

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 février 2013

CONCLUSIONS

ORBIT GALAXY, Microspire d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens (formes simples, complexes et mini-complexes)

Demandeur : CODMAN, division d'ETHICON SAS (France)

Fabricant : CODMAN & SHURTLEFF INC (Etats Unis)

Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens : - rompus (urgence thérapeutique), - non rompus, lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque par une équipe multidisciplinaire incluant le neuroradiologue interventionnel et un neurochirurgien permet d'établir la nécessité de ce type d'intervention thérapeutique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique d'ORBIT GALAXY - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateurs retenus :	- Autres microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens de la gamme TRUFILL DCS ORBIT - Microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé
Amélioration du SR :	- Selon la nomenclature en vigueur : ASR de niveau V par rapport aux autres microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens de la gamme TRUFILL DCS ORBIT - Selon la proposition de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 28 juin 2011) : ASR de niveau V par rapport à la description générique des Microspires

	(Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé décrite dans la nomenclature proposée dans son avis relatif aux implants d'embolisation du 28 juin 2011.
Type d'inscription :	- Selon la nomenclature en vigueur : Nom de marque - Selon la proposition de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 28 juin 2011) : Description générique
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	ORBIT GALAXY est une extension de la gamme de micro-spires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens TRUFILL DCS ORBIT (modifications de structure). Aucune donnée spécifique à ORBIT GALAXY n'a été fournie. Les résultats de l'étude post-inscription demandée lors de la précédente évaluation ne sont pas fournis. Les seules nouvelles données fournies consistent en un registre multicentrique international (303 patients inclus) détaillant les résultats du suivi de 185 patients (Etude Bendok <i>et al.</i> 2011). L'objectif était d'évaluer les performances des microspires TRUFILL DCS ORBIT en termes de stabilité de l'occlusion anévrysmale et de morbi-mortalité à 2 ans.
Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	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 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).
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription des micro-spires ORBIT GALAXY à la présentation annuelle des résultats de l'étude de suivi spécifique à la gamme TRUFILL demandée dans les avis antérieurs.
Population cible :	Environ entre 3500 et 4000 patients

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité Sociale des micro-spires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens ORBIT GALAXY.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Gamme	Références (où DD= diamètre en mm et LL=longueur en cm)
ORBIT GALAXY™ Helical Fill	640HFDDL
ORBIT GALAXY™ Helical XtraSoft	640HXDDL
ORBIT GALAXY™ Helical Frame	640HRDDL
ORBIT GALAXY™ Complex Fill	640CFDDL
ORBIT GALAXY™ Mini Complex Fill	640CFDDL
ORBIT GALAXY™ Complex Xtrasoft	640CXDDL
ORBIT GALAXY™ Complex Frame	640CRDDL

La description détaillée des références est présentée en annexe.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens :

- rompus (urgence thérapeutique),
- non rompus, lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque par une équipe multidisciplinaire incluant le neuroradiologue interventionnel et un neurochirurgien permet d'établir la nécessité de ce type d'intervention thérapeutique.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Autres microspires détachables inscrites sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

ORBIT GALAXY a été évalué pour la première fois par la CNEDiMTS en 2010. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 9 mai 2011 (Journal officiel du 11 mai 2011) : *micro-spires, orbit galaxy, forme simple, codman, (code LPP 3184839) et micro-spires, orbit galaxy, forme complexe, codman (code LPP 3105604).*

ORBIT GALAXY est une extension de la gamme de micro-spires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens TRUFILL DCS ORBIT.

