



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MEDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

28 juin 2011

Modifié le 29 novembre 2011

Dispositifs :

Implants d'embolisation artérielle inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre III, chapitre 1, section 1, sous-section 2 et paragraphe 9 (codes : 3123690, 3183142, 3162217, 3121661, 3106087, 3136378))

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (au journal officiel du 20 janvier 2006) a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques suivantes devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription : Implant d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur et anévrisme ...) ;
- à l'auto-saisine de la Commission du 3 octobre 2007 concernant notamment les implants d'embolisation artérielle ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des implants d'embolisation artérielle sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Contexte :

L'arrêté du 12 janvier 2006 (journal officiel du 20 janvier 2006) a fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques relatives aux implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur et anévrisme...) devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La catégorie « implant d'embolisation artérielle » regroupe 6 descriptions génériques définies en fonction des spécifications du dispositif utilisé (implant d'embolisation artériel métallique ou non), du volume du contenant (1 ml ou 2 ml) de sa forme (complexe ou non), du mode de détachement (mécanique ou électrique), et pour certaines de la nature des artères occluses (artères périphériques ou neurologiques).

Les 6 descriptions génériques concernées par cette évaluation sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Code	Nomenclature
3123690	Implant d'embolisation artérielle métallique poussé, artères périphériques. Implant pour l'occlusion des artères périphériques
3183142	Implant d'embolisation artérielle à détachement mécanique
3162217	Implant d'embolisation artérielle à détachement électrique de diamètre constant. Implant (spire) pour l'occlusion des artères neurologiques
3121661	Implant d'embolisation artérielle à détachement électrique de forme complexe. Implant (spire) pour l'occlusion des artères neurologiques
3106087	Implant d'embolisation artérielle non métallique (1 ml). Implant constitué de particules synthétiques
3136378	Implant d'embolisation artérielle non métallique (2 ml). Implant constitué de particules synthétiques

Par extension, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé a évalué les implants d'embolisation artérielle inscrits sous nom de marque suivants :

- les microspires à détachement contrôlée inscrite sous nom de marque compte tenu de leurs modes de détachement hydraulique.
- les implants d'embolisation liquide par précipitation
- les particules d'embolisation incluant des dérivés d'origine animale

De plus les implants d'embolisation liquide par polymérisation (les colles à base de cyanoacrylates) ainsi que les particules résorbables¹ à base de gélatine ont été pris en compte dans cette évaluation.

La révision de ces descriptions génériques a donné l'opportunité de s'assurer du bien-fondé de leur renouvellement d'inscription mais également de proposer une nouvelle classification qui prenne en compte les principales évolutions du marché en rapport avec les besoins des patients.

¹ Seules les gélatines indiquées dans l'embolisation artérielle peuvent être utilisées

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

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

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Implants d'embolisation artérielle - Révision de la Liste des Produits et Prestations Remboursables »

Conclusions :

Au cours des dernières années, les domaines d'applications de la neuroradiologie et de la radiologie interventionnelle se sont élargis. Ainsi, onze indications ont été définies pour les topographies cranioencéphaliques et vertébro-médullaires et douze indications en dehors de la topographie cranioencéphalique. Cette évolution est associée à une évolution technologique des dispositifs médicaux utilisés.

Dans ce contexte, la CNEDiMTS a émis des recommandations s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail pluridisciplinaire.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande la refonte de la nomenclature actuelle relative aux implants d'embolisation artérielle selon les modalités suivantes :

