



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Révision de catégories de dispositifs médicaux :

Implants d'embolisation artérielle

(pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme) :

Indications en dehors de la topographie cranioencéphalique

2011

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

L'EQUIPE

Ce dossier a été rédigé par Anne LESQUELEN (Docteur en Pharmacie) et Laurence MANACHE, Chargé de projet auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La recherche documentaire a été effectuée par Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY, Assistante-documentaliste, sous la direction de Frédérique PAGES, (Docteur ès sciences), chef du service documentation et information des publics.

L'organisation et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER, Stéphanie LUZIO et Yakaré TOUNKARA (01 55 93 37 54).

Responsables hiérarchiques :

- Catherine DENIS (Docteur en médecine) : chef du service
- Hubert GALMICHE (Docteur en pharmacie) : adjoint au chef du service

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivant :

- Pr. René Anxionnat, neuroradiologue (CHU Nancy, Nancy)
- Dr. Marie-France Carette, radiologue interventionnel (Hôpital Tenon, Paris)
- Dr. Philippe Debodinnance, gynécologue-obstétricien (G.C.S Flandre Maritime, Grande Synthe)
- Pr. André Gaston, neuroradiologue (Hôpital Henri Mondor, Créteil)
- Pr Emmanuel Houdart, neuroradiologue (Hôpital Lariboisière, Paris)
- Pr. Paul Legman, radiologue interventionnel (membre de la CNEDiMTS Hôpital Cochin, Paris)
- Dr Cécile Malartic, gynécologue-obstétricien (Hôpital Lariboisière, Paris)
- Pr Daniel Maitrot, neurochirurgien (CHU Strasbourg, Strasbourg)
- Pr. Claude Manelfe, neuroradiologue (Toulouse),
- Pr Jean-Pierre Pelage, radiologue interventionnel (Hôpital Lariboisière, Paris)
- Pr Hervé Rousseau, radiologue interventionnel (Hôpital de Rangueil, Toulouse)
- Pr Marc Sapoval, radiologue interventionnel (Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris)
- Dr. Denis Trystram, neuroradiologue (Hôpital Saint-Anne, Paris)
- Pr France Woimant, neurologue (Hôpital Lariboisière, Paris)

Avec la participation du Pr Dominique COSTAGLIOLA (INSERM U 720).

L'avis du groupe de travail décrit dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres. Le groupe de travail a été constitué à partir des propositions des collèges des spécialités ou des sociétés savantes concernées (Société Française de Neuroradiologie, Société Française de Radiologie, Conseil Professionnel de la Radiologie Française, Société Française d'Imagerie Cardiovasculaire), après consultation des professionnels de santé. Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du code de la sécurité sociale), les experts ayant contribué aux travaux de la HAS pour l'évaluation des descriptions génériques se rapportant aux implants d'embolisation artérielle ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS ainsi que les participants au groupe de travail concerné sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient avoir avec un fabricant. Des mises à jour de ces déclarations ont été demandées aux experts. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site de la HAS. L'analyse des déclarations d'intérêts est réalisée à partir de la classification décrite dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits ».

INTRODUCTION

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La CNEDiMTS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits.

L'évaluation décrite a été effectuée dans le cadre de la révision de la nomenclature des produits inscrits sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). L'examen en vue du renouvellement d'inscription vise notamment à définir les indications, les conditions de prescription et d'utilisation et la place dans la stratégie thérapeutique de chaque description générique.

CHAMP DE L'ÉVALUATION

Les implants d'embolisation concernés par cette évaluation sont les microspires quelque soit leur mode de détachement, les particules résorbables ou non ainsi que les implants d'embolisation liquide.

L'embolisation a des applications dans de nombreux domaines thérapeutiques. Ainsi, actuellement onze applications relatives à des implants d'embolisation artérielle et veineuse ont été recensées : l'embolisation des fibromes utérins; des tumeurs, embolisation portale préalable à une exérèse hépatique ; embolisation des malformations et fistules artério-veineuses, des fuites (endofuites) de l'aorte abdominale ; des hémoptysies, d'hémorragies d'origines vasculaires (hémorragies pelviennes, hémorragies digestives, syndromes polytraumatologiques, hémorragies de la délivrance), des varicocèles et varices pelviennes.