Les micro-spires d'embolisation TRUFILL DCS et DCS ORBIT sont inscrites sous nom de marque sur la LPP (JO du 22 février 2011). La CNEDiMTS avait attribué un service rendu suffisant et une amélioration du service rendu de niveau V par rapport aux spires à détachement électrique de diamètre constant ou de forme complexe (avis du 23 février 2010).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

ORBIT GALAXY sont des microspires d'embolisation à détachement hydraulique composées:

- d'un système d'insertion (tube d'insertion et introducteur de microspire). Le segment du tube d'insertion constitue le corps du dispositif et fait fonction à la fois de guide et de mini cathéter d'infusion. L'introducteur de la microspire se présente sous forme de tube, conçu pour protéger la microspire d'embolisation détachable dans son emballage de distribution et pour faciliter l'introduction de la microspire dans le cathéter d'infusion.
- d'une microspire d'embolisation résistant à l'étirement (monofilament en polymère) qui constitue la partie implantable du dispositif.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Occlusion ou embolisation endovasculaire d'anévrismes par interruption de la circulation sanguine.

¹ Arrêté du 9 mai 2011 relatif à l'inscription des micro-spires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens Orbit Galaxy forme simple et complexe de la société CODMAN France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 11 mai 2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 31 janvier 2013]

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes associés à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens sont inscrits à la CCAM (Classification Communes des Actes Médicaux) :

Code	Libellé de l'acte
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien 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
EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens 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

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 28 septembre 2010², la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens de la gamme TRUFILL DCS ORBIT, sur la base des éléments suivants :

- « Lors de la demande de renouvellement d'inscription des micro-spires d'embolisation TRUFILL DCS et TRUFILL DCS ORBIT (forme complexe et forme simple), 6 études fournies dans le dossier ont été retenues : 2 études de cohorte non comparatives et 4 études comparatives. »
- « Ces données cliniques confirment l'efficacité et la sécurité des micro-spires d'embolisation TRUFILL DCS et TRUFILL DCS ORBIT dans le traitement des anévrismes intracrâniens rompus et non rompus dont les références ORBIT GALAXY sont une extension. »

L'avis de la CNEDiMTS précisait que « La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription des microspires ORBIT GALAXY à la présentation annuelle des résultats de l'étude de suivi spécifique à la gamme TRUFILL demandée dans les avis antérieurs. »

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

En 2011, la HAS a mené une évaluation sur des implants d'embolisation artérielle.

Cette évaluation a été réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques (Medline, Cochrane Library), l'analyse des données de la littérature scientifique (entre 1995 et 2011) et la position d'un groupe d'experts multidisciplinaire.

² Avis de la Commission du 28/09/2010 relatif à ORBIT GALAXY, microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens (formes simples, complexes et mini-complexes) . HAS 2010 ; http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/trufill_dcs_orbit_galaxy-28_septembre_2010_2830_avis.pdf

Dans le cadre de cette révision des lignes génériques, la CNEDiMTS a recommandé la mise à jour des modalités de remboursement des implants d'embolisation artérielle avec la création d'une description générique destinée à la prise en charge des « *microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé* ».

Les microspires ORBIT GALAXY à détachement contrôlées sont compatibles avec cette description générique.

La demande de renouvellement d'inscription est basée sur une étude (Bendok *et al.* 2011³) portant sur TRUFILL DCS ORBIT (Dispositif de génération antérieure à ORBIT GALAXY).

Les premiers résultats de l'étude de Bendok *et al.* avaient été publiés (Hirsh *et al.*⁴) et analysés par la CNEDiMTS en 2010 dans son avis concernant ORBIT GALAXY.

Etude Bendok *et al.* 2011⁵

Il s'agit d'un registre multicentrique international (303 patients inclus) détaillant les résultats du suivi de 185 patients. L'objectif était d'évaluer les performances des microspires TRUFILL DCS ORBIT en termes de stabilité de l'occlusion anévrysmale et de morbi-mortalité à 2 ans (3-6 mois : 150 patients, 1 an : 63 patients et 2 ans : 5 patients).

Les caractéristiques des anévrysmes des patients avec un suivi sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Caractéristique	Nombre d'anévrysme
Taille	
Petit anévrysme (<10 mm)	155
Large anévrysme (≥10mm)	41
Etat	
Rompu	73
Non rompu	119
incertain	4

Les anévrysmes étaient principalement localisés dans la circulation antérieure (n = 248).