- La distinction de 3 grandes catégories d'implants d'embolisation :
 - Les microspires à détachement contrôlé pour lesquelles le largage de la microspire est effectué par une action spécifique
 - Les microspires poussées ou à détachement mécanique
 - Les particules non résorbables.
- Pour les microspires à détachement contrôlé :
 - la création de 6 descriptions génériques en fonction de la nature du fil métallique constituant la microspire à détachement contrôlé et de la présence ou non d'un polymère lié à la microspire ;
 - le maintien de 2 lignes génériques distinctes en fonction de la forme de la microspire (diamètre constant ou forme complexe) pour une même microspire ;
 - l'utilisation de l'ensemble de ces dispositifs dans des indications cranioencéphaliques ou vertébro-médullaires;
- Pour les microspires poussées ou à détachement mécanique :
 - la création 3 descriptions génériques en fonction de la nature du fil métallique constituant la microspire à détachement contrôlé, de la présence ou non d'un polymère lié à la microspire et du mode de détachement ;
 - l'utilisation de l'ensemble de ces dispositifs dans des indications en dehors de la topographie cranioencéphalique;
- Pour les particules non résorbables :
 - la création 2 descriptions génériques en fonction du caractère sphérique ou non des particules ;
- la médicalisation de la nomenclature : définition des indications spécifiques à chaque catégorie d'implant d'embolisation de manière précise ; Au sein d'une catégorie d'implant d'embolisation les indications sont communes à l'ensemble des descriptions génériques.

- La définition des modalités de prescription et d'utilisation spécifique à chaque catégorie. Au sein d'une catégorie d'implant d'embolisation ces modalités de prescription et d'utilisation sont communes à l'ensemble des descriptions génériques.
- Le maintien des implants d'embolisation artérielle liquide par précipitation sous nom de marque, compte tenu des demandes de données complémentaire formulées par la CNEDiMTS.
- la non différenciation des implants d'embolisation incluant des dérivés d'origine animale des autres implants d'embolisation.
- La nécessité de faire appel à des praticiens qualifiés en neuroradiologie² et en radiologie interventionnelle³
- L'évaluation spécifique des dispositifs d'embolisation résorbable (gélatine) ainsi que des liquides polymérisables à base cyanoacrylate, inclus dans les Groupes Homogènes de Séjour (GHS).
- Le nombre d'implant d'embolisation utilisé est variable en fonction des caractéristiques de la lésion et ne peut pas être précisé.
- L'absence de recommandation quant au choix de la forme et de la taille des microspires à utiliser. En effet, au vu des données actuelles, il n'est pas possible de préciser la forme et la taille ou le nombre de microspires à utiliser en fonction de la lésion traitée. Les neuroradiologues ainsi que les radiologues interventionnels doivent néanmoins pouvoir disposer des différentes formes et tailles dont le choix reste à leur appréciation.
- Le renouvellement d'inscription pour une durée de 5 ans à compter de la publication de la nouvelle nomenclature au journal officiel.

Amélioration du service rendu

Au vu des données disponibles^{4,5}, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V par rapport aux autres microspires à détachement contrôlées⁶ dans les indications retenues pour :

- les microspires (*coils*) de platine à détachement contrôlé liées d'une couche d'hydrogel et ayant un diamètre constant
- les microspires (*coils*) de platine à détachement contrôlé liées d'une couche d'hydrogel et ayant une forme complexe
- les microspires (*coils*) de platine à détachement contrôlé liées à un co-polymère résorbable (à base d'acide lactique et glycolique) et ayant un diamètre constant
- les microspires (*coils*) de platine à détachement contrôlé liées à un co-polymère résorbable (à base d'acide lactique et glycolique) et ayant une forme complexe
- les microspires (*coils*) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlées et ayant un diamètre constant

² Pour l'ensemble des indications induisant des activités de neuroradiologie interventionnelles, les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont définies dans les décret n°2007-366 et 2007-367 du 19 mars 2007. Ces décrets précisent notamment le personnel médical nécessaire aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie.

³ Golzarian J, Sapoval MR, Kundu S, Hunter DW, Broutzos EN, Geschwind JF, Murphy TP, Spies JB, Wallace MJ, de Baere T, Cardella JF; Society of Interventional Radiology (SIR); Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE); Canadian Interventional Radiology Association (CIRA) J Vasc Interv Radiol. 2010 Apr;21(4):436-41. Guidelines for Peripheral and Visceral Vascular Embolization Training: joint writing groups of the Standards of Practice Committees for the Society of Interventional Radiology (SIR), Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE), and Canadian Interventional Radiology Association (CIRA).