Ces utilisations ont été identifiées à partir des données de la littérature, des dossiers fabricants déposés pour la révision des descriptions génériques ainsi que par le groupe de professionnels réunis.

CONTEXTE

Les dispositifs médicaux

Les implants d'embolisation sont pour la plupart pris en charge sous description générique. Six descriptions génériques sont inscrites à la LPPR sous l'intitulé : « implants d'embolisation artérielle pour fistule artérioveineuse, tumeur ou anévrisme.... ».

Seuls quatre implants d'embolisation sont inscrits sous nom de marque :

- Une seule microspire compte tenu d'un mode de détachement différent de celui décrit dans les descriptions génériques,
- deux particules non résorbables compte tenu de la présence de dérivés d'origine animale
- un implant d'embolisation liquide par précipitation.

L'activité d'embolisation en France

Selon l'enquête annuelle, réalisée par la Société Française d'Imagerie Cardiovasculaire (SFICV) en 2010, 17 462 (dont 56 % réalisés dans les régions Ile-de- France, PACA et Rhône-Alpes) actes d'embolisation ont été réalisés.

Ces données reposent sur les déclarations de 150 centres recensés, dont 112 déclarent participer à la permanence des soins¹.

Ces actes sont répartis de la manière suivante :

- embolisation artérielle : 10 345 (dont 22% correspondent à l'embolisation des fibromes utérins et 20% à une embolisation digestive)

¹ Enquête SFICV 2011 http://www.sficv.com/images/files/EMBOLISATION_EN_FRANCE_2011.pdf – dernière consultation le 13 juillet 2011.

- embolisation tumeur-cancer : 3 441
- embolisation veineuse : 2 874
- malformation vasculaire : 802

Cette enquête souligne l'augmentation de l'activité d'embolisation, puisque ce nombre d'actes était de 16 819 en 2009.

METHODE DE TRAVAIL

Cette évaluation est fondée sur l'analyse critique des données de la littérature scientifique (3 768 études ont été identifiées, 602 ont été sélectionnées sur titre et résumé et 60 ont été analysées dans l'ensemble des indications étudiées), les dossiers déposés par les fabricants et la position des professionnels de santé² réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Après concertation avec les fabricants, les organismes payeurs et les services de l'état sur les conditions de prises en charges proposées par le groupe de travail, la CNEDiMTS a rendu son avis. Celui-ci a été transmis aux Ministres.

ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

Les résultats de la recherche bibliographique soulignent la faiblesse méthodologique des études relatives à l'embolisation artérielle et veineuse. La plupart sont des séries de cas monocentriques.

- Quatre études contrôlées randomisées multicentriques (EMMY, REST, Mara *et al* et Pinto *et al*) comparant l'embolisation des artères utérines à l'hystérectomie ou la myomectomie, à l'aide de particules de PVA ou de particules incluant des dérivés d'origine animale, chez des femmes ayant un fibrome utérin symptomatique, ont été retrouvées. Le nombre de patientes incluses dans ces études était respectivement de 177 (étude EMMY), 157 (études REST), 121 (étude Mara) et 57 (étude Pinto *et al*).
 - En terme d'efficacité, l'embolisation des fibromes utérins permet :
 - une amélioration au moins modérée de la douleur à 2 ans chez 84,9% des patientes traitées par embolisation et chez 78 % des patientes traitées par chirurgie.
 - une amélioration des symptômes liés à la compression (66,2% dans le groupe embolisation versus 69,2% dans le groupe chirurgie). Cette amélioration est non significative entre les groupes de traitement (étude EMMY).

Les études Mara et REST confirment l'efficacité de l'embolisation sur les symptômes. Dans l'étude Mara 88,5 % des patientes traitées par embolisation et 87,9% des patientes traitées par chirurgie (la différence entre les deux groupes de traitement était non significative) avaient une amélioration de leurs symptômes.

Dans l'étude REST cette amélioration était significativement plus importante dans le groupe chirurgie par rapport au groupe embolisation.

L'efficacité à 2 ans de l'embolisation sur les ménorragies a été évaluée dans l'étude EMMY, 61,7 % des patientes traitées par embolisation n'avaient pas de ménorragies à 2 ans. Celles-ci persistaient chez 3 patientes.