Les principaux résultats sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	Caractéristiques de l'occlusion			
	Initial, n (%)	Suivi [†] , n (%)		
		Stable ou amélioré	Recanalisé	Migration
Complète	114 (58%)	82 (80%)	21 (20%)	0
Petit anévrysme (<10 mm)	99 (64%)			
Large anévrysme (≥10mm)	15 (37%)			
Collet résiduel	40 (20%)	27 (77%)	8 (23%)	0
Anévrysmes résiduel	23 (12%)	15 (75%)	3 (15%)	2 (10%)
Dog ear (collet résiduel unilatéral)	19 (10%)	13 (81%)	3 (19%)	0
Total	196	137 (79%)	35 (20%)	2 (1%)

n : nombre d'anévrysmes, † : période du dernier angiogramme de suivi (3-6 mois : 111 anévrysmes, 1 an : 59 anévrysmes, 2 ans : 4 anévrysmes) pour 167 patients

3 Bendok BR, Rahme RJ, for the Complex Registry Group. Complex shaped detachable platinum coil system for the treatment of cerebral aneurysms: The Codman Trufill DCS and Trufill DCS Orbit Detachable Coil System COMPLEX Registry final results. J Neurointerv Surg. 2013 ; 1;5(1):54-61. Epub 2011 Nov 4.

4 Hirsch JA, Bendok BR, Paulsen RD, Cognard C, Campos J, Cronqvist M. Midterm clinical experience with a complex shaped detachable platinum coil system for the treatment of cerebral aneurysms: TRUFILL DCS ORBIT detachable coil system registry interim results. J Vasc Interv Radiol 18:1487-1494,2007.

5 Bendok BR, Rahme RJ, for the Complex Registry Group. Complex shaped detachable platinum coil system for the treatment of cerebral aneurysms: The Codman Trufill DCS and Trufill DCS Orbit Detachable Coil System COMPLEX Registry final results. J Neurointerv Surg. 2013 ; 1;5(1):54-61. Epub 2011 Nov 4.

11 anévrismes (6 %) ont du être retraités, tous dans les 3-6 mois de suivi (1 anévrisme stable et 10 recanalisations).

La densité du packing (volume des microspires/volume de l'anévrisme) mesurée pour les anévrismes traités par TRUFILL DCS ORBIT ou DCS ORBIT était en moyenne de 30,6% [1,3-77,4].

Les résultats cliniques mesurés par le score de rankin sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Score de Rankin modifié	Préprocédure (N=184) [n (%)]	Suivi : 3-6 mois (N=150) [n (%)]	Suivi : 1 an (N=63) [n (%)]	Suivi : 2 ans (N=5) [n (%)]
0	84 (46)	117 (78)	48 (76)	3 (60)
1	54 (29)	13 (9)	7 (11)	1 (20)
2	12 (7)	6 (4)	5 (8)	0
3	5 (3)	2 (1)	3 (5)	1 (20)
4	8 (4)	1 (1)	0	0
5	21 (11)	1 (1)	0	0
6	—	10 (7)	0	0

N : Nombre de patient total, n : nombre de patient

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Registre TRULINE

La CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription des micro-spires ORBIT GALAXY à la présentation annuelle des résultats de l'étude de suivi spécifique à la gamme TRUFILL demandée dans les avis antérieurs. L'étude TRULINE (*"TRUfill's Line in Intracranial aNevrisme Embolisation"*) a été mise en place dans le cadre de cette demande d'étude post-inscription.

Il s'agit d'une étude de suivi prospectif multicentrique devant inclure environ 165 patients. L'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité des microspires détachables TRUFILL DCS, TRUFILL DCS ORBIT et ORBIT GALAXY dans le traitement des anévrismes intracrâniens en pratique courante.