⁴ Rapport « Révision des descriptions génériques de la LPPR « implants d'embolisation artérielle (pour fistules artérioveineuses, tumeurs, anévrismes ...) : indications crânioencéphaliques et vertébro-médullaires

⁵ Rapport « Révision des descriptions génériques de la LPPR « implants d'embolisation artérielle (pour fistules artérioveineuses, tumeurs, anévrismes ...) : indications en dehors de la topographie crânioencéphaliques

⁶ Largeur de la microspire par une action spécifique

- les microspires (*coils*) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé et ayant une forme complexe

Au vu des données disponibles^{6,7} la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V dans les indications retenues pour :

- les microspires (*coils*) poussées de platine ou en acier inoxydable par rapport aux microspires à détachement mécanique
- les microspires (*coils*) de platine ou en acier inoxydable à détachement mécanique par rapport aux microspires poussées
- les microspires (*coils*) poussées de platine, liés à une couche d'hydrogel par rapport aux microspires poussées de platine ou en acier inoxydable

Au vu des données disponibles^{6,7} la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V dans les indications retenues pour :

- les particules non sphériques (1 ml) par rapport aux particules sphériques
- les particules non sphériques (2 ml) par rapport aux particules sphériques
- les particules sphériques (1 ml) par rapport aux particules non sphériques
- les particules sphériques (2 ml) par rapport aux particules non sphériques

Au vu des données disponibles^{6,7} la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V dans les indications retenues pour :

- les microspires (*coils*) à détachement contrôlé par rapport aux particules non résorbables sphériques et non sphériques
- les microspires (*coils*) poussées et à détachement mécanique par rapport aux particules non résorbables sphériques et non sphériques

Niveau d'ASR par ligne générique et par indication

Microspires à détachement contrôlé		
Description générique	Niveau ASR	Comparateur
Microspires (<i>coils</i>) de platine à détachement contrôlé liées d'une couche d'hydrogel Diamètre constant	ASR V	autres microspires à détachement contrôlé
Microspires (<i>coils</i>) de platine à détachement contrôlé liées à une couche d'hydrogel Forme Complexe	ASR V	
Microspires (<i>coils</i>) de platine à détachement contrôlé liées à un co-polymère résorbable (à base d'acide lactique et glycolique) Diamètre constant	ASR V	
Microspires (<i>coils</i>) de platine à détachement contrôlé liées à un co-polymère résorbable (à base d'acide lactique et glycolique) Forme complexe	ASR V	
Microspires (<i>coils</i>) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé Diamètre constant	ASR V	
Microspires (<i>coils</i>) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé Forme complexe	ASR V	

Microspires poussées ou à détachement mécanique		
Description générique	Niveau ASR	Comparateur
Microspires (<i>coils</i>) poussées de platine ou en acier inoxydable	ASR V	microspires à détachement mécanique
Microspires (<i>coils</i>) de platine ou en acier inoxydable à détachement mécanique	ASR V	microspires poussées
Microspires (<i>coils</i>) poussées de platine liés à une couche d'hydrogel	ASR V	Autres microspires poussées

Particules non résorbables		
Description générique	Niveau ASR	Comparateur
Particules non sphériques 1 ml	ASR V	particules sphériques
Particules non sphériques 2 ml		
Particules sphériques (particules calibrées) 1 ml	ASR V	particules non sphériques
Particules sphériques (particules calibrées) 2 ml		

Microspires versus particules non résorbables dans leurs indications communes		
Catégorie de produits de santé	Niveau ASR	Comparateur
Microspires (<i>coils</i>) à libération contrôlée (6 descriptions génériques)	ASR V	Particules non résorbables sphériques et non sphériques
Microspires (<i>coils</i>) poussées et à détachement mécanique (3 descriptions génériques)	ASR V	Particules non résorbables sphériques et non sphériques

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

ANNEXE : proposition de nomenclature

1. LES MICROSPIRES (COILS) A DETACHEMENT CONTROLE*

Les indications et les modalités de prescription et d'utilisation sont communes à l'ensemble des descriptions génériques définies pour les microspires à détachement contrôlé*.

Les indications doivent être posées dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire.