- L'ensemble des études contrôlées randomisées met en évidence une diminution significative de la durée d'hospitalisation des patientes ayant bénéficié de l'embolisation par rapport à la chirurgie.
- En termes de complications, le nombre de complications majeures était moins important dans le groupe embolisation par rapport au groupe chirurgie (RR 1,85 ; 95% IC 0,35 – 9,82 p = 0,68) (étude EMMY).

² Les experts consultés ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêts qui ont été analysés.

- Dans l'étude REST, à 32 mois [23 – 41], le nombre de patientes rapportant des événements indésirables majeurs était de 16/106 (15 %) dans le groupe embolisation de 10/45 (20 %) dans le groupe chirurgie. Une hystérectomie a été effectuée chez 3 patientes, suite à des douleurs sévères persistantes (2 patientes) et suite à un abcès pelvien (1 patiente). À 12 mois, aucune différence n'avait été mise en évidence sur les différentes composantes du critère de qualité de vie (questionnaire SF-36, critère de jugement principale de l'étude REST) entre le groupe chirurgie et le groupe embolisation.
- Une seule étude contrôlée randomisée monocentrique avait pour objectif de comparer l'embolisation de l'artère utérine (EAU) dans le traitement des fibromes utérins, chez des patientes traitées par particules composées d'un polymère acrylique (trisacryl) et particules non sphériques d'alcool polyvinyle (PVA) Le critère de jugement principal était l'intensité de la douleur, mesurée à la sortie de l'hôpital à l'aide d'une échelle visuelle analogique. Aucune différence n'a été mise en évidence entre le groupe traité avec polymère acrylique (trisacryl) et les patientes traitées avec les particules de PVA.
- Deux métaanalyses d'études contrôlées randomisées multicentriques ont comparé l'efficacité de l'embolisation transartérielle (TAE) ou de la chimio-embolisation transartérielle (TACE), au traitement conservateur ou symptomatique du carcinome hépatocellulaire non résécable. Les dispositifs d'embolisation utilisés étaient des particules de gélatine résorbables associées ou non à des microspires.
 - La métaanalyse de Llovet mettait en évidence une amélioration significative de la survie à 2 ans après traitement par embolisation ou chimioembolisation (OR = 0,53 IC [95 % 0,32 – 0,89], p = 0,017).
 - Dans la méta-analyse de Camma, la chimio-embolisation artérielle était comparée au traitement symptomatique. Le risque de mortalité à 2 ans liée au traitement était significativement inférieur dans les groupes embolisation artérielle (OR 0,72 ; IC 95 % [0,53, 0,98], p = 0,039) et chimio-embolisation (OR 0,73 ; IC 95 % [0,58, 0,92], p = 0,008) versus le groupe chimiothérapie transartérielle (TAC) et dans les groupes embolisation artérielle et chimio-embolisation (OR 0,54 ; IC 95 % [0,33, 0,89], p = 0,015) versus traitement non actif.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

- FIBROMES UTERINS

L'embolisation des artères utérines, l'hystérectomie, la myomectomie sont les techniques de références dans le traitement des fibromes utérins symptomatiques.

Conformément aux recommandations du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (mises à jour 2008), les données sont insuffisantes pour recommander une embolisation artérielle, chez la femme désireuse de grossesse et porteuse de myomes utérins.

En l'absence de désir de grossesse, l'embolisation artérielle peut être proposée comme traitement de 2e ligne, en alternative à la chirurgie. L'hystérectomie reste cependant le traitement le plus efficace des fibromes, ou en cas de refus, une myomectomie peut être envisagée. La localisation, la taille et le nombre de fibromes doivent être pris en compte pour orienter vers la prise en charge thérapeutique la plus adaptée.

Un traitement médical peut être proposé en première intention pour réduire les saignements, corriger l'anémie, préparer une intervention chirurgicale, ou dans l'attente de la disparition spontanée des symptômes lors de la ménopause.

Aucune différence ne peut être faite entre les différents implants d'embolisation évalués dans la littérature. Les experts retiennent pour le traitement sélectif des fibromes utérins symptomatiques les particules non résorbables (particules synthétiques en acétate de polyvinyle (PVA) ainsi que

les particules contenant des éléments d'origine animale) sans différenciation de niveau dans la stratégie thérapeutique.

