



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

24 novembre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	NEUROFORM 3 , stent intracrânien auto-expansible
Modèles et références retenus :	Voir page 4
Fabricant :	Boston Scientific Corporation (Etats-Unis)
Demandeur :	Boston Scientific SA (France)
Données disponibles :	Etudes : Les données fournies par la firme sont : - Quatre nouvelles séries de cas - Le protocole de l'étude post-inscription demandé par la Commission, lors de l'inscription de NEUROFORM 3. Ces quatre nouvelles études (dont 1 non publiée) chez des patients ayant un anévrisme à large collet sont de faible niveau de preuve. Les différentes générations du stent NEUROFORM : NEUROFORM (1^{ère} génération), NEUROFORM 2 (2^{ème} génération), NEUROFORM 2 TREO (3^{ème} génération) ont été implantées, dans la plupart des études la génération utilisée n'était pas précisée. Au total, 187 patients ont été inclus dans ces études. La durée de suivi des patients est de 6 mois à 5 ans. <u>Données de matériovigilance</u> De septembre 2002 à décembre 2008, 40146 stents NEUROFORM ont été implantés dans le monde (7 982 en Europe et 880 stents en France). 650 notifications d'évènements indésirables ont été enregistrées (17 en Europe et 3 en France)
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans le traitement de certains anévrismes rompus ou non rompus à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants), pour lesquels un traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible. - l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens.
Indications :	Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible.

Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée - Utilisation doit être réservée à des équipes compétentes Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).
Amélioration du SR :	ASR V par rapport aux autres stents intracrâniens inscrits sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la mise en place d'un suivi de cohorte prospectif de morbi-mortalité et d'efficacité. Ce registre aura pour objectif le suivi à 1 an minimum de l'ensemble des patients implantés, l'évaluation du dispositif et des pratiques. Une communication annuelle de ce suivi devra être faite auprès de la CNEDiMTS. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge. La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients.
Population cible :	300 patients par an

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

		Longueur (mm)			
		10	15	20	30
Diamètre (mm)	2,5	M003E3250100	M003E3250150	M003E3250200	
	3,0	M003E3300100	M003E3300150	M003E3300200	M003E3300300
	3,5	M003E3350100	M003E3350150	M003E3350200	M003E3350300
	4,0	M003E3400100	M003E3400150	M003E3400200	M003E3400300
	4,5	M003E3450100	M003E3450150	M003E3450200	M003E3450300

■ Conditionnement Unitaire

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus pour lesquels un traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible.

Historique du remboursement

NEUROFORM 3 a fait l'objet d'une première demande d'inscription sous nom de marque (avis de la CEPP du 8 novembre 2006) ainsi que d'une demande de modification de ses conditions d'inscription (avis du 11 juillet 2007).

NEUROFORM 3 est inscrit sur la LPPR par arrêté du 6 juillet 2007 (JO 13 juillet 2007).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par KEMA Medical, Hollande.

■ Description

NEUROFORM 3 est un stent intracrânien auto-expansible en nitinol, avec 4 repères radio-opaques à chacune de ses extrémités (distale et proximale). Le système comprend :

- Un cathéter flexible de mise en place,
- Un cathéter stabilisateur en polyéthylène haute densité (gaine distale), en polyamide (gaine proximale).
- Un introducteur détachable,
- Des valves hémostatiques rotatives fournies avec le cathéter de mise en place et une avec le cathéter stabilisateur.

■ Fonctions assurées

Aide à l'occlusion endovasculaire d'anévrismes intracrâniens par confinement de microspires à libération contrôlée.