1.1. Indications

- Anévrismes artériels intracrâniens rompus (urgence thérapeutique) accessibles au traitement endovasculaire quelle que soit la localisation de l'anévrisme.

Un traitement peut être proposé au terme d'une discussion multidisciplinaire pour les anévrismes intracrâniens non rompus.

Le traitement des anévrismes intracrâniens peut être sélectif (occlusion de l'anévrisme) ou non sélectif (occlusion de l'artère porteuse).

Les microspires à détachement par dévissage ne sont pas utilisées dans le traitement sélectif des anévrismes intracrâniens.

- Fistules artérioveineuses dures intracrâniennes.
 - Le traitement est indiqué dans les fistules à drainage veineux cortical compte tenu du risque hémorragique.
 - Il est également indiqué en cas d'atteintes invalidantes des nerfs crâniens et notamment en cas d'atteinte visuelle.
 - Dans les autres fistules l'indication thérapeutique dépend de l'intensité de la symptomatologie.
- Fistules carotidocaverneuses traumatiques et spontanées Le traitement a pour objectif d'éliminer la fistule et de maintenir la circulation carotidienne vers le cerveau.
- Fistules artérioveineuses spinale
- Tumeurs hypervascularisées de la tête et du cou, de façon exceptionnelle l'occlusion d'un gros axe artériel ou veineux peut se faire par microspire, ballonnet ou par voie chirurgicale.
- Epistaxis traumatiques et iatrogènes

1.2. Modalités de prescription et d'utilisation

Les conditions de techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie sont fixées 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.

* Largage de la microspire par une action spécifique

1.3. Descriptions génériques

Classification en 6 descriptions génériques en fonction des spécifications techniques

Libellé de la catégorie	Spécifications techniques
Microspires (<i>coils</i>) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé ⁷	Elles sont constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène associé à un système de guidage et un introducteur. • Forme des microspires : ▪ A diamètre constant • Le mode de détachement peut être : ▪ à détachement électrique (la microspire est libérée par l'échauffement et la rupture du filament de polyéthylène) ▪ à détachement hydraulique (détachement par injection de liquide) ▪ à détachement mécanique Il est à noter que les microspires à détachement par dévissage ne sont pas utilisées dans le traitement sélectif des anévrismes intracrâniens.
Microspires (<i>coils</i>) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé	Elles sont constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène associé à un système de guidage et un introducteur. • Forme des microspires : ▪ Complexe • Le mode de détachement peut être : ▪ à détachement électrique (la microspire est libérée par l'échauffement et la rupture du filament de polyéthylène) ▪ à détachement hydraulique (détachement par injection de liquide) ▪ à détachement mécanique Il est à noter que les microspires à détachement par dévissage ne sont pas utilisées dans le traitement sélectif des anévrismes intracrâniens.
Microspires (<i>coils</i>) de platine à détachement contrôlé lié à un copolymère résorbable (à base d'acide lactique et glycolique)	Elles sont constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène associé à un système de guidage et un introducteur. Elles sont liées à un copolymère à base d'acide lactique et d'acide glycolique. • Forme des microspires : ▪ A diamètre constant • Le mode de détachement peut être : ▪ à détachement électrique (la microspire est libérée par l'échauffement et la rupture du filament de polyéthylène) ▪ à détachement hydraulique (détachement par injection de liquide) ▪ à détachement mécanique Il est à noter que les microspires à détachement par dévissage ne sont pas utilisées dans le traitement sélectif des anévrismes intracrâniens.