- EMBOLISATION ARTERIELLE TUMORALE : TUMEURS HEPATIQUES PRIMITIVES ET METASTASES

La place dans la stratégie thérapeutique de l'embolisation est définie en fonction de la nature de la tumeur.

Pour le cancer primitif du foie le choix du traitement dépend :

- de la sévérité de la cirrhose ou de la maladie hépatique (score de Child-Pugh) ;
- des caractéristiques de la tumeur (nombre de nodules, taille, localisation, présence d'un envahissement vasculaire ou portal) ;
- de l'état général du patient (opérable ou non).

La chirurgie (partielle ou totale avec transplantation hépatique) est le traitement de première intention d'un carcinome hépatocellulaire (CHC). Mais seuls 10 % à 20 % des patients sont opérables lors du diagnostic. La destruction percutanée, essentiellement par radiofréquence, est utilisée en cas de comorbidités contre-indiquant une intervention chirurgicale.

Pour la majorité des patients, une option curative n'est pas envisageable, du fait des caractéristiques tumorales (taille, localisation, nombre de tumeurs, envahissement vasculaire, existence de métastases) et/ou de la sévérité de la maladie hépatique sous-jacente et/ou des comorbidités.

La possibilité d'une chimio-embolisation artérielle hépatique doit alors être discutée. Si celle-ci n'est pas réalisable, le traitement est alors médicamenteux ou symptomatique.

La chimio-embolisation intra-artérielle hépatique (CIAH) n'est pas indiquée en cas d'envahissement vasculaire ou extrahépatique, et doit être envisagée après évaluation de la fonction hépatique.

La chirurgie est le traitement de référence des métastases hépatiques des cancers colorectaux. Elle est indiquée seulement si une exérèse complète est possible. Des traitements complémentaires à la résection peuvent être envisagés dont la chimiothérapie intra artérielle hépatique post-opératoire associant une injection intra-artérielle (ou transartérielle), d'un agent antimitotique et une occlusion artérielle (artère hépatique nourricière) par des particules synthétiques résorbables ou non résorbables.

La mise en œuvre d'une chimiothérapie palliative, qui a pour but de maintenir la qualité de vie et d'allonger la durée de survie, est recommandée dans les conditions suivantes :

- sans attendre qu'apparaissent les symptômes ;
- à des doses adaptées à la tolérance ;
- avec une preuve anatomopathologique formelle de cancer au moins sur la tumeur primitive ;
- chez un patient alité moins de 50 % de la période diurne (état général OMS 0,1 ou 2) ;
- patient informé du traitement avec bénéfices, contraintes et effets secondaires potentiels ;
- sur des métastases non résécables ;
- n'ayant pas de défaillance viscérale grave.

L'efficacité doit être évaluée après 2 à 3 mois de traitement. En cas de réponse, la chirurgie doit être rediscutée. Si les métastases restent non résécables, la poursuite de la chimiothérapie ou une pause thérapeutique doit être discutée avec le patient. Enfin, en cas de progression de la maladie, l'arrêt ou le changement du protocole de chimiothérapie sont les deux seules options restantes.

L'utilisation simultanée ou alternée de toutes les spécialités pharmaceutiques efficaces de chimiothérapie et de biothérapie doit être envisagée.

Les implants d'embolisation de référence sont les particules résorbables ainsi que les particules non résorbables. Aucune étude n'a comparé les différents implants d'embolisation entre eux.

L'embolisation artérielle tumorale des tumeurs hépatiques (primaires et métastases) est indiquée dans les situations suivantes :

- embolisation à visée palliative du carcinome hépatocellulaire non résécable : l'indication consensuelle pour la chimio-embolisation 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).
- embolisation à visée palliative des métastases hépatiques hypervasculaires non résécables notamment d'origine neuro-endocrine et colorectales.
- embolisation de certaines tumeurs hépatiques bénignes.

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).

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 Cancer.

