



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE
AVIS DE LA COMMISSION
9 OCTOBRE 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	ENTERPRISE , stent intracrânien auto-expansible
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)
Fabricant :	CODMAN & SHURTLEFF, inc (U.S.A.)
Demandeur :	CODMAN division d'ETHICON SAS (France)
<u>Nouvelles études</u>	
Données publiées	
Un registre observationnel prospectif, deux centres, spécifique au stent ENTERPRISE dont les résultats ont été publiés en 2012 a été retenu par la commission. Inclusion de 147 patients entre 2007 et 2010, et suivi sur 1 an. Le critère principal est un critère clinique fonctionnel de l'état neurologique des patients (échelle modifiée de Rankin), le critère secondaire est un critère de mesure angiographique de l'occlusion anévrysmale. (score de Raymond). Les résultats montrent une variation modérée de l'état neurologique des patients (amélioration du score de Rankin de 1, 2 ou 3 points d'échelle chez 7 patients) accompagnée d'une occlusion anévrysmale complète chez 75% des patients à 1 an (score de Raymond à 1). La mortalité est de 7 décès au total à 1 an de suivi, dont 2 sont directement imputables à la procédure. La mortalité observée est plus importante chez les patients présentant un anévrysme rompu (5 contre 2).	
Données disponibles :	Données non publiées Etude post-inscription : registre français ESAT ayant inclus entre Février 2009 et Décembre 2011 un total de 133 patients traités avec un stent intracrânien ENTERPRISE (101 avec anévrysmes simples ou non rompus et 32 avec anévrysmes multiples ou rompus); ce registre évalue l'indice combiné de morbi-mortalité (ICMM) à 1 an (critère primaire), l'ICMM à 30 jours et l'indice de survie sans EIG (critères secondaires). Un rapport d'étude intermédiaire en date du 12 Juin 2012 est fourni par le fabricant. La fin de collecte des données étant prévue pour Juin 2013 (fin des visites à 1 an), l'ensemble des données n'est pas exploitable en l'état.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que les résultats concernant une étude demeurent confidentiels

Données de matériovigilance

Depuis 2007, 58234 stents ENTERPRISE ont été implantés dans le monde (dont 692 en France) ; 73 notifications sont rapportées (4 en France) :

- 2 hémorragies sub-arachnoïdiennes
- 1 vasospasme
- 1 événement thromboembolique

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 :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant - 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).
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 transmission de données post inscription décrivant les caractéristiques des patients inclus, les complications immédiates et la morbi-mortalité à un an. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
Population cible :	Environ 370 patients par an

Avis 1 définitif

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

Références	Diamètre du stent déployé (mm)	Longueur du stent déployé (mm)	Longueur du système d'insertion (mm)
ENC451412	4.5	14	12
ENC452212		22	
ENC452812		28	
ENC453712		37	
ENC451425		14	25
ENC452225		22	
ENC452825		28	
ENC453725		37	
ENC451400		14	0 mm
ENC452200		22	
ENC452800		28	
ENC453700		37	

■ Conditionnement

Unitaire stérile.

■ 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

ENTERPRISE a fait l'objet des demandes suivantes :

- inscription (avis du 30 mai 2007, Journal Officiel du 18 janvier 2008)
- renouvellement d'inscription (avis du 24 novembre 2009, Journal Officiel du 4 mai 2010)
- modification des conditions d'inscription portant sur l'ajout de 4 nouvelles références (avis du 29 novembre 2009, Journal Officiel du 8 Août 2012)

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par BSI (British Standard Institution : 0086), Royaume Uni.

■ Description

ENTERPRISE est un stent intracrânien auto-expansible en nitinol à cellules fermées, avec 4 repères radio-opaques en tantale à chaque extrémité.

Le stent et les marqueurs radio-opaques sont revêtus d'un polymère isolant (lubrification et résistance à la corrosion).

Le système comprend :

- Le stent auto-expansible
- Un système d'insertion servant à l'implantation du stent. Celui-ci comprend un guide d'insertion et un introducteur.