⁷ Language de la microspire par une action spécifique

Microspires (<i>coils</i>) de platine à détachement contrôlé lié à un copolymère résorbable (à base d'acide lactique et glycolique)	Elles sont constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène associé à un système de guidage et un introducteur. Elles sont liées à un copolymère à base d'acide lactique et d'acide glycolique. • Forme des microspires : Complexe • Le mode de détachement peut être : ▪ à détachement électrique (la microspire est libérée par l'échauffement et la rupture du filament de polyéthylène) ▪ à détachement hydraulique (détachement par injection de liquide) ▪ à détachement mécanique Il est à noter que les microspires à détachement par dévissage ne sont pas utilisées dans le traitement sélectif des anévrismes intracrâniens.
Microspires (<i>coils</i>) de platine à détachement contrôlé* liées à une couche d'hydrogel	Elles sont constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène associé à un système de guidage et un introducteur. Elles sont liées à une couche d'hydrogel. • Forme des microspires : ▪ A diamètre constant Le mode de détachement peut être : ▪ à détachement électrique (microspire libérée par l'échauffement et la rupture du filament de polyéthylène) ▪ à détachement hydraulique (détachement par injection de liquide)
Microspires (<i>coils</i>) de platine à détachement contrôlé* liées à une couche d'hydrogel	Elles sont constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène associé à un système de guidage et un introducteur. Elles sont liées à une couche d'hydrogel. • Forme des microspires : ▪ Complexe Le mode de détachement peut être : ▪ à détachement électrique (microspire libérée par l'échauffement et la rupture du filament de polyéthylène) ▪ à détachement hydraulique (détachement par injection de liquide)

2. LES MICROSPIRES (COILS) POUSSEES ou A DETACHEMENT MECANIQUE

Les indications et les modalités de prescription et d'utilisation sont communes à l'ensemble des descriptions génériques définies pour les microspires poussées ou à détachement mécanique.

Les indications doivent être posées dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire.

2.1. Indications

- Embolisation portale pré-opératoire dans le traitement des cancers primitifs et métastatiques du foie et des cancers des voies biliaires.
- Tumeurs rénales bénignes et malignes à titre palliatif
- Tumeur des organes pleins en dehors du foie (notamment hémorragies des tumeurs du sein ulcérées non opérables ou en pré opératoire),
- Tumeurs osseuses primitives ou secondaires, en contexte palliatif ou pré opératoire
- Malformations et fistules artérioveineuses* (principalement pulmonaires et rénales) accessibles à l'embolisation⁸

L'embolisation s'adresse :

- Aux patients asymptomatiques en particulier en cas de Maladie de Rendu-Osler où le dépistage est recommandé chez le proposant et dans la famille du patient atteint, même en l'absence de symptomatologie.
- Aux patients symptomatiques
-
- Hémoptysies d'origine systémique :

L'embolisation des artères bronchiques ou systémiques des patients asymptomatiques est exceptionnelle (notamment insuffisance cardiaque par hyper débit sur shunt gauche/gauche).

L'embolisation des artères bronchiques ou systémiques des patients symptomatiques est effectuée en cas⁹ :

- De saignement chronique ou récidivant
- D'hémoptysies sévères soit pour des critères quantitatifs (liée à l'importance du saignement supérieur à 200 ml en 24 heures) soit en fonction du retentissement clinique
- Hémoptysies d'origine artérielle pulmonaire
- Hémorragie d'origine vasculaire :
 - Embolisation artérielle des hémorragies digestives hautes, hépatiques, spléniques.
 - Hémorragie d'origine pelvienne en dehors du post partum (complications de la chirurgie gynécologique, vesico prostatique, tumeurs inopérables d'origine gynécologique ou vésico prostatique)
 - Hémorragie du post-partum¹⁰ :

⁸ Il n'est pas recommandé actuellement d'emboliser les MAVH dans le cadre de la maladie de rendu-osler en raison d'un danger de nécrose biliaire

⁹ L'embolisation des hémoptysies est effectuées principalement à l'aide particules non résorbables.

¹⁰ Devant une plaie vasculaire (extravasation de contraste) ou un placenta accreta, l'utilisation de particules non résorbables par un opérateur entraîné pourra se discuter. **Il est impératif de n'utiliser que des particules de calibre supérieur à 500 µm afin d'éviter des complications ischémiques utérines ou ovariennes.**

Devant une rupture artérielle, un faux anévrisme ou une fistule artério-veineuse post-césarienne, l'utilisation de microspires ou colles acryliques peut être proposée pour réduire le risque de récurrence; elle sera préférentiellement unilatérale pour limiter le risque ischémique. Pour la majorité des auteurs le matériel d'embolisation définitif non résorbable (colle, microspires et particules) n'est réservé qu'à ces deux derniers groupes de situations plutôt rares.