- EMBOLISATION PORTALE PREOPERATOIRE DES TUMEURS HEPATIQUE PRIMITIVES ET METASTASES

La chirurgie (partielle ou totale avec transplantation hépatique) est le traitement de première intention des carcinomes hépatocellulaires et des métastases hépatiques. Dans ces pathologies, le volume de foie restant, influence le nombre de complications postopératoires ainsi que la mortalité après hépatectomie :

- chez les patients ayant un carcinome hépatocellulaire sur cirrhose, le volume de foie restant doit être d'au moins 40 % ;
- en cas de métastase hépatique des cancers colorectaux, le volume résiduel doit être compris entre 25 % à 40 % de foie sain ;
- pour les tumeurs des voies biliaires, le volume doit être supérieur à 30 %.
- L'embolisation portale, en augmentant le volume de foie restant, permet une hépatectomie partielle.

Les implants d'embolisation sont indiqués dans l'embolisation portale pré-opératoire dans le traitement des cancers primitifs et métastatiques du foie et des cancers des voies biliaires.

Les implants d'embolisation utilisés dans l'embolisation portale préopératoire des cancers primitifs et métastatiques du foie et des cancers des voies biliaires sont les microspires, les particules résorbables ou non, les colles à base de cyanoacrylate.

- EMBOLISATION ARTERIELLE DES PATHOLOGIES RENALES

Le traitement de référence du cancer du rein localisé est la néphrectomie (élargie ou partielle) grâce à laquelle il est potentiellement curable. Après néphrectomie partielle, les complications vasculaires (hémorragies, faux anévrysmes) peuvent nécessiter une nouvelle intervention ou un traitement par embolisation (embolisation préopératoire, afin de dévasculariser au mieux la zone d'exérèse ; embolisation à titre palliatif, afin de traiter certaines complications).

L'embolisation des tumeurs rénales bénignes est justifiée en cas de syndrome hémorragique.

Afin de prévenir une hémorragie, pour les angiomyolipomes symptomatiques ou de plus de 4 cm, l'embolisation ou la chirurgie peuvent être utilisées. Le choix thérapeutique doit prendre en compte le caractère bénin de la tumeur et la nécessité de préserver la fonction rénale. Les implants d'embolisation utilisés dans l'embolisation des tumeurs rénales malignes et bénignes sont les microspires, les particules résorbables ou non.

- MALFORMATIONS ET FISTULES ARTERIO-VEINEUSES (PRINCIPALEMENT PULMONAIRES ET RENALES)

- Malformations artério-veineuses pulmonaires.

L'embolisation par voie artérielle transcutanée constitue le traitement de choix des malformations artério-veineuses pulmonaires (MAVP).

Elle a pour objectif d'occlure l'artère afférente le plus près possible du sac anévrysmal à l'aide d'agents d'embolisation, pour limiter le risque de reperfusion par des branches collatérales artérielles pulmonaires ou par des artères bronchiques. En cas d'artères accessoires perfusant la MAVP celles-ci doivent également être obstruées.

Les malformations artério-veineuses pulmonaires découvertes chez la femme enceinte peuvent être vaso-occluses en cours de grossesse. Ceci doit être effectué par des équipes expérimentées après une évaluation multidisciplinaire en cas de retentissement vital maternel et/ou fœtal.

La chirurgie (lobectomie ou ligature des vaisseaux nourriciers) ne doit être pratiquée qu'en cas d'échec ou d'impossibilité technique de l'embolisation.

- Malformations artério-veineuses rénales.

L'embolisation est actuellement la technique de choix des malformations artério-veineuses rénales.

- Autres malformations artério-veineuses

Le traitement des malformations artério-veineuses hépatiques repose essentiellement sur la ligature des artères hépatiques la transplantation hépatique ou l'embolisation hépatique.

D'après les recommandations de la HAS en 2009 sur la prise en charge des MAVs hépatiques dans le cadre de la maladie de Rendu-Osler : « Les mesures chirurgicales (ligature de l'artère hépatique) ou interventionnelles (embolisation de branches de l'artère hépatique) ne sont pas recommandées actuellement. Elles sont encore à évaluer et comportent un risque de nécrose hépatique ».

Les implants d'embolisation utilisés dans l'embolisation des malformations et fistules artérioveineuses accessibles à l'embolisation sont les microspires poussées ou à détachement mécanique. Les microspires doivent être choisies en fonction du diamètre de l'artère afférente.

- HEMOPTYSIES

La prise en charge d'une hémoptysie dépend de sa gravité. Celle-ci est évaluée soit par l'importance de la déperdition sanguine et par l'importance de la détresse respiratoire associée.