■ Acte ou prestation associée

EASF001	4.3.8. Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une
5	période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF010	4.3.8. Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en période aiguë hémorragique,
5	par voie artérielle transcutanée
EASF011	4.3.8. Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë
5	hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF013	4.3.8. Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë
5	hémorragique, par voie artérielle transcutanée

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Rappel de l'avis de la commission et des données fournies lors de la première inscription :

Le rapport effet thérapeutique/effets indésirables était argumenté :

- Par les résultats de 7 études cliniques^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7} de faible niveau de preuve (études prospectives, non comparatives) évaluant différentes générations du stent NEUROFORM : NEUROFORM^{1, 2, 3} (1^{ère} génération), NEUROFORM 2^{4, 5, 6} (2^{ème} génération), NEUROFORM 2⁷ TREO (3^{ème} génération). Ces études ont inclus plus de 200 patients ayant des anévrismes rompus ou non rompus à large collet. Le suivi à long terme était insuffisant. Seules 2 études^{2, 5} avaient une durée moyenne de suivi de 6 à 7 mois. Les taux d'occlusion totale ou sub-totale obtenus (occlusion angiographique > 95%) variaient entre 46% et 95% des cas selon les cohortes.
- Par les données de matériovigilance

La qualité méthodologique de ces études a été jugée faible compte tenu notamment :

- de la durée de suivi faible (recul moyen de 6 à 7 mois dans 2 études),
- d'un critère de jugement essentiellement radiologique,
- du nombre limité de patients de patients dans chaque étude (entre 10 et 64 patients par étude).

Le renouvellement était subordonné à la mise en place d'un registre prospectif de morbi-mortalité et d'efficacité.

¹ Benitez P., Silva T., Klem J., Veznedaroglu E., Rosenwasser R H. Endovascular occlusion of wide-necked aneurysms with a new intracranial microstent (Neuroform) and detachable coils. Neurosurgery 2004, 54 : 1359 – 1368.

² Fiorella D., Albuquerque F.C., Deshmukh V.R., McDougall C.G.. Usefulness of the Neuroform Stent for the treatment of cerebral aneurysms : results at initial (3 – 6 mo) follow-up. Neurosurgery 2005, 56 : 1191 – 1202.

³ Lylyk P., Ferrario A., Pabon B., Miranda C., Doroszuk G.. Buenos aires experience with the Neuroform self expanding stent for the treatment of intracranial aneurysms. J Neurosurg 2005, 102 : 235 – 241.

⁴ Peruzzo dos Santos Souza M., Agis R., Willinsky R.A., Cusimano M., Montanera W., Wallace M.C. et al. Microstent-Assisted Coiling for wide-necked aneurysms Can. J. Neurol. Sci. 2005, 32 : 71-81.

⁵ Wanke I., Doerfler A., Goericke S., Gizewski E.R., Sandacioglu E., Moemken S. et al. Treatment of wide-necked aneurysms with a self-expanding stent : mid-term results. Zentralbl Neurochir 2005, 66 : 163-169.

⁶ Lee Y J, Kim D J, Suh S H, Lee S-K, Kim J, Kim D I. Stent-assisted coil embolization of intracranial wide-necked aneurysms. Neuroradiology, 2005, 47 : 680 – 689.

⁷ Sani S., Jobe K.W., Lopes D.K. Treatment of wide-necked cerebral aneurysms with the Neuroform2 Treo stent. Neurosurg Focus 2005, 18 : E4.

Nouvelles données fournies pour le renouvellement d'inscription :

Les données fournies par la firme sont :

- Quatre séries de cas

- Le protocole de l'étude post-inscription demandé par la Commission, lors de l'inscription de NEUROFORM 3 -

Ces quatre nouvelles études^{8, 9, 10} (dont 1 en cours de publication) sont menées chez des patients ayant un anévrisme à large collet. Les différentes générations du stent NEUROFORM : NEUROFORM (1^{ère} génération), NEUROFORM 2 (2^{ème} génération), NEUROFORM 2 TREO (3^{ème} génération) ont été implantées. Dans la plupart des études le type de NEUROFORM utilisée n'était pas précisé. Dans l'ensemble des études les patients étaient traités par l'association clopidogrel et aspirine avant l'implantation du stent puis pendant 4 semaines après l'implantation enfin avec l'aspirine seule à vie

- La série de cas monocentrique de Biondi¹¹ et al avait inclus 42 patients entre novembre 2002 et juin 2005 (46 anévrismes), 37/42 patients ayant un anévrisme non rompu, et 5 une hémorragie sous arachnoïdienne). La durée du suivi est comprise entre 4 et 24 mois (10 mois en moyenne). 40 anévrismes ont été traités par l'association stent plus coil et 5 anévrismes par un stent seul. Une complication procédurale asymptomatique a été observée chez 3/42 patients (7,1%), incluant une sténose de l'artère porteuse située à l'extrémité proximale du stent. Cette complication a pu être traitée avec succès par angioplastie. La morbidité procédurale symptomatique est de 2/42 incluant une ophtalmoparesie et 1 patient ayant un hématome subdural.