Le critère principal de jugement est la sécurité à long-terme de la procédure d'embolisation au moyen de microspires de la gamme CODMAN TRUFILL. Il sera évalué par le taux combiné de morbi-mortalité observé au cours de la procédure et jusqu'à 1 an post-procédure. Le taux combiné de morbi-mortalité est défini par la proportion de patients pour lesquels une détérioration de l'état neurologique (évalué au moyen du Score de Rankin modifiée; mRS) est observée entre l'évaluation de référence pré-opératoire et jusqu'à ce que la visite de suivi à 1 an post-procédure soit réalisée.

Cette étude est actuellement en cours de recrutement.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Etude Bendok *et al.* 2011⁶

Parmi les 299 patients traités, 20 événements étaient considérés liés au dispositif.

- 8 évènements thromboemboliques
- 3 hémorragies (rupture d'anévrisme)

6 Bendok BR, Rahme RJ, for the Complex Registry Group. Complex shaped detachable platinum coil system for the treatment of cerebral aneurysms: The Codman Trufill DCS and Trufill DCS Orbit Detachable Coil System COMPLEX Registry final results. J Neurointerv Surg. 2013 ; 1;5(1):54-61. Epub 2011 Nov 4.

- 3 difficultés de placement
- 2 protrusions de la microspire
- 1 vasospasme
- 1 occlusion du vaisseau porteur
- 1 microspire étirée dans le cathéter
- 1 autre complication périprocédurale (non cliniquement significative)

Matéiovigilance

Depuis la commercialisation en 2010 des microspires ORBIT GALAXY, le demandeur a précisé qu'aucun cas de matéiovigilance ne lui a été rapporté.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

La Commission constate l'absence de données de suivi du taux de recanalisation à long terme et de la morbi-mortalité après traitement des anévrismes.

Au total, La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles et notamment l'absence de l'étude postinscription demandée. La commission considère néanmoins que les données disponibles montrent l'intérêt d'ORBIT GALAXY dans le traitement des anévrismes rompus ou non rompus.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le plus souvent, le traitement s'adresse aux anévrismes rompus, qui constituent une urgence chirurgicale, et aux anévrismes non rompus justifiant d'un traitement. Dans les anévrismes non rompus, le patient est asymptomatique. Les options possibles sont l'abstention thérapeutique, le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical. Le choix thérapeutique est effectué par une équipe multidisciplinaire, dans le cadre de la prévention d'un risque à moyen ou long terme. Le risque de rupture de l'anévrisme est évalué par rapport aux risques liés à l'intervention d'exclusion de l'anévrisme. Si l'abstention thérapeutique est souvent préférée pour les anévrismes d'une taille inférieure à 5 à 7 mm environ⁷, 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 rénales familiales, anticoagulation de longue durée quelle qu'en soit l'origine).

Dans les anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, le traitement endovasculaire par microspires 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.

Le traitement endovasculaire par microspires comme le traitement chirurgical par clips présentent des contraintes pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la

⁷ Mitchell P. et al, Lancet Neurol. 2004, 3 : 85-92

localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, suite à l'étude ISAT⁸, le traitement endovasculaire est conseillé dans la majorité des formes d'hémorragie anévrismale jugées à la fois candidates au traitement par voie endovasculaire et par voie chirurgicale.

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

Au vu des données, la Commission estime qu'ORBIT GALAXY a un intérêt dans la stratégie thérapeutique du traitement des anévrismes rompus ou non rompus.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

- Anévrisme rompu

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

- 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

⁸ International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. Lancet. 2005 ; 366 : 809-817

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).

04.2.3. IMPACT

ORBIT GALAXY répond à un besoin déjà couvert par les autres microspires de platine à détachement contrôlé.

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens, ORBIT GALAXY a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens :

- rompus (urgence thérapeutique),
- non rompus, lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque par une équipe multidisciplinaire incluant le neuroradiologue interventionnel et un neurochirurgien permet d'établir la nécessité de ce type d'intervention thérapeutique.

