Forme : droite Longueur > 15 cm (longueur moyenne 28 cm) Calibre proximal : compris entre 4 et 10 mm inclus Calibre distal : compris entre 3 et 8 mm inclus.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire.

Conservation entre +2°C et + 8°C.

Conditionnement primaire : Flacon transparent, hermétique, scellé (étiquette rouge), contenant une solution de conservation composée de chlorure de sodium 0,9%, d'antibiotiques et d'un antifongique (colistine, clindamycine, gentamicine, amphotéricine B). Le conditionnement primaire est stérile uniquement intérieurement.

Conditionnement secondaire. Pot blanc inviolable identifié comme le conditionnement primaire.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Pontage artérioveineux pour hémodialyse ;
- Pontage en milieu infecté et/ou en l'absence de veine autologue ».

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « les implants de pontage, les allogreffes cryoconservées ».

### 1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR V est revendiquée.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit du 4ème renouvellement d'inscription sur la LPPR.

La dernière évaluation de l'ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC par la Commission date du 22/09/2020<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 17/11/2020 (Journal officiel du 20/11/2020).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Sans objet, s'agissant de tissus d'origine humaine.

La société BIOPROTEC dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et de cession de segments veineux d'origine humaine conservés entre +2/+8°C, d'une autorisation unique n° BT/16/O/001, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 8 mars 2016.

### 3.2 Description

Les ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC conservés entre +2°C et +8°C sont constitués de segments veineux anastomosés entre eux par des points séparés de monofil. Les collatérales sont ligaturées et l'étanchéité d'éventuelles fuites assurées par des points de monofil. Le sens du flux est indiqué par une double boucle proximale et une simple boucle distale.

Ces allogreffons sont prélevés au bloc opératoire principalement sur donneur vivant ou lors d'un prélèvement multi-organe (PMO) ou prélèvement post-mortem (PPM)).

### 3.3 Fonctions assurées

Restauration du flux circulatoire pour certaines revascularisations des membres inférieurs ou certains abords vasculaires d'hémodialyse.

### 3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), les actes associés à l'implantation d'une allogreffe vasculaire sont référencés sous les chapitres :

→ « 04.03. Actes thérapeutiques sur les artères »

Code	Libellé de l'acte
EDCA003	Pontage artériel croisé ilio-iliaque, iliofémoral ou fémorofémoral, par abord direct

<sup>1</sup> [Avis de la Commission du 22/09/2020 relatif à l'ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC, Allogreffe de veine saphène. HAS ; 2020.](#)

<sup>2</sup> [Arrêté du 17 novembre 2020 portant renouvellement d'inscription du dispositif Allogreffe veineux saphène +2/+8°C BIOPROTEC de la société BIOPROTEC SASU inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

EECA001	Pontage artériel fémoropoplité au-dessus de l'interligne articulaire du genou, par abord direct
EECA002	Pontage artériel fémorofémoral homolatéral, par abord direct
EECA003	Pontage artériel fémoropoplité au-dessous de l'interligne articulaire du genou, par abord direct
EECA005	Pontage d'une artère du pied, par abord direct
EECA006	Pontage artériel subclaviofémoral ou axillobifémoral, par abord direct
EECA007	Pontage artériel subclaviofémoral ou axillofémoral, par abord direct
EECA008	Pontage artériel fémorotibial ou fémoropéronier sans collier veineux, par abord direct
EECA010	Pontage artériel fémorotibial ou fémoropéronier avec collier veineux, par abord direct
EECA012	Pontage multiple étagé [séquentiel] ou bifurqué des artères des membres inférieurs, par abord direct
EDCA004	Pontage artériel iliofémoral pour complication anastomotique sur prothèse de la bifurcation fémorale, par abord direct
EDCA005	Pontage artériel iliofémoral homolatéral, par abord direct
EEGA002	Ablation d'une prothèse artérielle du membre inférieur avec revascularisation, par abord direct
EEKA001	Remplacement ou mise à plat d'une artère du membre inférieur, par abord direct

➔ « 04.05.08.02 « Création d'un accès vasculaire artérioveineux »

Code	Libellé de l'acte
EZCA003	Pontage artérioveineux pour accès vasculaire, par abord direct

## 4. Service Rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

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

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La CNEDiMITS dans son avis général sur les allogreffes vasculaires, du 12 janvier 2010<sup>3</sup>, avait recommandé une modification des modalités d'inscription des allogreffes de veine saphène dans les indications suivantes : « *pontage artérioveineux et pontage en milieu infecté et/ou en l'absence de veine autologue* ». Cette évaluation reposait sur une analyse des dossiers déposés par les fabricants (ceux-ci ne comprenaient aucune donnée clinique propre à chaque banque) ainsi que sur la position de professionnels de santé.

<sup>3</sup> [Avis de la Commission du 12/01/2010 relatif aux allogreffes vasculaires. HAS ; 2010.](#)

Par la suite, la Commission a évalué l'ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC à plusieurs reprises :

	Renouvellement (06/04/2010) <sup>4</sup>	Renouvellement (16/06/2015) <sup>5</sup>	Renouvellement (20/09/2020) <sup>6</sup>
Indications retenues	<ul style="list-style-type: none"> <li>– pontage artérioveineux,</li> <li>– pontage en milieu infecté et /ou en l'absence de veine autologue.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– pontage artérioveineux pour hémodialyse,</li> <li>– pontage en milieu infecté et /ou en l'absence de veine autologue.</li> </ul>
SR	Suffisant	Suffisant	Suffisant
ASR/Comparateur	V / alternatives thérapeutiques (autogreffe et prothèses synthétiques) et par rapport aux descriptions génériques relatives aux allogreffes cryoconservées	V / les implants de pontage, les allogreffes cryoconservées	V / les implants de pontage, les allogreffes cryoconservées
Données analysées	Aucune donnée spécifique n'était disponible.	Aucune donnée spécifique n'était disponible.	L'étude de Ziza <i>et al.</i> bicentrique, avec collecte rétrospective des données incluant 111 patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique et bénéficiant d'un pontage fémoro-poplité en dessous du genou ou d'un pontage fémoro-distal a été transmise.
Conditions de renouvellement	Sans objet.	Aucune exigence clinique spécifique n'est émise en vue du renouvellement d'inscription de ces allogreffes de veine saphène.	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données non spécifiques suivantes :