Les caractéristiques des patients ainsi que les principaux résultats sont décrits dans les tableaux 1 et 2.

Tableau 1 : Résultats cliniques de l'étude Biondi et al

	A l'inclusion (n = 42)	Suivi 10 mois moyenne (n = 31)
Patients ayant un anévrisme non rompu (n = 37)		
mRS* 0	26	27
mRS* 1	7	3
mRS* 2	4	1
Patients ayant une hémorragie sous arachnoïdienne (n = 5)		
Grade 1*	1	NR
Grade 2	2	NR
Grade 3	1	NR
Grade 4	1	NR
Décès		2 (dont 1 lié à une complication de la procédure : perforation de l'artère cérébrale antérieure par un microguide)

* échelle de Rankin modifiée (cf annexe)

Tableau 2 : Résultats angiographiques de l'étude Biondi et al

	Post procédural (n = 40* anévrismes)	Suivi (9 mois moyenne (n = 33)**
occlusion	14	17
Collet résiduel	18	7
Anévrisme résiduel	8	6

*5 anévrismes ont été traités par un stent seul

**3 traités par un stent seul

Parmi les 3 anévrismes traités uniquement par stent (tous 3 à collet résiduel), 1 collet résiduel a diminué de taille, les 2 autres sont restés inchangés.

8 Biondi A, Janardhan J, Katz J, Salvaggio K et al. Neuroform stent-assisted coil embolization of wide-neck intracranial aneurysms : strategies in stent deployment and midterm follow-up. Neurosurgery 2007,61:460-469

9 Yahia A, Gordon V, Whapham J, Malek A et al. Complications of Neuroform stent in endovascular treatment of intracranial aneurysms. Neurocrit Care 2008, 8:19-30

10 Yang X, Wu Z, Shiqing M, Li Y et al. Endovascular treatment of giant and large intracranial aneurysms using the neuroform stent-assisted coil placement. Neurological Research 2008, 3:598-602.

- La série de cas monocentrique de Yahia¹² et al avait inclus 67 patients entre janvier 2003 et aout 2006. La durée du suivi était comprise entre 4 et 24 mois (10 mois en moyenne). Le stent a été déployé avec succès chez 65/67 patients. Deux patients ont nécessité un stent additionnel. Le nombre de complications cliniques étaient de 4/67 incluant 3 événements thromboemboliques, et une rupture anévrysmale peropératoire.

Les principaux résultats de cette étude sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 : Résultats cliniques et angiographiques de l'étude Yahia et al

	Nombre de patients (n = 67)
Résultats cliniques à 90 jours	
GOS* 1 ou NIHSS** 0	63
GOS* 2 ou NIHSS** 2	1 (une invalidité associée à une rupture d'anévrysme)
GOS* 3 ou NIHSS** 4 - 6	3 (2 ruptures d'anévrysmes)
Résultats angiographiques immédiats	
Occlusion totale (100%)	32
Collet résiduel	25
Occlusion subtotale (< 95%)	8

* GOS : échelle de Glasgow (GOS 1 : indépendant ou asymptomatique, GOS 5 : décès)

** NIHSS : National Institutes of Health Stroke Scale

- La série de cas monocentrique, rétrospective de Yang¹³ et al avait inclus 36 patients (36 anévrysmes dont 20 traités après une hémorragie sous arachnoïdienne et 16 ayant un anévrysme non rompu). La durée de suivi moyenne était de 7,9 mois (6 à 18 mois). Les critères de jugement étaient angiographiques et cliniques. Le nombre de succès de déploiement du stent était de 35/36. Quatre recanalisations ont été observées et ont été réopérées. Une occlusion totale de l'anévrysme a été obtenue de tous les patients réopérés. L'état neurologique des patients a été évaluée à 7 jours, 3 mois et 6 mois après procédure, à court terme le glasgow était de 4 ou 5.score.