L'embolisation artérielle est recommandée en cas d'atonie utérine, en particulier après un accouchement par voie basse, d'hémorragie cervico-utérine (placenta recouvrant), de déchirure cervico-vaginale (suturée ou non accessible à la chirurgie) et de thrombus vaginal, y compris en cas de coagulopathie.

Le placenta accreta peut également bénéficier d'un traitement par embolisation pour éviter l'hystérectomie.

- En traitement préventif et curatif :
 - Des endofuites de type 1 en cas d'anévrismes aorto-iliaques
 - Des endofuites de type 2 quelque soit le type d'anévrisme aortique abdominal, en cas de croissance anévrysmale.

En traitement préventif seule l'embolisation de l'artère iliaque interne est concernée.

En traitement curatif, les artères collatérales (artères mésentériques, artères lombaires, iliaques) et le sac anévrysmal sont concernés par l'embolisation.

- Anévrismes et pseudoanévrismes périphériques
- Varices pelviennes et des varicocèles symptomatiques

2.2. Modalités de prescription et d'utilisation

2.2.1. Hémoptyxies

Pour les hémoptyxies, les microspires doivent être utilisées de manière distale, afin de diminuer le risque de récurrence. Elles sont choisies en fonction du diamètre de l'artère afférente.

L'embolisation doit se faire par des radiologues interventionnels dans des centres ayant une expérience de l'embolisation des artères bronchiques dans le cadre de l'hémoptyxie.

2.2.2. Prise en charge des pathologies tumorales

La prise en charge thérapeutique est définie en accord avec le patient, après concertation avec le médecin traitant, sur la base de l'avis rendu en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)¹¹.

L'avis est adressé au médecin traitant.

Le protocole de traitement prescrit doit être conforme à l'encadrement réglementaire des produits qu'il comprend.

La participation à des essais cliniques doit être encouragée, dans le cadre de la loi relative aux recherches biomédicales n°2 004-806 du 9 août 2004.

Un registre actualisé des essais cliniques français en cancérologie est disponible sur le site de l'Institut National du Cancer.

La chirurgie, la radiothérapie des cancers et la chimiothérapie doivent être réalisées au sein d'établissements disposant d'une autorisation pour l'activité de soins « traitement du cancer » selon le dispositif d'autorisation défini par l'article R- 6123-87 du Code de la santé publique, incluant les critères définis par l'Institut National du Cancer¹².

¹¹ Dans le cas des cancers du foie, la RCP se tient dans les conditions suivantes :

le dossier du patient fait l'objet d'une discussion ;

- la RCP valide l'indication opératoire ;
- elle apprécie l'adéquation du plateau technique à l'intervention prévue et à la continuité des soins postopératoires ;
- le chirurgien qui opérera le patient, si l'intervention est décidée, y participe. « Critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie des cancers » adoptés par le conseil d'administration de l'INCa le 20 décembre 2007 et publiés au BO le 20 juin 2008.

¹² L'ensemble des critères est disponible sur le site de l'INCa: <http://www.e-cancer.fr>

2.3. Descriptions génériques

Classification en 3 descriptions génériques en fonction des spécifications techniques

Libellé de la catégorie	Spécifications techniques
Microspires (<i>coils</i>) poussées de platine ou en acier inoxydable ou en alliage compatible avec l'IRM	Constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène ou en acier inoxydable associé à un système de guidage et un introducteur.
Microspires (<i>coils</i>) de platine ou en acier inoxydable à détachement mécanique ou en alliage compatible avec l'IRM	Constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène ou en acier inoxydable associé à un système de guidage et un introducteur.
Microspires (<i>coils</i>) de platine poussées liés à une couche d'hydrogel	Constituées d'un ressort en alliage de platine tungstène lié à une couche d'hydrogel associé à un système de guidage et un introducteur

3. LES PARTICULES NON RESORBABLES :

Deux catégories de particules sont distinguées :

- Les particules synthétiques à base de polyvinyle alcool,
- Les particules composées d'un polymère acrylique et de gélatine d'origine porcine. Ces particules sont inscrites actuellement sous nom de marque. Il est proposé de les inscrire au remboursement sous description générique.