- Les recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery (ESVS)* sur la prise en charge de l'ischémie aiguë des membres (2020)<sup>7</sup> et sur la prise en charge des infections en lien avec des greffons et endogreffes vasculaires (2020)<sup>8</sup> ;
- Les recommandations de l'*American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)* (2024)<sup>9</sup> sur la prise en charge de la maladie artérielle périphérique des membres inférieurs ;

<sup>4</sup> [Avis de la Commission du 06/04/2010 relatif à ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC. HAS : 2010.](#)

<sup>5</sup> [Avis de la Commission du 16/06/2015 relatif à ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC. HAS : 2015.](#)

<sup>6</sup> [Avis de la Commission du 20/09/2020 relatif à ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC. HAS : 2020.](#)

<sup>7</sup> Björck M, Earnshaw JJ, Acosta S, Bastos Gonçalves F, Cochennec F, Debus ES, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Acute Limb Ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020;59(2):173-218.

<sup>8</sup> Chakfé N, Diener H, Lejay A, Assadian O, Berard X, Caillon J, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020;59(3):339-384.

<sup>9</sup> Gornik HL, Aronow HD, Goodney PP, Arya S, Brewster LP, Byrd L, et al ; Peer Review Committee Members. 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2024;149(24):e1313-e1410.

- Les recommandations de l'*European Society of Cardiology* (ESC) (2024)<sup>10</sup> sur la prise en charge des pathologies artérielles périphériques et aortiques ;
- Une étude monocentrique à collecte rétrospective des données de Janák *et al.* (2022)<sup>11</sup> dont l'objectif était d'évaluer les indications, la perméabilité primaire des reconstructions allogéniques, la nécessité de recourir à des procédures endovasculaires de sauvetage du membre pour maintenir et restaurer la perméabilité des reconstructions allogéniques, la perméabilité primaire assistée, la perméabilité secondaire, le sauvetage du membre ainsi que le coût des techniques endovasculaires de sauvetage. *Compte tenu de son caractère rétrospectif monocentrique, cette étude n'est pas retenue par la Commission.*

Ces recommandations sont décrites dans la partie 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Une étude multicentrique, à collecte prospective des données, nommée REVATEC, de Mercier *et al.* (2025)<sup>12</sup> dont l'objectif était d'évaluer la performance des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC chez 39 patients atteints d'une ischémie critique du membre avec un suivi médian de 13,4 mois ;
- Une étude monocentrique, à collecte prospective des données, de Faure *et al.* (2025)<sup>13</sup> qui visait à évaluer l'alloréactivité HLA des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC chez 45 patients avec un suivi à 6 mois ;
- Une étude bicentrique, à collecte rétrospective des données, de Cherkaoui *et al.* (2024)<sup>14</sup> qui visait à évaluer la perméabilité et les complications des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC pour la création d'un accès vasculaire à l'hémodialyse chez 109 patients avec un suivi moyen de 26 mois ;
- Une étude comparative, bicentrique, à collecte rétrospective des données, de Deflandre *et al.* (2023)<sup>15</sup> dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du pontage infra-inguinal avec un ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC par rapport à un allogreffeon artériel chez 111 patients souffrant d'une ischémie critique d'un membre avec un suivi médian de 27,8 mois.

<sup>10</sup> Mazzolai L, Teixido-Tura G, Lanzi S, Boc V, Bossone E, Brodmann M, et al ; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases. *Eur Heart J.* 2024;45(36):3538-3700.

<sup>11</sup> Janák D, Novotný K, Fiala R, Miler I, Vik K, Šlais M, et al. Fresh Cold-Stored Vascular Allografts in Subgenicular Location: Our Experience with Rescue Endovascular Techniques. *Ann Vasc Surg.* 2022;85:156-166.

<sup>12</sup> Mercier L, Javerliat I, Jayet J, Hentgen B, Fadel G, Coggia M, Chiche L, Lawton J, Coscas R, Davaine JM. Evaluation of autologous venous allograft for lower limb in the treatment of critical limb ischemia. The REVATEC (REVAvascularisation par greffons veineux bioproTEC) study. *Ann Vasc Surg.* 2025:S0890-5096(25)00012-3.

<sup>13</sup> Faure EM, Pedini P, Bouchet C, Branchereau P, Cosma C, Picard E et al. Prospective Study of Recipient Human Leukocyte Antigen (HLA) Alloimmunization Following the Use of Cold-Stored Saphenous Vein Allografts in Vascular Surgery. *J. Clin. Med.* 2025;14(4):1224.

<sup>14</sup> Cherkaoui R, Picard E, Branchereau P, Saba C, Derycke L, Settembre N et al. Editor's Choice - Outcomes of Cold Stored Saphenous Vein Allografts for Haemodialysis Vascular Access. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2024;68(3):397-404.

<sup>15</sup> Deflandre C, Lopez B, Patterson BO, Mesnard T, Pruvot L, Azzaoui R, et al. Evaluation of Arterial and Venous Allografts in Subinguinal Bypasses. *Ann Vasc Surg.* 2023;89:241-250.