Les principaux résultats de cette étude sont décrits dans le tableau 4.

Tableau 4 : Résultats angiographiques de l'étude Yang et al

	Postopératoire(n = 35)	Suivi (7,9 mois en moyenne)
Occlusion totale (100%)	29	29
Occlusion partielle	6	NR

NR : non renseignés

- La série de cas monocentrique (non publiée) de Sedat et al a inclus 42 patients (42 anévrysmes dont 31 non rompus et 11 hémorragies sous arachnoïdiennes). La durée de suivi moyenne était de 42 mois (6 mois à 5 ans) Seuls 3 patients ont eu un suivi de 6 mois. Les critères de jugement étaient cliniques et angiographiques. Le nombre de succès de déploiement du stent était de 41/42.

Les principaux résultats de cette étude sont décrits dans le tableau 5.

Tableau 5 : Résultats cliniques et angiographiques de l'étude Sedat et al

	Suivi
Résultats cliniques	
Patients ayant un anévrysme non rompu (n = 31)	
mRS* 0	27
mRS 1	2
mRS 2	1
mRS 5	1
Patients ayant une hémorragie sous-arachnoïdienne (n = 11)	
mRS 0	6
mRS 2	1
mRS 3	1
mRS 4	1
mRS 6	2
Résultats angiographiques** (n = 38)	
Occlusion totale	27
Collet résiduel	6
Anévrysme résiduel	5 (4 recanalisations)

*échelle de Rankin modifiée (cf annexe)

** classification selon Raymond et Roy

Le nombre de complications procédurales était de 9/42 :

- 1 cas asymptomatique : rupture du dernier coil lors de sa mise en place, ce coil a pu être étiré et enfoui au niveau de l'aine sans complication
 - 8 cas symptomatiques (dont 1 seul permanent) :
 - . 2 cas de crise comitiale après la procédure (crise probablement liée à une rupture transitoire de la barrière méningée) et 2 cas d'hématomes de l'aine (sans observation de faux anévrisme)
 - . 3 événements thromboemboliques transitoires (un déficit neurologique focal, une perte partielle du champ de vision et une hémiparésie légère). Ces 3 patients se sont rétablis.
 - . un seul cas de complication procédurale avec morbidité permanente, lié à la rupture d'un coil.
- A la fin de la procédure le patient avait une aphasie et une hémiplégie.
- . 2 patients sont décédés de leur hémorragie sous-arachnoïdienne aiguë.

Les données de matériovigilance

De septembre 2002 à décembre 2008, 40146 stents NEUROFORM ont été implantés dans le monde (7 982 en Europe et 880 stents en France).

650 notifications d'événements indésirables ont été enregistrées (17 en Europe et 3 en France) :

- 211 événements liés à un problème de déploiement et de mouvement du stent,
- 70 événements liés à un problème de frottement,
- 80 événements liés au blocage du système,
- 21 événements liés au déploiement inattendu du stent durant la préparation,
- 65 événements liés au déploiement inattendu du stent durant la procédure.

La qualité méthodologique des études fournies pour le renouvellement d'inscription est faible (série de cas monocentrique incluant un faible nombre de patients). L'analyse des données disponible est cependant favorable à l'utilisation de NEUROFORM.

Néanmoins la Commission estime la réalisation d'études post-inscription indispensables.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Le traitement s'adresse aux anévrismes rompus, qui constituent une urgence chirurgicale, et aux anévrismes non rompus justifiant d'un traitement. Dans les anévrismes non rompus, le patient est asymptomatique. Les options possibles sont l'abstention thérapeutique, le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical. Le choix thérapeutique est effectué par une équipe multidisciplinaire, dans le cadre de la prévention d'un risque à moyen ou long terme. Le risque de rupture de l'anévrisme est évalué par rapport aux risques liés à l'intervention d'exclusion de l'anévrisme. Si l'abstention thérapeutique est souvent préférée pour les anévrismes d'une taille inférieure à 5 à 7 mm environ¹¹, l'existence de facteurs de risque peut plaider pour une intervention, notamment dans les cas suivants :

- contexte familial
- anévrisme de grande taille (> 10 mm), chez un sujet jeune ou s'il est associé à un facteur de risque (hypertension artérielle, tabagisme, etc...)
- anévrisme de taille supérieure à 3 mm s'il est associé à un autre anévrisme ayant déjà saigné.