■ Fonctions assurées

Aide à l'occlusion endovasculaire d'anévrismes intracrâniens par confinement de micro-spires (ou coils) à libération contrôlée.

Acte ou prestation associée

EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF010	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF007	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en période aiguë hémorragique
EASF008	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en dehors d'une période aiguë
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF013	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë 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 des données fournies lors des précédentes évaluations :

En 2009, le rapport effet thérapeutique/effets indésirables était argumenté par trois séries de cas^{1, 2, 3}. Le protocole de l'étude post-inscription ESAT demandée par la CNEDiMTS dont l'objectif est d'évaluer la morbi-mortalité et l'efficacité du stent ENTERPRISE dans le traitement des anévrismes intracrâniens rompus et non rompus en pratique courante et le protocole du registre européen SUNRISE dont l'objectif est d'évaluer la performance et la tolérance du stent ENTERPRISE étaient également fournis.

La qualité méthodologique de deux de ces études ayant été jugée faible, celles-ci n'avaient pas été retenues. Seule l'étude Mocco *et Al.* avait été retenue. Cette série de cas multicentrique (10 centres aux Etats-Unis) incluant 141 patients avec anévrisme rompu ou non rompu à large collet sacciforme ou fusiforme. La durée de suivi maximale était de 6 mois. Au vue de ces données, la Commission avait recommandé le renouvellement d'inscription du stent intracrânien ENTERPRISE pour une durée de 2 ans assorti de la demande de transmission des résultats de l'étude ESAT.

¹ J Mocco J, Snyder KV, Albuquerque FC, Bendok BR, Alan S B, Carpenter JS *et Al.* Treatment of intracranial aneurysms with the Enterprise stent: A multicenter registry. J Neurosurg; 110:35-39, 2008.

² Boris Lubicz ; Olivier François, Marc Levivier, Jacques Brotchi, Danielle Balériaux I. : Preliminary experience with the enterprise stent for endovascular treatment of complex intracranial aneurysms: potential advantages and limiting characteristics Neurosurgery 62 (5), 2008: 1063-70

³ J.P.P. Peluso; W.J. van Rooij, M. Sluzewski, G.N. Beute: A New Self-Expandable Nitinol Stent for the Treatment of Wide-Neck Aneurysms: Initial Clinical Experience AJNR; 29:1405-08, 2008

Nouvelles données

A) Données publiées.

La demande est étayée à l'aide de :

- 4 séries rétrospectives mono centriques non retenues car d'un faible niveau de preuves^{4, 5, 6, 7}
- 2 registres rétrospectifs multicentriques non retenus en raison de leur faible niveau de preuves^{8, 9}
- Une étude (registre prospectif multicentrique) retenue par la commission :

Etude Wakhloo et Al.¹⁰ 2012:

Conception : registre observationnel prospectif, deux centres, spécifique au stent ENTERPRISE

Objectif : observation des résultats cliniques et angiographiques de patients ayant au moins un anévrisme intracrâniens, à col large (>4,8 mm) traité par embolisation intravasculaire avec des micro-spires et stent ENTERPRISE.

Patients, méthodologie : 147 patients (161 anévrismes dont 18 rompus traités en phase aigue). Inclusion entre 2007 et 2010. Durée du suivi : 1 an. Critère principal : morbi-mortalité, critère secondaire : occlusion anévrismale mesurée par angiographie.

Résultats :

Mortalité imputable à la procédure : 2 (1,4%). Incapacité permanente liée à la procédure : 5 (3,4%). Mortalité totale : 7 (4,8%).

4 Yang PF, Liu JM, Huang QH, Zhao WY, Hong B, Xu Y et Al. Preliminary experience and short-term follow-up results of treatment of wide-necked or fusiform cerebral aneurysms with a self-expanding, closed-cell, retractable stent. Journal of Clinical Neuroscience 17 (2010) 837-841

5 Xu X, Shang XM, Cui JZ, Wang DY. Endovascular treatment of intracranial aneurysms using coil embolization plus an Enterprise stent. Chin Med J 2011;124(4):611-614.