## Etudes retenues

Auteur	Méthodologie	Caractéristiques des patients/membres	Résultats																																																																																																					
<b>Mercier et al. (2025)</b> <b>(Etude REVATEC)</b>	<p>Objectif : évaluer la performance des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC chez 39 patients atteints d'une ischémie critique du membre.</p> <p>Méthode : multicentrique (4 centres français), à collecte prospective des données.</p> <p>Critères d'inclusion : patients ≥ 18 ans avec une ischémie critique du membre (Rutherford 4 à 6) + absence de veine saphène appropriée.</p> <p>CJP : Taux de sauvetage du membre à 6 mois, 1 et 2 ans.</p> <p>CJS : Taux de perméabilité primaire et secondaire, taux de survie, survenue d'événements indésirables majeurs au niveau du membre.</p> <p>Suivi médian : 13,4 (0,7-31,1) mois. 3 patients ont été perdus de vue.</p>	<p>Entre décembre 2018 et janvier 2021, 39 patients (40 membres) (âge médian 71 ans ; 64,1% d'hommes) ont été inclus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N(%)</th> <th>N=39</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASA médian</td> <td>3 [1-3]</td> </tr> <tr> <td>Hypertension</td> <td>28 (71,8%)</td> </tr> <tr> <td>Diabètes</td> <td>15 (38,5%)</td> </tr> <tr> <td>Hyperlipidémie</td> <td>21 (53,8%)</td> </tr> <tr> <td>Fumeur</td> <td>27 (69,2%)</td> </tr> <tr> <td>Maladie coronarienne</td> <td>14 (35,9%)</td> </tr> <tr> <td>Traitement antiplaquettaire antérieur</td> <td>38 (97,4%)</td> </tr> <tr> <td>Traitement anticoagulant antérieur</td> <td>9 (23,1%)</td> </tr> <tr> <td>Antécédents de revascularisation ipsilatérale**</td> <td>33 (82,5%)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Stade Rutherford**</b></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>11 (27,5%)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>26 (65,0%)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>3 (7,5%)</td> </tr> <tr> <td>Infection**</td> <td>4 (10,0%)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Nombre de vaisseaux tibiaux patents**</b></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>16 (35,0%)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>20 (45,0%)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>4 (10,0%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>** calculé sur le nombre de membres atteints (n=40)</p> <p>Intervention réalisée dans un contexte d'urgence relative : 11 cas. Un total de 97 greffons a été utilisé, avec une médiane de 2 [1-4]) greffons par intervention.</p> <p>Longueur moyenne greffon : 54 ± 12 cm.</p> <p>3 amputations mineures pendant l'intervention.</p> <p>Durée médiane intervention : 200 (150-250) min.</p> <p>Durée médiane séjour : 10 (IQR : 6-21) jours.</p>	N(%)	N=39	ASA médian	3 [1-3]	Hypertension	28 (71,8%)	Diabètes	15 (38,5%)	Hyperlipidémie	21 (53,8%)	Fumeur	27 (69,2%)	Maladie coronarienne	14 (35,9%)	Traitement antiplaquettaire antérieur	38 (97,4%)	Traitement anticoagulant antérieur	9 (23,1%)	Antécédents de revascularisation ipsilatérale**	33 (82,5%)	<b>Stade Rutherford**</b>		4	11 (27,5%)	5	26 (65,0%)	6	3 (7,5%)	Infection**	4 (10,0%)	<b>Nombre de vaisseaux tibiaux patents**</b>		1	16 (35,0%)	2	20 (45,0%)	3	4 (10,0%)	<p>CJP : absence d'amputation majeure à 6 mois, 1 et 2 ans : 79%, 75% et 68%.</p> <p>CJS :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Survie à 6 mois, 1 et 2 ans : 95%, 83% et 79%.</li> <li>– Perméabilité primaire à 6 mois, 1 et 2 ans : 77%, 47% et 47%.</li> <li>– Perméabilité secondaire à 6 mois, 1 et 2 ans : 82%, 50% et 50%.</li> </ul> <p>Complications au niveau des membres :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N(%)</th> <th>&lt; 30 jours</th> <th>&gt; 30 jours</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Occlusion</td> <td>6 (15,0%)</td> <td>12 (30%)</td> </tr> <tr> <td>Sténose</td> <td>2 (5,0%)</td> <td>1 (2,5%)</td> </tr> <tr> <td>Rupture</td> <td>1 (2,5%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Amputation mineure</td> <td>3 (7,5%)</td> <td>2 (5,0%)</td> </tr> <tr> <td>Amputation majeure</td> <td>5 (12,5%)</td> <td>5 (12,5%)</td> </tr> <tr> <td>Infection superficielle plaie</td> <td>1 (2,5%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hématome</td> <td>2 (5,0%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Syndrome du compartiment</td> <td>1 (2,5%)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Complications médicales :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N(%)</th> <th>&lt; 30 jours</th> <th>&gt; 30 jours</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infection pulmonaire</td> <td>1 (2,6%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Syndrome détresse respiratoire aiguë</td> <td>1 (2,6%)</td> <td>1 (2,6%)*</td> </tr> <tr> <td>IC aiguë</td> <td>2 (5,1%)</td> <td>1 (2,6%)*</td> </tr> <tr> <td>Hémorragie digestive</td> <td>1 (2,6%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Confusion</td> <td>2 (5,1%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Septicémie</td> <td>0</td> <td>1 (2,6%)*</td> </tr> <tr> <td>IR aiguë</td> <td>1 (2,6%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Infection des voies urinaires</td> <td>1 (2,6%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Colite ischémique</td> <td>0</td> <td>1 (2,6%)*</td> </tr> <tr> <td>Péritonite</td> <td>0</td> <td>1 (2,6%)*</td> </tr> <tr> <td>Décès</td> <td>0</td> <td>6 (15,4%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Ayant entraîné le décès.</p>	N(%)	< 30 jours	> 30 jours	Occlusion	6 (15,0%)	12 (30%)	Sténose	2 (5,0%)	1 (2,5%)	Rupture	1 (2,5%)	0	Amputation mineure	3 (7,5%)	2 (5,0%)	Amputation majeure	5 (12,5%)	5 (12,5%)	Infection superficielle plaie	1 (2,5%)	0	Hématome	2 (5,0%)	0	Syndrome du compartiment	1 (2,5%)	0	N(%)	< 30 jours	> 30 jours	Infection pulmonaire	1 (2,6%)	0	Syndrome détresse respiratoire aiguë	1 (2,6%)	1 (2,6%)*	IC aiguë	2 (5,1%)	1 (2,6%)*	Hémorragie digestive	1 (2,6%)	0	Confusion	2 (5,1%)	0	Septicémie	0	1 (2,6%)*	IR aiguë	1 (2,6%)	0	Infection des voies urinaires	1 (2,6%)	0	Colite ischémique	0	1 (2,6%)*	Péritonite	0	1 (2,6%)*	Décès	0	6 (15,4%)
		N(%)	N=39																																																																																																					
ASA médian	3 [1-3]																																																																																																							
Hypertension	28 (71,8%)																																																																																																							
Diabètes	15 (38,5%)																																																																																																							
Hyperlipidémie	21 (53,8%)																																																																																																							
Fumeur	27 (69,2%)																																																																																																							
Maladie coronarienne	14 (35,9%)																																																																																																							
Traitement antiplaquettaire antérieur	38 (97,4%)																																																																																																							
Traitement anticoagulant antérieur	9 (23,1%)																																																																																																							
Antécédents de revascularisation ipsilatérale**	33 (82,5%)																																																																																																							
<b>Stade Rutherford**</b>																																																																																																								
4	11 (27,5%)																																																																																																							
5	26 (65,0%)																																																																																																							
6	3 (7,5%)																																																																																																							
Infection**	4 (10,0%)																																																																																																							
<b>Nombre de vaisseaux tibiaux patents**</b>																																																																																																								
1	16 (35,0%)																																																																																																							
2	20 (45,0%)																																																																																																							
3	4 (10,0%)																																																																																																							
N(%)	< 30 jours	> 30 jours																																																																																																						
Occlusion	6 (15,0%)	12 (30%)																																																																																																						
Sténose	2 (5,0%)	1 (2,5%)																																																																																																						
Rupture	1 (2,5%)	0																																																																																																						
Amputation mineure	3 (7,5%)	2 (5,0%)																																																																																																						
Amputation majeure	5 (12,5%)	5 (12,5%)																																																																																																						
Infection superficielle plaie	1 (2,5%)	0																																																																																																						
Hématome	2 (5,0%)	0																																																																																																						
Syndrome du compartiment	1 (2,5%)	0																																																																																																						
N(%)	< 30 jours	> 30 jours																																																																																																						
Infection pulmonaire	1 (2,6%)	0																																																																																																						
Syndrome détresse respiratoire aiguë	1 (2,6%)	1 (2,6%)*																																																																																																						
IC aiguë	2 (5,1%)	1 (2,6%)*																																																																																																						
Hémorragie digestive	1 (2,6%)	0																																																																																																						
Confusion	2 (5,1%)	0																																																																																																						
Septicémie	0	1 (2,6%)*																																																																																																						
IR aiguë	1 (2,6%)	0																																																																																																						
Infection des voies urinaires	1 (2,6%)	0																																																																																																						
Colite ischémique	0	1 (2,6%)*																																																																																																						
Péritonite	0	1 (2,6%)*																																																																																																						
Décès	0	6 (15,4%)																																																																																																						