L'exclusion d'un anévrisme non rompu peut également être requise avant la mise en oeuvre de programmes thérapeutiques particuliers (chirurgie cardiaque, hémodialyse au long cours pour les polykystoses familiales rénales, anticoagulation de longue durée quelle qu'en soit l'origine).

Dans les anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, le traitement endovasculaire par micro-spires est une alternative au traitement chirurgical classique, qui consiste à mettre en place un ou plusieurs clips sur le collet anévrisimal, après dissection du vaisseau porteur puis du collet et du sac, permettant ainsi d'exclure totalement l'anévrisme de la circulation. Le clip, généralement en titane, se referme autour du collet et interrompt la communication entre l'anévrisme et l'artère.

¹¹ Mitchell P. et al, Lancet Neurol. 2004, 3 : 85-92

Le traitement endovasculaire par micro-spires comme le traitement chirurgical par clips présentent des contraintes pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, suite à l'étude ISAT¹², le traitement endovasculaire est conseillé dans la majorité des formes d'hémorragie anévrismale jugées à la fois candidates au traitement par voie endovasculaire et par voie chirurgicale.

La largeur du collet et la morphologie de l'anévrisme sont les deux facteurs qui peuvent rendre la mise en place des micro-spires impossible. La technique dite de « reconstruction » consiste à placer un ballon dans l'artère pour occlure temporairement le collet de l'anévrisme pendant la mise en place des micro-spires, afin de les maintenir dans la cavité anévrismale. Un stent peut être proposé dans les cas où la technique de « reconstruction » est inopérante, du fait d'un collet trop large, dans les anévrismes fusiformes ou dans les anévrismes disséquants. Leur utilisation augmente cependant les risques de la procédure du fait de la difficulté de navigation (risque de dissection artérielle) et du risque thrombo-embolique (imposant une prémédication de 3 jours par deux antiagrégants plaquettaires lorsque l'intervention est programmée).

Selon les experts, l'utilisation d'un stent peut également être proposée en cas de migration spontanée d'un coil lors de sa mise en place (procédure dite de « sauvetage ») ou à distance de la procédure.

Les traitements chirurgicaux classiques, lorsqu'ils sont possibles, s'adressent principalement aux anévrismes ne pouvant pas être traités par voie endovasculaire (collet trop large ou anévrismes incluant des branches collatérales, notamment les anévrismes de l'artère cérébrale moyenne).

Il existe un intérêt thérapeutique au traitement endovasculaire des anévrismes intracrâniens.

NEUROFORM 3 a une place dans la stratégie thérapeutique du traitement de certains anévrismes rompus ou non rompus à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants), pour lesquels un traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible. NEUROFORM 3 peut également être proposé en cas de migration spontanée d'un coil lors de sa mise en place ou à distance de la procédure. En dehors des traitements chirurgicaux classiques (à condition qu'ils soient possibles), il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un stent intracrânien dans les indications concernées.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des anévrismes artériels intracrâniens est fonction de leurs caractéristiques :

- Anévrisme rompu

Selon les séries publiées, le risque de décès immédiat secondaire à une rupture anévrismale est compris entre 16 et 66 %. Dans les cas de survie la rupture peut entraîner une hypertension intracrânienne aiguë, une hémorragie intracérébrale ou un spasme des artères cérébrales (secondairement responsable d'une ischémie cérébrale) et des complications pouvant aller jusqu'à un état de dépendance plus ou moins prononcé ou au décès du patient. L'ischémie cérébrale retardée est responsable d'environ 1/3 de la mortalité et de la moitié environ de la morbidité des patients hospitalisés pour rupture anévrismale. Après une rupture anévrismale, un saignement réapparaît dans 9 à 44 % des cas. Il majore la gravité de la rupture initiale et représente une cause fréquente de décès, justifiant un traitement rapide de l'anévrisme.

¹² International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. Lancet. 2005 ; 366 : 809-817

- Anévrisme non rompu

Une taille supérieure à 5 mm est associée à un risque hémorragique actuariel de 2 et 4 %, représentant un risque significatif au cours de la vie pour les personnes jeunes.