3.1. Indications

3.1.1. Indications craniocéphaliques et vertébro-médullaires

- Fistules artério-veineuses dures :

Le traitement est toujours indiqué dans les fistules à drainage veineux cortical compte tenu du risque hémorragique.

Il est également indiqué en cas d'atteintes invalidantes des nerfs crâniens et notamment en cas d'atteinte visuelle.

Dans les autres fistules l'indication thérapeutique dépend de l'intensité de la symptomatologie.

- Fistules carotidocaverneuses
- Tumeurs hypervasculaires du rachis : traitement d'appoint et préopératoire des tumeurs bénignes (ostéoblastomes, hémangiomes vertébraux, kystes osseux anévrysmaux) et des métastases, les tumeurs intrarachidiennes
- Epistaxis essentielles
 - épistaxis traumatiques et iatrogènes
 - épistaxis dans le cadre de la maladie de Rendu Osler
- Lésions artérioveineuses spinale
- Tumeurs hypervasculaires de l'encéphale, de la tête et du cou

Les indications de l'embolisation concernent toutes les tumeurs hypervasculaires accessibles à un abord endovasculaire.

3.1.2. Indications en dehors de la topographie craniocéphalique

- Fibromes utérins symptomatiques
- Embolisation artérielle tumorale (tumeurs hépatiques (primitives et métastases) :
 - Traitement à visée palliative du carcinome hépatocellulaire non résécable : l'indication consensuelle pour la chimioembolisation est le traitement palliatif de première ligne des CHC évolués (c'est à dire en pratique surtout multinodulaire) en l'absence de métastase et d'anomalie du flux portal chez les malades CHILD-PUGH A et éventuellement B (les thromboses portales non tronculaires ne sont pas une contre-indication) ou, asymptomatiques et en bon état général (stade OMS 0).
 - Traitement palliatif des métastases hépatiques hypervasculaires non résécables notamment d'origine neuroendocrine et colorectales
 - Embolisation de certaines tumeurs hépatiques bénignes
- Embolisation portale pré-opératoire dans le traitement des cancers primitifs et métastatiques du foie et des cancers des voies biliaires.
- Tumeurs rénales bénignes et malignes à titre palliatif

- Tumeur des organes pleins en dehors du foie (notamment hémorragies des tumeurs du sein ulcérées non opérables ou en pré opératoire),
- Tumeurs osseuses primitives ou secondaires , en contexte palliatif ou pré opératoire
- Hémoptysies d'origine systémique :

L'embolisation des artères bronchiques ou systémiques des patients asymptomatiques est exceptionnelle (insuffisance cardiaque par hyper débit sur shunt gauche/gauche).

L'embolisation des artères bronchiques ou systémiques des patients symptomatiques est effectuée en cas :

- De saignement chronique ou récidivant
- D'hémoptysies sévères soit pour des critères quantitatifs (liée à l'importance du saignement supérieur à 200 ml en 24 heures) soit en fonction du retentissement clinique
- Hémoptysies d'origine artérielle pulmonaire
- Hémorragie d'origine vasculaire :
 - Embolisation artérielle des hémorragies digestives hautes, hépatiques, spléniques.
 - Hémorragie d'origine pelvienne en dehors du post partum (complications de la chirurgie gynécologique, vesico prostatique, tumeurs inopérables d'origine gynécologique ou vésico prostatique
 - Hémorragie du post-partum¹³ :

L'embolisation artérielle est recommandée en cas d'atonie utérine, en particulier après un accouchement par voie basse, d'hémorragie cervico-utérine (placenta recouvrant), de déchirure cervico-vaginale (suturée ou non accessible à la chirurgie) et de thrombus vaginal, y compris en cas de coagulopathie.

Le placenta accreta peut également bénéficier d'un traitement par embolisation pour éviter l'hystérectomie.