**Faure et al. (2025)**

Objectif : évaluer l'alloréactivité HLA des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC chez 45 patients.

Méthode : monocentrique française, à collecte prospective des données.

CJ non définis.

Suivi : 6 mois.

Entre septembre 2022 et novembre 2023, 45 patients (âge moyen 71 ans ; 66,7% d'hommes) ont été inclus.

N(%)	N=45
Diabète	27 (60%)
Hypertension	39 (87%)
Tabagisme actif	9 (20%)
Maladie pulmonaire	7 (16%)
Accident vasculaire cérébral/AIT	3 (7%)
Insuffisance cardiaque	14 (31%)
Maladie coronarienne	21 (47%)
Score ASA	
2	2 (4%)
3	15 (33%)
4	28 (62%)
Maladie artérielle périphérique	34 (76%)

Indications de pose :

- 29 (64%) ischémies chroniques ou critiques des membres inférieurs dont 3 patients pour lesquels une revascularisation a été réalisée après explantation d'un greffon prothétique infecté
- 16 (36%) patients nécessitant la création d'un accès pour l'hémodialyse

Longueur moyenne du pontage : 34 cm ( $\pm$ 14 cm).

4 patients ont été transfusés.

A 1 mois :

- Aucune apparition d'anticorps anti-HLA de novo y compris chez les patients qui avaient déjà des anticorps anti-HLA au jour 1
- Perméabilité primaire : 98%
- Perméabilité secondaire : 100% (1 thrombectomie)
- 3 infections du site opératoire
- 1 faux anévrisme au niveau de l'anastomose distale du pontage fémoro-poplité.

A 6 mois :

- Perméabilité primaire : 78%
- Perméabilité secondaire : 89% (2 thrombectomies et 2 angioplasties)
- 5 patients ont perdu leur pontage (dont 2 amputations)
- Aucune nouvelle dégénérescence anévrismale

**Cherkaoui et al. (2024)**

Objectif : évaluer la perméabilité et les complications des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC pour la création d'un accès vasculaire à l'hémodialyse chez 109 patients.

Méthode : étude bicentrique (française), à collecte rétrospective des données.