Le risque de rupture est majeur pour les anévrismes géants (> 25 mm) non traités, et il est associé à des taux de décès importants : 68% à 2 ans et 85% à 5 ans.

Le risque de rupture par hémorragie des anévrismes à collet large est estimé identique à celui des anévrismes à collet étroit, cependant leur traitement pose des problèmes techniques plus complexes.

Les anévrismes artériels intracrâniens sont une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les données issues d'autopsies montrent que 1 à 2 % de la population est atteinte d'anévrismes intracrâniens (tous types confondus). Le risque global de rupture est estimé à 10 cas pour 100 000 habitants/an. Ce risque est minoré pour la tranche d'âge 0-34 ans (1,22/100 000) et majoré pour la tranche d'âge 65-74 ans (44,5/100 000).

2.3 Impact

Compte tenu de l'existence d'autres stents intracrâniens remplissant les mêmes fonctions, NEUROFORM 3 répond à un besoin déjà couvert.

La Commission note cependant la difficulté opératoire de la mise en place du stent et le besoin d'acquérir des données complémentaires, qui justifient des mesures particulières de suivi.

NEUROFORM 3 présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens.

Eléments conditionnant le Service Rendu

▪ Spécifications techniques minimales

Non applicable

▪ Modalités d'utilisation et de prescription

- Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée

- Utilisation doit être réservée à des équipes compétentes

Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaires sont précisées dans les décrets suivants :

- décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique,

- décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu de NEUROFORM 3 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, dans l'indication suivante : aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement simple ou la technique de reconstruction par ballon est impossible.

Amélioration du Service Rendu

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du stent intracrânien NEUROFORM 3 par rapport aux autres stents intracrâniens inscrits à la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

- Le renouvellement sera subordonné à la mise en place d'un suivi de cohorte prospectif de morbi-mortalité et d'efficacité. Ce registre aura pour objectif le suivi à 1 an minimum de l'ensemble des patients implantés, l'évaluation du dispositif et des pratiques.

Une communication annuelle de ce suivi devra être faite auprès de la CNEDiMTS.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.

- La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients.

Durée d'inscription proposée :

3 ans

Population cible

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les anévrismes intracrâniens à large collet.

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour les années 2006 et 2007 est la suivante :

Année	2006	2007
CCAM - Occlusion d'anévrisme artériel intracrânien par voie artérielle transcutanée : Actes EASF001 – EASF010 – EASF011 – EASF 013	2787	2915

La répartition du traitement des anévrismes intracrâniens traités par voie endovasculaire est la suivante : environ 60% sont traités par micro-spires seules, environ 30% par micro-spires mises en place à l'aide d'un ballon et jusqu'à 10 % justifient l'emploi combiné d'un stent et de micro-spires.

Au total, la population cible de NEUROFORM 3 peut être estimée à environ 300 patients par an.

ANNEXE :

Echelle de Rankin modifiée

0	Aucun symptôme
1	Pas d'incapacité en dehors des symptômes : activités et autonomie conservées
2	Handicap faible : incapable d'assurer les activités habituelles mais autonomie
3	Handicap modéré : besoin d'aide mais marche possible sans assistance
4	Handicap modérément sévère : marche et gestes quotidiens impossibles sans aide
5	Handicap majeur : alitement permanent, incontinence et soins de nursing permanent
6	décès

Classification WFNS (World federation of neurological surgeons)

Cette classification associe l'évaluation de l'état de conscience par l'échelle de coma de Glasgow (GCS, échelle en 15 points évaluant l'état de conscience du patient) à la présence éventuelle d'un déficit neurologique moteur, de façon à obtenir les 5 classes suivantes :

- 1- GCS score égal à 15 et absence de déficit moteur ;
- 2- GCS score compris entre 14 et 13 et absence de déficit moteur ;
- 3- GCS score compris entre 14 et 13 et existence d'un déficit moteur ;
- 4- GCS score compris entre 12 et 7 et absence ou existence d'un déficit moteur ;
- 5- GCS score compris entre 6 et 3 et absence ou existence d'un déficit moteur.