Quelque soit l'origine de l'hémoptysie, l'embolisation est le traitement de première intention. La chirurgie est exceptionnelle soit en cas d'échec de l'embolisation, soit si la cause de l'hémoptysie est chirurgicale (aspergillome, tumeur).

L'embolisation des artères bronchiques ou systémiques des patients symptomatiques est effectuée dans deux situations : en cas de saignement chronique ou récidivant ; ou en cas d'hémoptysies sévères en raison de l'importance du saignement (supérieur à 200 ml en 24 heures), soit en fonction du retentissement clinique.

L'embolisation des artères bronchiques ou systémiques des patients asymptomatiques est exceptionnelle.

Les implants utilisés dans l'embolisation des hémoptysies sont les microspires poussées et les particules non résorbables.

Les microspires doivent être utilisées de manière distale, afin de diminuer le risque de récidence. 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'hémoptysie.

- HÉMORRAGIES

La prise en charge des hémorragies constitue une urgence thérapeutique.

Le choix du traitement en urgence est effectué en fonction, notamment, de la localisation, de l'état hémodynamique du patient et de l'origine de l'hémorragie (post-traumatique ou non).

- Dans le cadre des hémorragies post-traumatiques de la rate, du foie et du rein, la prise en charge doit être aussi conservatrice que possible. L'embolisation s'adresse aux patients hémodynamiquement stables ou en choc compensés. Dans le cas contraire, l'option chirurgicale est recommandée.

- Les hémorragies digestives non traumatiques, dans la majorité des cas se résolvent de manière spontanée.

Les traitements médicamenteux et endoscopiques sont efficaces dans la majorité des cas, cependant, certaines hémorragies sont réfractaires à ces techniques.

Pour les hémorragies digestives hautes, l'embolisation est une alternative à l'endoscopie dans des centres ayant l'expérience de ces techniques.

⇒ Dans la prise en charge de l'hémorragie diverticulaire, en cas d'état hémodynamiquement instable ou de dépendance transfusionnelle (plus de 6 culots dans les dernières 24 heures), un traitement est recommandé : le traitement endoscopique, après une préparation colique rapide, peut être proposé en première intention, l'embolisation radiologique peut être proposée à la place du traitement endoscopique, dans les centres ayant l'expérience de cette technique.

Aucune étude n'a permis de comparer l'endoscopie et l'embolisation artérielle.

⇒ Pour la prise en charge des hémorragies digestives hautes, chez le patient cirrhotique, en cas d'hémorragie massive, une sonde de tamponnement permet transitoirement d'attendre la pose d'un TIPS (Shunt portosystémique intrahépatique transjugulaire), plus ou moins associée à une embolisation des varices œsophagiennes, ou bien à une embolisation directe des varices œsophagiennes.

- L'embolisation utérine d'hémostase peut être proposée
 - o en cas d'hémorragie après avortement, curetage, myomectomie ou hystérectomie.
 - o dans les hémorragies du post-partum : l'embolisation artérielle est recommandée en cas d'atonie utérine résistant aux urétotoniques, 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.

L'embolisation à visée hémostatique est indiquée dans :

- Les hémorragies digestives hautes, hépatiques, spléniques.
- Les hémorragies d'origine pelvienne en dehors du post partum (complications de la chirurgie gynécologique, vesico prostatique, tumeurs inopérables d'origine gynécologique ou vésico prostatique)

- Les hémorragies du post-partum

Les particules utilisées pour l'embolisation des hémorragies d'origine vasculaire sont :

- les implants d'embolisation non résorbables : particules à base de PVA ou contenant des éléments d'origine animale ; les microspires poussées ;
- les implants d'embolisation résorbables.

Le choix des particules dépend de l'expérience de l'opérateur.

En cas d'hémorragie gastro-intestinale, il faut éviter les particules ayant une taille inférieure à 300 µm, afin d'éviter une embolisation distale.

L'embolisation d'hémostase doit se dérouler dans des salles de radiographie vasculaire disposant notamment d'un matériel de réanimation lourde.

- ENDOFUIITE DE L'AORTE ABDOMINALE

Les endofuites constituent une des principales complications du traitement endovasculaires des anévrismes de l'aorte abdominale.