Critères d'inclusion : adultes nécessitant la création d'un accès vasculaire pour une hémodialyse avec un capital veineux insuffisant.

CJP : perméabilité primaire, perméabilité primaire assistée et perméabilité secondaire.

CJS : complications.

Entre janvier 2016 et décembre 2020, 109 patients (âge moyen 67,2 ans ; 50,5% de femmes) ont été inclus.

Caractéristiques	N=109
Diabète	59 (54,1%)
Hypertension	95 (87,2%)
Tabagisme actif	14 (12,8%)
Maladie pulmonaire	16 (14,7%)
AVC ou AIT	5 (4,6%)
Insuffisance cardiaque	35 (32,1%)
Maladie coronarienne	46 (42,2%)
Score ASA	
2	4 (3,7%)
3	39 (35,8%)
4	66 (60,6%)
Maladie artérielle périphérique	31 (28,4%)
Transplantation rénale antérieure	16 (14,7%)
Dialyse péritonéale	4 (3,7%)
Immunosuppresseurs	8 (7,3%)

CJP : à 1 et 2 ans (estimations Kaplan Meier)

- Perméabilité primaire : 37,6 % et 19,9%,
- Perméabilité primaire assistée : 59,0% et 42,5%,
- Perméabilité secondaire : 73,3% et 54,9 %.

A 1 an : 54% des patients ont subi au moins 1 réintervention, 34% ont connu un épisode d'occlusion et 9,2% ont abandonné leur accès.

À 2 ans : 70% des patients ont dû subir au moins 1 réintervention, 47% ont connu un épisode d'occlusion et 18% ont vu leur accès abandonné.

Au total : 11 (10,1%) procédures d'accès vasculaire sont restées patentes sans réintervention, 28 (25,7%) ont échoué sans réintervention, 27 (24,8%) ont nécessité une réintervention, 34 (31,2%) ont nécessité entre 2 et 4 réinterventions, et 9 procédures d'accès (8,3 %) ont nécessité 5 réinterventions ou plus.