6 Lv X, Li Y, Xinjian Y, Jiang C, Wu Z. Results of endovascular treatment for intracranial wide-necked saccular and dissecting aneurysms using the Enterprise stent: A single center experience. Eur J Radiol (2011).

7 Wang H, Xu D, Xiang Y, Li W, Chen Z, Chen S et Al. Endovascular treatment for wide-necked intracranial anévrismes with the Enterprise stent. Neurol India 2011;59:548-52.

8 Mocco J, Fargen KM, Albuquerque FC, Bendok BR, Boulos AS, Carpenter JS et Al. Delayed thrombosis or stenosis following enterprise assisted stent-coiling: is it safe? Midterm results of the interstate collaboration of enterprise stent coiling. Neurosurgery. 2011 Oct;69(4):908-13; discussion 913-4

9 Fargen KM, Hoh BL, Welch BG, Pride GL, Lanzino G, Boulos AS et Al. Long-term Results of Enterprise Stent-assisted Coiling of Cerebral aneurysms. Neurosurgery. 2012 Apr 2.

10 Wakhloo AK, Linfante I, Silva CF, Samaniego EA, Dabus G, Etezadi V et Al. Closed-Cell Stent for Coil Embolization of Intracranial Aneurysms: Clinical and Angiographic Results. Am J Neuroradiol. 2012 May 24. [Prépublication internet]

L'amélioration clinique des patients est objectivée par la variation du score mRS (échelle modifiée de Rankin) entre la période post procédure immédiate et immédiatement après la procédure et résumée dans le tableau suivant :

$$\text{Variation} = \text{mRS}_{(\text{suivi à 1 an})} - \text{mRS}_{(\text{post procédure})}$$

Variation de l'indice mRS	Nombre de patients ayant présenté cette variation
+ 1	7
+ 2	1
+ 3	2
- 1	7
- 2	1
- 3	2
-6 (décès)	2

Groupe des anévrismes non rompus (101 patients)

Variation de l'indice mRS	Nombre de patients ayant présenté cette variation
0	8
- 2	3
- 3	1
-6 (décès)	5

Groupe des anévrismes rompus (18 patients)

Les résultats angiographiques ont été évalués par le score de Raymond (RS) déterminé à 1 an ont montré une occlusion statistiquement significative, sur les 120 anévrismes dont les données angiographiques étaient disponibles en fin de suivi.

	RS I (Occlusion anévrismale complète)	RS II (Col résiduel)	RS III (Anévrisme résiduel)
Post procédure	55%	25%	25%
Suivi à 1 an	75%	20%	5%

12 cas de re-canalisation (10%), ont été observés, dont 7 ont nécessité une ré-intervention.

Conclusions : l'embolisation des anévrismes non rompus à col large par un stent à cellules fermées, présente une sécurité acceptable, et permet d'obtenir un taux d'embolisation élevé et durable.

Biais et critiques de l'étude : L'auteur principal de cette étude déclare de nombreux liens d'intérêts avec le fabricant du stent étudié. Il ne s'agit pas d'une étude comparative.

B) Données non-publiées.

- Un registre Japonais de suivi des anévrismes intra crâniens n'a pas été retenu par la commission en raison du faible niveau de preuve et d'un nombre élevé de patients non encore enregistrés à ce stade. De plus, ce registre excluait les cas d'anévrismes rompus.
- Le registre ESAT (réalisé suite à la demande d'étude post inscription, lors de l'avis de la commission du 24 novembre 2009), étude observationnelle prospective multicentrique (12 centres)

Objectif : évaluation de la morbi-mortalité et l'efficacité du stent ENTERPRISE dans le traitement des anévrismes intracrâniens rompus et non-rompus en pratique courante française.