Les options thérapeutiques sont :

- l'embolisation ;
- la conversion chirurgicale ;
- la mise en place d'une extension pour les endofuites de type 1.

L'embolisation est le traitement de choix des endofuites de type 2 en cas de croissance anévrysmale.

En cas d'endofuite de type 1, l'embolisation est utilisée après échec de la mise en place d'une extension et en fonction de l'anévrysme de l'aorte abdominale traité.

La conversion chirurgicale est réservée en cas d'échec de la mise en place d'une extension ou de l'embolisation.

L'embolisation de des endofuites est indiquée dans le 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'anévrysme 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.

Les implants d'embolisation utilisés en prévention des endofuites sont les plug Amplatzer et les microspires.

Les implants d'embolisation utilisés dans le traitement des endofuites (traitement curatif) sont les colle à base de cyanoacrylates, les microspires (poussées ou à détachement mécaniques) ainsi que les obturateurs vasculaires.

- ANEVISMES ET PSEUDOANEVRISMES PERIPHERIQUES

Le traitement endovasculaire est le traitement de choix. Celui-ci est réalisé par embolisation ou mise en place d'un stent.

Le choix du traitement est effectué en fonction de l'anatomie de l'anévrysme.

Les implants d'embolisation utilisés dans le traitement des anévrismes et pseudoanévrismes sont les stents couverts, les microspires, les colles ainsi que les obturateurs vasculaires.

- VARICOCELES ET VARICES PELVIENNES

Les implants d'embolisation sont indiqués dans le traitement des varicocèles et varices pelviennes symptomatiques.

Les alternatives thérapeutiques pour la prise en charge des varicocèles sont le traitement chirurgical ou l'embolisation percutanée.

L'embolisation est le seul traitement des varices pelviennes.

Les implants d'embolisation utilisés sont des microspires ou des agents liquides, ainsi que les agents sclérosants.

- MODALITES D'UTILISATION

Le recours à l'embolisation doit être discuté dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire.

L'embolisation artérielle et veineuse nécessite de faire appel à des praticiens qualifiés en radiologie interventionnelle.

L'embolisation nécessite une structure et une organisation avec des équipements et des locaux adaptés.

La réalisation des gestes de radiologie interventionnelle, doit être effectuée dans des conditions conformes à celles définies par la société d'imagerie cardiovasculaire

CONCLUSION DE L'EVALUATION ET AVIS DE LA COMMISSION SPECIALISEE DE LA HAS

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande notamment :

- 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.

Les indications retenues pour les différentes catégories de dispositifs médicaux pour lesquels la Commission recommande une inscription sous description générique sont résumées dans le tableau ci dessous :

Implants d'embolisation artérielle et veineuse

Indications	Implants d'embolisation
Fibromes utérins symptomatiques	Particules non résorbables
EMBOLISATION TUMORALE	
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	Particules non résorbables
Tumeurs rénales bénignes et malignes à titre palliatif	Particules non résorbables Microspires poussées ou à détachement mécanique
Embolisation portale pré-opératoire dans le traitement des cancers primitifs et métastatiques du foie et des cancers des voies biliaires	Particules non résorbables Microspires poussées ou à détachement mécanique
Tumeur des organes pleins en dehors du foie (notamment hémorragies des tumeurs du sein ulcérées non opérables ou en pré opératoire),	Particules non résorbables Microspires poussées ou à détachement mécanique
Tumeurs osseuses primitives ou secondaires , en contexte palliatif ou pré opératoire	Particules non résorbables Microspires poussées ou à détachement mécanique
EMBOLISATION D'HEMOSTASE	
Hémoptysies d'origine systémique :	Particules non résorbables Microspires poussées ou à détachement mécanique
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-partum³ :	Particules non résorbables Microspires poussées ou à détachement mécanique

³ 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

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.	
MALFORMATIONS VASCULAIRES	
Malformations et fistules artérioveineuses* (principalement pulmonaires et rénales) accessibles à l'embolisation ⁴	Microspires poussées ou à détachement mécanique
AUTRES	
Anévrismes et pseudoanévrismes périphériques	Microspires poussées ou à détachement mécanique
Varices pelviennes et des varicocèles symptomatiques	Microspires poussées ou à détachement mécanique
Endofuites	Microspires poussées ou à détachement mécanique

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

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.

⁴ 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