	<p>Suivi moyen de 26 mois.</p>	<p><b>Fistule artérioveineuse antérieure</b> 96 (88,1%)</p> <p>Indications : mauvais capital veineux (60,6%), thrombose de l'accès précédent (37,6%) et retard de maturation (20,2%).</p>	<p>Nombre moyen de réinterventions : 1,7 ± 2,1.</p> <p>CJS :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Décès : 32 patients (29,4%). Aucun décès lié à l'ALLOGREFFON n'a été signalé.</li> <li>- Transplantation rénale : 3 (11,9%).</li> </ul> <table border="1" data-bbox="1451 308 1917 576"> <thead> <tr> <th>Complications</th> <th>N=109</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sténose</td> <td>63 (57,8%)</td> </tr> <tr> <td>Thrombose</td> <td>54 (49,5%)</td> </tr> <tr> <td>Pseudo-anévrisme</td> <td>16 (14,7%)</td> </tr> <tr> <td>Echec primaire</td> <td>14 (12,8%)</td> </tr> <tr> <td>Haut débit</td> <td>9 (8,3%)</td> </tr> <tr> <td>Accès à l'hémodialyse induit</td> <td>6 (5,5%)</td> </tr> <tr> <td>Ischémie distale</td> <td>6 (5,5%)</td> </tr> <tr> <td>Infection du greffon</td> <td>5 (4,6%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Absence d'infection à 1 et 2 ans : 97,1% et de 95,7%.</p>	Complications	N=109	Sténose	63 (57,8%)	Thrombose	54 (49,5%)	Pseudo-anévrisme	16 (14,7%)	Echec primaire	14 (12,8%)	Haut débit	9 (8,3%)	Accès à l'hémodialyse induit	6 (5,5%)	Ischémie distale	6 (5,5%)	Infection du greffon	5 (4,6%)																																							
Complications	N=109																																																											
Sténose	63 (57,8%)																																																											
Thrombose	54 (49,5%)																																																											
Pseudo-anévrisme	16 (14,7%)																																																											
Echec primaire	14 (12,8%)																																																											
Haut débit	9 (8,3%)																																																											
Accès à l'hémodialyse induit	6 (5,5%)																																																											
Ischémie distale	6 (5,5%)																																																											
Infection du greffon	5 (4,6%)																																																											
<p><b>Deflandre et al. (2023)</b></p>	<p>Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité du pontage infra-inguinal avec un ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC par rapport à un allogreffe artériel chez 111 patients souffrant d'une ischémie critique d'un membre.</p> <p>Méthode : étude comparative (score de propension), bicentrique, à collecte rétrospective des données.</p> <p>Critères d'inclusion : patients atteints d'ischémie critique des membres.</p> <p>CJ : perméabilité primaire, perméabilité primaire assistée, perméabilité secondaire, sauvetage du membre et la survie globale.</p> <p>Suivi médian de 27,8 mois.</p>	<p>Au total, 111 patients ont été inclus, dont 63 (56,8%) ont bénéficié d'un ALLOGREFFON VEINEUX (AV) et 48 (43,2%) d'un ALLOGREFFON ARTERIEL (AA).</p> <table border="1" data-bbox="808 722 1413 1082"> <thead> <tr> <th></th> <th>VA (N=63)</th> <th>AA (N=48)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (années)</td> <td>67,0</td> <td>63,3</td> </tr> <tr> <td>Sexe masculin</td> <td>49 (77,8%)</td> <td>36 (75,0%)</td> </tr> <tr> <td>Tabagisme</td> <td>20 (31,85%)</td> <td>11 (22,9%)</td> </tr> <tr> <td>Hypertension</td> <td>48 (76,2%)</td> <td>28 (58,3%)</td> </tr> <tr> <td>Diabète</td> <td>26 (41,3%)</td> <td>14 (29,2%)</td> </tr> <tr> <td>Dyslipidémie</td> <td>39 (61,9%)</td> <td>19 (39,9%)</td> </tr> <tr> <td>IR chronique</td> <td>9 (14,6%)</td> <td>10 (20,8%)</td> </tr> <tr> <td>DFG (ml/min/1,73m<sup>2</sup>)</td> <td>87,4 (9,7; 227,0)</td> <td>88,5 (6,1; 148,4)</td> </tr> <tr> <td>Antécédent de revascularisation</td> <td>76,2%</td> <td>81,3%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Différences en termes d'âge, du nombre d'hypertension et de dyslipidémie.</p> <p>Antécédents d'amputation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mineure : 10 patients (9%)</li> <li>- Majeure : 6 patients (5,4%)</li> </ul>		VA (N=63)	AA (N=48)	Âge (années)	67,0	63,3	Sexe masculin	49 (77,8%)	36 (75,0%)	Tabagisme	20 (31,85%)	11 (22,9%)	Hypertension	48 (76,2%)	28 (58,3%)	Diabète	26 (41,3%)	14 (29,2%)	Dyslipidémie	39 (61,9%)	19 (39,9%)	IR chronique	9 (14,6%)	10 (20,8%)	DFG (ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	87,4 (9,7; 227,0)	88,5 (6,1; 148,4)	Antécédent de revascularisation	76,2%	81,3%	<p>CJ :</p> <table border="1" data-bbox="1451 667 2069 959"> <thead> <tr> <th></th> <th>VA (N=63)</th> <th>AA (N=48)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>Perméabilité primaire</b></td> </tr> <tr> <td>6 mois (%)</td> <td>55,6 (40,0; 68,6)</td> <td>65,9 (43,7; 81,0)</td> </tr> <tr> <td>12 mois (%)</td> <td>46,0 (30,6; 60,2)</td> <td>44,1 (24,2; 62,3)</td> </tr> <tr> <td>18 mois (%)</td> <td>33,2 (18,2; 49,0)</td> <td>44,1 (24,2; 62,3)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Perméabilité secondaire</b></td> </tr> <tr> <td>6 mois (%)</td> <td>62,7 (47,5; 74,7)</td> <td>75,0 (55,7; 86,8)</td> </tr> <tr> <td>12 mois (%)</td> <td>53,2 (38,0; 66,3)</td> <td>60,6 (40,6; 75,7)</td> </tr> <tr> <td>18 mois (%)</td> <td>47,2 (32,2; 60,9)</td> <td>55,3 (35,6; 71,2)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amputations mineures : 17 (15,3%) dont 9 (14,3%) dans le groupe VA et 8 (16,7%) dans le groupe AA.</li> <li>- Amputations majeures : 27 (24,55%) patients.</li> <li>- Complications : groupe VA a présenté plus de complications liées à l'allogreffe que les patients du groupe AA [27 (42,9%) contre 9 (18,8%)]. Cause principale : thrombose.</li> <li>- Dégénérescence anévrismale : 3 (4,8%) patients VA et 5 (10,4%) patients AA.</li> </ul>		VA (N=63)	AA (N=48)	<b>Perméabilité primaire</b>			6 mois (%)	55,6 (40,0; 68,6)	65,9 (43,7; 81,0)	12 mois (%)	46,0 (30,6; 60,2)	44,1 (24,2; 62,3)	18 mois (%)	33,2 (18,2; 49,0)	44,1 (24,2; 62,3)	<b>Perméabilité secondaire</b>			6 mois (%)	62,7 (47,5; 74,7)	75,0 (55,7; 86,8)	12 mois (%)	53,2 (38,0; 66,3)	60,6 (40,6; 75,7)	18 mois (%)	47,2 (32,2; 60,9)	55,3 (35,6; 71,2)
	VA (N=63)	AA (N=48)																																																										
Âge (années)	67,0	63,3																																																										
Sexe masculin	49 (77,8%)	36 (75,0%)																																																										
Tabagisme	20 (31,85%)	11 (22,9%)																																																										
Hypertension	48 (76,2%)	28 (58,3%)																																																										
Diabète	26 (41,3%)	14 (29,2%)																																																										
Dyslipidémie	39 (61,9%)	19 (39,9%)																																																										
IR chronique	9 (14,6%)	10 (20,8%)																																																										
DFG (ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	87,4 (9,7; 227,0)	88,5 (6,1; 148,4)																																																										
Antécédent de revascularisation	76,2%	81,3%																																																										
	VA (N=63)	AA (N=48)																																																										
<b>Perméabilité primaire</b>																																																												
6 mois (%)	55,6 (40,0; 68,6)	65,9 (43,7; 81,0)																																																										
12 mois (%)	46,0 (30,6; 60,2)	44,1 (24,2; 62,3)																																																										
18 mois (%)	33,2 (18,2; 49,0)	44,1 (24,2; 62,3)																																																										
<b>Perméabilité secondaire</b>																																																												
6 mois (%)	62,7 (47,5; 74,7)	75,0 (55,7; 86,8)																																																										
12 mois (%)	53,2 (38,0; 66,3)	60,6 (40,6; 75,7)																																																										
18 mois (%)	47,2 (32,2; 60,9)	55,3 (35,6; 71,2)																																																										

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études retenues sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

### Biovigilance

Les données issues de la biovigilance transmises par le demandeur rapportent 2 événements indésirables lors des cinq dernières années en France et à l'international (glissement de la ligature d'une collatérale et congélation d'un allogreffe veineux saphène au sein de l'établissement de santé avant greffe).