La Commission recommande le renouvellement d'inscription des microspires ORBIT GALAXY et leur intégration dans la ligne générique « Microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé » proposée dans l'avis relatif aux implants d'embolisation artérielle du 28 juin 2011.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans Objet

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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 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).

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

ORBIT GALAXY est une évolution de la gamme TRUFILL DCS ORBIT, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Dans son avis du 28 juin 2011 sur les implants d'embolisation la Commission s'est positionnée sur une absence de différence entre les divers types de microspires (coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé dont ORBIT GALAXY fait partie.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques rapportées ne comparent pas ORBIT GALAXY aux autres systèmes.

La Commission s'est prononcée pour :

- une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres microspires d'embolisation de la gamme TRUFILL DCS ORBIT.
- une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport à la description générique des Microspires (Coils) de platine nues (fibrées ou non) à détachement contrôlé décrite dans la nomenclature proposée dans son avis relatif aux implants d'embolisation du 28 juin 2011.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'étude de suivi spécifique à la gamme TRUFILL demandée dans les avis antérieurs. Le renouvellement d'inscription est conditionné à la transmission des résultats de l'étude TRULINE.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. L'analyse des données du PMSI par actes classants pour les années 2008 à 2011 est la suivante :

Année	2008	2009	2010	2011
CCAM - Occlusion d'anévrisme artériel intracrânien par voie artérielle transcutanée : Actes EASF001 – EASF010 – EASF011 – EASF 013	3059	3262	3581	3709

La population cible a été évaluée à partir de la population rejointe

Au total, la population cible pour les dispositifs ORBIT GALAXY peut être estimée à environ entre 3500 et 4000 patients par an.

Annexe

Modèles et références

Formes simples

► ORBIT GALAXY Helical Fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HF0202	Helical Fill	2	2
640HF0203	Helical Fill	2	3
640HF0204	Helical Fill	2	4
640HF0205	Helical Fill	2	5
640HF0206	Helical Fill	2	6
640HF0207	Helical Fill	2	7
640HF0208	Helical Fill	2	8
640HF2510	Helical Fill	2.5	10
640HF0303	Helical Fill	3	3
640HF0304	Helical Fill	3	4
640HF0305	Helical Fill	3	5
640HF0306	Helical Fill	3	6
640HF0307	Helical Fill	3	7
640HF0308	Helical Fill	3	8
640HF0309	Helical Fill	3	9
640HF0310	Helical Fill	3	10
640HF3510	Helical Fill	3.5	10
640HF0404	Helical Fill	4	4
640HF0406	Helical Fill	4	6
640HF0408	Helical Fill	4	8
640HF0410	Helical Fill	4	10
640HF0412	Helical Fill	4	12
640HF0415	Helical Fill	4	15
640HF0505	Helical Fill	5	5
640HF0508	Helical Fill	5	8
640HF0510	Helical Fill	5	10
640HF0512	Helical Fill	5	12
640HF0515	Helical Fill	5	15
640HF0520	Helical Fill	5	20
640HF0609	Helical Fill	6	9
640HF0610	Helical Fill	6	10
640HF0615	Helical Fill	6	15
640HF0620	Helical Fill	6	20
640HF0713	Helical Fill	7	13
640HF0715	Helical Fill	7	15
640HF0721	Helical Fill	7	21
640HF0725	Helical Fill	7	25
640HF0730	Helical Fill	7	30
640HF0815	Helical Fill	8	15
640HF0824	Helical Fill	8	24
640HF0825	Helical Fill	8	25
640HF0826	Helical Fill	8	26
640HF0827	Helical Fill	8	27
640HF0828	Helical Fill	8	28
640HF0829	Helical Fill	8	29
640HF0830	Helical Fill	8	30
640HF0915	Helical Fill	9	15
640HF0925	Helical Fill	9	25
640HF0926	Helical Fill	9	26
640HF0927	Helical Fill	9	27
640HF0928	Helical Fill	9	28
640HF0929	Helical Fill	9	29