3.2. Modalités de prescription et d'utilisation

3.2.1. Dans les indications en craniocéphaliques et vertébro-médullaires

- Les conditions de techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie sont fixées 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.

¹³ Devant une plaie vasculaire (extravasation de contraste) ou un placenta accreta, l'utilisation de particules non résorbables par un opérateur entraîné pourra se discuter. **Il est impératif de n'utiliser que des particules de calibre supérieur à 500 µm afin d'éviter des complications ischémiques utérines ou ovariennes.**

Devant une rupture artérielle, un faux anévrisme ou une fistule artério-veineuse post-césarienne, l'utilisation de microspires ou colles acryliques peut être proposée pour réduire le risque de récurrence; elle sera préférentiellement unilatérale pour limiter le risque ischémique. Pour la majorité des auteurs le matériel d'embolisation définitif non résorbable (colle, microspires et particules) n'est réservé qu'à ces deux derniers groupes de situations plutôt rares.

3.2.2. Dans les indications en dehors de la topographie cranioencéphalique

3.2.2.1. Fibromes utérins

Comme la vascularisation des myomes utérins procède très souvent des deux artères utérines, il est recommandé de réaliser une embolisation bilatérale afin d'éviter la reprise en charge de la vascularisation du ou des myomes par l'artère controlatérale. Il est nécessaire d'effectuer une opacification de chaque artère utérine avant et après l'embolisation.

3.2.2.2. Hémoptysies

- Les particules devront avoir une taille au minimum de 500 µm.

L'embolisation doit se faire dans des centres ayant une expérience de l'embolisation des artères bronchiques dans le cadre de l'hémoptysie.

3.2.2.3. Prise en charge des pathologies tumorales

La prise en charge thérapeutique est définie en accord avec le patient, après concertation avec le médecin traitant, sur la base de l'avis rendu en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)¹⁴. L'avis est adressé au médecin traitant.

Le protocole de traitement prescrit doit être conforme à l'encadrement réglementaire des produits qu'il comprend.

La participation à des essais cliniques doit être encouragée, dans le cadre de la loi relative aux recherches biomédicales n° 2 004-806 du 9 août 2004.

Un registre actualisé des essais cliniques français en cancérologie est disponible sur le site de l'Institut National du Cancer.

La chirurgie, la radiothérapie des cancers et la chimiothérapie doivent être réalisées au sein d'établissements disposant d'une autorisation pour l'activité de soins « traitement du cancer » selon le dispositif d'autorisation défini par l'article R- 6123-87 du Code de la santé publique, incluant les critères définis par l'Institut National du Cancer¹⁵.

3.3. Descriptions génériques

Classification en 4 descriptions génériques en fonction des spécifications techniques

Catégorie de la LPPR	Libellé de la catégorie
Particules sphériques (particules calibrées) 1 ml	Ces particules présentent les propriétés suivantes : • calibrage (facilité d'usage permettant une embolisation ciblée), • non résorbables, • non chargées en principe actif
Particules sphériques (particules calibrées) 2 ml	Ces particules présentent les propriétés suivantes : • calibrage (facilité d'usage permettant une embolisation ciblée), • non résorbables, • non chargées en principe actif
Particules non sphériques 1 ml	• non résorbables, • non chargées en principe actif
Particules non sphériques 2 ml	• non résorbables, • non chargées en principe actif

¹⁴ Dans le cas des cancers, la RCP se tient dans les conditions suivantes :

- le dossier du patient fait l'objet d'une discussion ;
- la RCP valide l'indication opératoire ;
- elle apprécie l'adéquation du plateau technique à l'intervention prévue et à la continuité des soins postopératoires ;
- le chirurgien qui opérera le patient, si l'intervention est décidée, y participe. « Critères d'agrément pour la pratique de la chirurgie des cancers » adoptés par le conseil d'administration de l'INCa le 20 décembre 2007 et publiés au BO le 20 juin 2008.

¹⁵ L'ensemble des critères est disponible sur le site de l'INCa: <http://www.e-cancer.fr>