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, 4 nouvelles études relatives à l'ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC ont été fournies chez des patients ayant une AOMI au stade ischémie critique ou nécessitant la création d'un accès vasculaire pour une hémodialyse. Ces nouvelles études ne remettent pas en cause la précédente évaluation de la commission.**

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Du fait de leur calibre plus petit que les autres allogreffes vasculaires, les allogreffes de veine saphène sont essentiellement utilisées lors de pontages artérioveineux pour hémodialyse ou dans certaines chirurgies de revascularisation ou de pontage des membres inférieurs.

#### → Pontage artérioveineux pour hémodialyse

Lors de la création d'un abord vasculaire pour hémodialyse, la fistule artérioveineuse native doit être préférée par rapport aux implants synthétiques<sup>16</sup>. Les implants de pontage en polyester ne sont pas utilisés en raison de leur mauvaise résistance à la ponction.

Les fistules artérioveineuses natives sont le plus souvent radiocéphalique ou brachiocéphalique. Les fistules artérioveineuses radiocéphaliques au poignet constituent l'accès vasculaire de première intention<sup>16,17</sup>. Si les anastomoses artérioveineuses directes sont impossibles, une transposition/translocation de la veine peut être réalisée, avec redirection d'une veine appropriée vers une artère disponible (artère radiale/ulnarbasilique de l'avant-bras) ou prélèvement d'une veine saphène dans la jambe<sup>16</sup>.

#### → Revascularisation des membres inférieurs

Les techniques permettant la revascularisation des membres inférieurs sont les suivantes :

- les techniques endovasculaires comprenant notamment : l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse, la pose d'une endoprothèse primaire ou de secours, la pose d'une endoprothèse couverte ainsi que les ballons et endoprothèses à élution médicamenteuse ;

<sup>16</sup> Schmidli J, Widmer MK, Basile C, de Donato G, Gallieni M, Gibbons CP et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;55(6):757-818.

<sup>17</sup> Lok CE, Huber TS, Lee T, et al; KDOQI Vascular Access Guideline Work Group. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2019 update. Am J Kidney Dis. 2020;75(4)(suppl 2):S1-S164.

- les techniques chirurgicales comprenant notamment les pontages avec des greffons veineux ou artériels autologues ou non et les pontages prothétiques.

L'équipe vasculaire multidisciplinaire fonde le choix du type de revascularisation sur une évaluation individuelle de la balance bénéfique/risque de l'intervention ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention. La localisation, l'anatomie des lésions et les préférences du patient sont également prises en compte dans le choix de la technique<sup>9,10</sup>.

Au stade ischémie critique, une approche chirurgicale ouverte doit être envisagée lorsque les facteurs techniques (anatomie et disponibilité d'une veine autologue notamment) suggèrent des avantages par rapport aux approches endovasculaires chez les patients présentant un faible risque chirurgical<sup>9,10</sup>. Le cas échéant, un pontage en veine grande saphène autologue est recommandé par rapport aux greffons prothétiques<sup>9</sup>. La revascularisation chirurgicale par pontage avec la veine grande saphène est la stratégie de premier choix au stade ischémie critique<sup>18</sup>.

Pour les remplacements de vaisseaux de gros diamètre, il n'existe pas de greffon autologue adapté.

Pour les vaisseaux de petit diamètre tel qu'à l'étage sous inguinal, le greffon veineux saphène autologue est le substitut de référence<sup>7,8</sup>. 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.

Concernant les alternatives, l'allogreffe a des indications spécifiques et exceptionnelles dans les infections notamment<sup>8</sup>. Les xéngreffes<sup>19</sup> ne sont pas utilisées en France<sup>20</sup>.

L'utilisation d'une allogreffe peut potentiellement engendrer un risque d'immunisation pour le système HLA. Les allogreffes doivent être utilisées avec précaution chez les malades susceptibles d'avoir une transplantation rénale.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission confirme l'intérêt thérapeutique des ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC dans les indications revendiquées.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

- **L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI)** peut avoir deux formes<sup>21,22</sup> :
  - L'ischémie d'effort ou stade de claudication intermittente, avec ou sans signes cliniques liés à l'ischémie, qui est chronique. Par rapport au risque local, le risque cardio-vasculaire domine largement le pronostic et la prise en charge ;

<sup>18</sup> Farber A, Menard MT, Conte MS, Kaufman JA, Powell RJ, Choudhry NK et al ; BEST-CLI Investigators. Surgery or Endovascular Therapy for Chronic Limb-Threatening Ischemia. N Engl J Med. 2022;387(25):2305-2316.

<sup>19</sup> Les xéngreffes ou hétérogreffes sont fabriquées à partir de tissus d'origine animale non viables, ou de dérivés rendus non viables.

<sup>20</sup> HAS. Rapport d'évaluation de la CNEDIMTS. Evaluation des implants de pontage. Avril 2013.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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.

- L'ischémie permanente ou stade ischémie critique qui est de forme aiguë : le risque local est pour un temps prépondérant, mais la prise en charge du risque cardio-vasculaire reste essentielle.

L'AOMI est caractérisée par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs, se traduisant par une chute de l'index de pression systolique (IPS : rapport pression artérielle systolique à la cheville sur pression systolique humérale, mesurées à l'aide d'une sonde Doppler). Un IPS inférieur à 0,9 permet de faire le diagnostic d'AOMI.

Sa découverte, symptomatique ou non, est associée à une majoration importante du risque de morbi-mortalité cardio-vasculaire et de mortalité totale du patient (18 à 30% de décès à 5 ans)<sup>23</sup>.

Au stade ischémie critique, le pronostic du membre est en jeu (notion de sauvetage de membre), et le risque de complication cardio-vasculaire systémique est élevé. Seule la moitié des patients sont vivants et non amputés à 1 an.