Patients, méthodologie :

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Les effectifs de l'étude concernent 140 observations dont 135 ont été analysées chez 133 patients dont 101 (76%) avec anévrismes simples, 2 (1,5%) avec anévrismes multiples, 12 (9%) avec anévrismes uniques rompus ($\geq 30j$) et 17 (13%) avec anévrisme unique rompu en phase aigue ($<30j$). Patients traités en France avec le stent ENTERPRISE, recrutés et traités sur centres entre le 1^{er} Février 2009 et le 31 Décembre 2011.

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

	[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Exhaustivité des centres investigateurs

Les 12 centres investigateurs participant au registre ESAT représentent 41% de l'activité d'embolisation des anévrismes intracrâniens en France entre 2009 et 2012 (Données PMSI).

Conclusions

Compte tenu de l'agenda prévisionnel du registre ESAT, fourni, les visites de suivi à 1 an des patients s'étalant jusque Juin 2013, le rapport clinique final ne sera disponible qu'à l'horizon Décembre 2013.

Les données d'efficacité et de tolérance à 1 an semblent confirmer les données à 1 mois. Néanmoins, les données finales, une fois qu'elles seront disponibles seront très intéressantes. La commission attend les résultats à 1 an car les risques ne semblent pas constants au long du suivi avec des événements qui interviennent surtout au début du suivi.

Données de matériovigilance

Depuis 2007, 58234 stents ENTERPRISE ont été implantés dans le monde (dont 692 en France) ; 73 notifications sont rapportées (4 en France) :

- 2 hémorragies subarachnoïdienne
- 1 vasospasme
- 1 événement thromboembolique

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 ce dernier cas, le patient est asymptomatique et il n'existe pas de consensus sur l'intérêt d'un traitement, compte tenu des effets indésirables potentiels. 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 œuvre 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, Gholkar A, Vindlacheruvu RR, Mendelow AD Unruptured intracranial aneurysms: benign curiosity or ticking bomb? 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 anévrysmale 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 anévrysmale. Un stent peut être proposé dans les cas où la technique de « reconstruction » est inopérante, du fait d'un collet trop large, dans les anévrysmes fusiformes ou dans les anévrysmes 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'une micro-spire 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 anévrysmes ne pouvant pas être traités par voie endovasculaire (collet trop large ou anévrysmes incluant des branches collatérales, notamment les anévrysmes de l'artère cérébrale moyenne).

Il existe un intérêt thérapeutique pour le traitement endovasculaire des anévrysmes intracrâniens, bien que celui-ci soit discutable dans le cas des anévrysmes non rompus de petite taille.

Le stent intracrânien ENTERPRISE a une place dans la stratégie thérapeutique du traitement de certains anévrysmes 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. Le stent intracrânien ENTERPRISE peut également être proposé en cas de migration spontanée d'une micro-spire 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 anévrysmes artériels intracrâniens est fonction de leurs caractéristiques :

- Anévrisme rompu

Selon les séries publiées, le risque de décès immédiat secondaire à une rupture anévrysmale 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 anévrysmale. Après une rupture anévrysmale, 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 Molyneux AJ, Kerr RS, Yu LM, Clarke M, Sneade M, Yarnold JA et Al. International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms : a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion 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, le stent intracrânien ENTERPRISE 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.

Le stent intracrânien ENTERPRISE a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens, notamment lorsqu'ils sont rompus.

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

L'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).

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu du stent intracrânien ENTERPRISE est suffisant pour le renouvellement d'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

Aucune étude de qualité méthodologique satisfaisante n'a comparé le stent intracrânien ENTERPRISE aux autres stents intracrâniens.

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) le stent intracrânien ENTERPRISE 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 transmission de données post inscription décrivant les caractéristiques des patients inclus, les complications immédiates et la morbi-mortalité à un an.

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

**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 2009 et 2010 (base nationale publique et privée) est la suivante :

Année	2009	2010
CCAM - Occlusion d'anévrisme artériel intracrânien par voie artérielle transcutanée : Actes EASF001 – EASF007 – EASF008 – EASF010 – EASF011 – EASF 013	3593	3718

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 du stent intracrânien ENTERPRISE peut être estimée à environ 370 patients par an.