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HF0930	Helical Fill	9	30
640HF1030	Helical Fill	10	30
640HF1230	Helical Fill	12	30
640HF1430	Helical Fill	14	30
640HF1630	Helical Fill	16	30
640HF1830	Helical Fill	18	30
640HF2030	Helical Fill	20	30

▸ ORBIT GALAXY Helical Xtrasoft

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HX0201	Helical Xtrasoft	2	1.5
640HX0202	Helical Xtrasoft	2	2
640HX0203	Helical Xtrasoft	2	3
640HX0204	Helical Xtrasoft	2	4
640HX0205	Helical Xtrasoft	2	5
640HX0206	Helical Xtrasoft	2	6
640HX0207	Helical Xtrasoft	2	7
640HX0208	Helical Xtrasoft	2	8

▸ ORBIT GALAXY Helical Frame

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640HR0609	Helical Frame	6	9
640HR0610	Helical Frame	6	10
640HR0615	Helical Frame	6	15
640HR0620	Helical Frame	6	20
640HR0713	Helical Frame	7	13
640HR0715	Helical Frame	7	15
640HR0721	Helical Frame	7	21
640HR0725	Helical Frame	7	25
640HR0730	Helical Frame	7	30
640HR0815	Helical Frame	8	15
640HR0824	Helical Frame	8	24
640HR0825	Helical Frame	8	25
640HR0826	Helical Frame	8	26
640HR0827	Helical Frame	8	27
640HR0828	Helical Frame	8	28
640HR0829	Helical Frame	8	29
640HR0830	Helical Frame	8	30
640HR0915	Helical Frame	9	15
640HR0925	Helical Frame	9	25
640HR0926	Helical Frame	9	26
640HR0927	Helical Frame	9	27
640HR0928	Helical Frame	9	28
640HR0929	Helical Frame	9	29
640HR0930	Helical Frame	9	30
640HR1030	Helical Frame	10	30
640HR1230	Helical Frame	12	30
640HR1430	Helical Frame	14	30
640HR1630	Helical Frame	16	30
640HR1830	Helical Frame	18	30
640HR2030	Helical Frame	20	30
640HR2230	Helical Frame	22	30
640HR2430	Helical Frame	24	30
640HR2630	Helical Frame	26	30

Formes complexe et minicomplexe

► ORBIT GALAXY Complex Fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CF0403	Complex Fill	4	3
640CF0404	Complex Fill	4	4
640CF0406	Complex Fill	4	6
640CF0407	Complex Fill	4	7
640CF0408	Complex Fill	4	8
640CF0410	Complex Fill	4	10
640CF0412	Complex Fill	4	12
640CF0415	Complex Fill	4	15
640CF0505	Complex Fill	5	5
640CF0508	Complex Fill	5	8
640CF0510	Complex Fill	5	10
640CF0512	Complex Fill	5	12
640CF0515	Complex Fill	5	15
640CF0609	Complex Fill	6	9
640CF0610	Complex Fill	6	10
640CF0615	Complex Fill	6	15
640CF0620	Complex Fill	6	20
640CF0713	Complex Fill	7	13
640CF0715	Complex Fill	7	15
640CF0721	Complex Fill	7	21
640CF0725	Complex Fill	7	25
640CF0815	Complex Fill	8	15
640CF0824	Complex Fill	8	24
640CF0825	Complex Fill	8	25
640CF0826	Complex Fill	8	26
640CF0827	Complex Fill	8	27
640CF0828	Complex Fill	8	28
640CF0829	Complex Fill	8	29
640CF0915	Complex Fill	9	15
640CF0925	Complex Fill	9	25
640CF1030	Complex Fill	10	30
640CF1230	Complex Fill	12	30
640CF1430	Complex Fill	14	30
640CF1630	Complex Fill	16	30
640CF1830	Complex Fill	18	30
640CF2030	Complex Fill	20	30