Trois à 5% des AOMI symptomatiques évoluent vers l'ischémie irréversible conduisant à l'amputation, l'amputation apparaissant comme un tournant évolutif péjoratif au cours de l'évolution d'une AOMI. Le nombre d'amputations majeures de membres inférieurs varie en fonction des différences géographiques de la prévalence de l'AOMI, fluctuant entre 20 et 34 pour 100 000.

### → Maladie rénale chronique

La maladie rénale chronique (MRC) est définie comme une diminution progressive des fonctions rénales objectivée par une diminution permanente du débit de filtration glomérulaire (DFG). Elle est généralement classée en 5 stades de sévérité ; le stade 5 correspond à l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) défini par un DFG inférieur à 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> <sup>24</sup>.

La probabilité de survie des nouveaux patients à partir du premier jour du traitement de suppléance est de 84% à 1 an, 30% à 10 ans et 14% à 20 ans. La médiane de survie est de 61,2 (60,6-61,6) mois toutes modalités de traitement confondues. La probabilité de survie des patients est fortement liée à l'âge (93% à un an chez les moins de 65 ans contre 78% chez les plus de 65 ans) et à l'existence de comorbidités (diabète, une ou plusieurs comorbidités vasculaires). Les maladies cardiovasculaires représentent 21% des causes de décès, devant les maladies infectieuses (15%) et les cancers (10%)<sup>25</sup>.

Entre 2002 et 2022, 20 770 décès (20%) sont intervenus après arrêt de la dialyse, dans un délai médian de 6 jours après l'arrêt (écart interquartile : 3-13). Ainsi, pour 2 785 patients le décès est intervenu dans un délai de moins de 3 jours compatible avec un délai « normal » inter-dialytique. Pour ces patients, l'arrêt de dialyse ne peut donc être considéré comme la cause de décès<sup>25</sup>.

Les patients décédés après arrêt de dialyse ont en moyenne 81,7 ans versus 78,5 ans chez ceux décédés sans interruption de traitement. Le motif d'arrêt de dialyse est renseigné dans plus de 92% des cas : refus du patient de poursuivre la dialyse (15%), complication médicale (57%), les deux dans 8% des cas, autre cause (11%). En 2022, 8 453 décès en dialyse ont été enregistrés pour 51 734 personnes-années à risque de décéder en dialyse<sup>25</sup>.

***L'AOMI et l'insuffisance rénale chronique sont des pathologies graves, susceptibles d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.***

<sup>23</sup> [Fiche de prescription d'activité physique. Artériopathie oblitérante des membres inférieurs. HAS. 2022.](#)

<sup>24</sup> [Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins – Maladie rénale chronique de l'adulte \(MRC\). Saint-Denis La Plaine: HAS: 2023.](#)

<sup>25</sup> Agence de biomédecine. Rapport annuel REIN (Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie) 2022. Registre français des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique. Saint-Denis La Plaine: Agence de la Biomédecine; 2023.

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rétablissement de la continuité vasculaire concerne des localisations anatomiques variées. Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques concernant celles relevant d'une allogreffe. En 2023, 2 414 greffons veineux ont été distribués<sup>26</sup>.

## 4.2.3 Impact

Les allogreffes de veine saphène répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert. Les différentes options disponibles pour la reconstruction vasculaire ont chacune des avantages et des inconvénients à prendre en compte dans la décision au regard des caractéristiques anatomiques et du contexte clinique. Le stock d'allogreffes disponibles peut limiter leur utilisation.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'utilisation des allogreffes veineuses a un intérêt de santé publique compte tenu de son rôle dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade de l'ischémie critique et de l'insuffisance rénale chronique terminale qui sont des pathologies graves.

## 4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de **ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC** sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- Pontage artérioveineux pour hémodialyse ;
- Pontage en milieu infecté et/ou en l'absence de veine autologue.

## 5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription médicale nominative.

#### IRM compatibilité

Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable de l'ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC n'a pas été identifié.

<sup>26</sup> [Agence de biomédecine. Rapport annuel 2023 sur le dispositif de biovigilance. Décembre 2024.](#)

L'ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC est une allogreffe de veine et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

## 6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont : les implants de pontage et les allogreffes cryoconservées.

### 6.2 Niveau d'ASR

Les différents types de prothèses vasculaires actuellement disponibles en l'absence de greffon autologue sont les prothèses synthétiques (implants de pontage), les allogreffes cryoconservées et les allogreffons traités selon le procédé BIOPROTEC.

Aucune étude n'a comparé les différents types de prothèses entre elles.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de ALLOGREFFON VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC par rapport aux implants de pontage et aux allogreffes cryoconservées.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. Population cible

La population cible correspond à la population des patients nécessitant un pontage artérioveineux ou d'un pontage en milieu infecté et/ou en l'absence de veine autologue.

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.

Le nombre d'allogreffes veineuses distribuées en France était de 2 414 pour l'année 2023. Sachant que pour un même patient, plusieurs greffons peuvent être nécessaires selon la configuration anatomique et le stock d'allogreffes disponibles, le nombre de patients ayant reçu une allogreffe veineuse en 2023 est inférieur à 2 414. Ce nombre n'est pas spécifique des allogreffes de veine saphène.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)<sup>27</sup> ont été utilisées pour estimer le nombre d'ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC implantés. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Nombre de greffons	2020	2021	2022	2023	2024
Etablissements privés	1 509	1 362	1 451	1 169	1 051
Etablissements publics	919	946	868	994	940
<b>Total</b>	<b>2 428</b>	<b>2 308</b>	<b>2 319</b>	<b>2 163</b>	<b>1 991</b>

**Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision.**

**À titre informatif, le nombre d'ALLOGREFFONS VEINEUX SAPHENE +2/+8°C BIOPROTEC remboursés chaque année, entre 2021 et 2024, était compris entre 1 991 et 2 308.**

---

<sup>27</sup> Dispositifs médicaux implantables par code LPP | Stats ATIH (scansante.fr)