► ORBIT GALAXY Mini Complex Fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CF0201	Mini Complex Fill	2	1.5
640CF0202	Mini Complex Fill	2	2
640CF2525	Mini Complex Fill	2.5	2.5
640CF2535	Mini Complex Fill	2.5	3.5
640CF2545	Mini Complex Fill	2.5	4.5
640CF2505	Mini Complex Fill	2.5	5
640CF0303	Mini Complex Fill	3	3
640CF0304	Mini Complex Fill	3	3.4
640CF0305	Mini Complex Fill	3	5
640CF0306	Mini Complex Fill	3	6
640CF0307	Mini Complex Fill	3	7
640CF0308	Mini Complex Fill	3	8
640CF3505	Mini Complex Fill	3.5	5

640CF3575	Mini Complex Fill	3.5	7.5
640CF3509	Mini Complex Fill	3.5	9
640CF3515	Mini Complex Fill	3.5	15

► ORBIT GALAXY Complex Xtrasoft

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CX0201	Complex Xtrasoft	2	1.5
640CX0202	Complex Xtrasoft	2	2
640CX2525	Complex Xtrasoft	2.5	2.5
640CX2535	Complex Xtrasoft	2.5	3.5
640CX2545	Complex Xtrasoft	2.5	4.5
640CX2505	Complex Xtrasoft	2.5	5
640CX0303	Complex Xtrasoft	3	3
640CX0304	Complex Xtrasoft	3	4
640CX0305	Complex Xtrasoft	3	5
640CX0306	Complex Xtrasoft	3	6
640CX0307	Complex Xtrasoft	3	7
640CX0308	Complex Xtrasoft	3	8
640CX3505	Complex Xtrasoft	3.5	5
640CX3575	Complex Xtrasoft	3.5	7.5
640CX3509	Complex Xtrasoft	3.5	9
640CX3515	Complex Xtrasoft	3.5	15
640CX0403	Complex Xtrasoft	4	3
640CX0404	Complex Xtrasoft	4	4
640CX0406	Complex Xtrasoft	4	6
640CX0407	Complex Xtrasoft	4	7
640CX0408	Complex Xtrasoft	4	8
640CX0410	Complex Xtrasoft	4	10
640CX0412	Complex Xtrasoft	4	12
640CX0415	Complex Xtrasoft	4	15
640CX0505	Complex Xtrasoft	5	5
640CX0508	Complex Xtrasoft	5	8
640CX0510	Complex Xtrasoft	5	10
640CX0512	Complex Xtrasoft	5	12
640CX0515	Complex Xtrasoft	5	15
640CX0609	Complex Xtrasoft	6	9
640CX0610	Complex Xtrasoft	6	10
640CX0615	Complex Xtrasoft	6	15
640CX0620	Complex Xtrasoft	6	20

► ORBIT GALAXY Complex Frame

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CR0609	Complex Frame	6	9
640CR0610	Complex Frame	6	10
640CR0615	Complex Frame	6	15
640CR0620	Complex Frame	6	20
640CR0713	Complex Frame	7	13
640CR0715	Complex Frame	7	15
640CR0721	Complex Frame	7	21
640CR0725	Complex Frame	7	25
640CR0815	Complex Frame	8	15
640CR0824	Complex Frame	8	24
640CR0825	Complex Frame	8	25
640CR0826	Complex Frame	8	26
640CR0827	Complex Frame	8	27

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
640CR0828	Complex Frame	8	28
640CR0829	Complex Frame	8	29
640CR0830	Complex Frame	8	30
640CR0915	Complex Frame	9	15
640CR0925	Complex Frame	9	25
640CR0926	Complex Frame	9	26
640CR0927	Complex Frame	9	27
640CR0928	Complex Frame	9	28
640CR0929	Complex Frame	9	29
640CR0930	Complex Frame	9	30
640CR1030	Complex Frame	10	30
640CR1230	Complex Frame	12	30
640CR1430	Complex Frame	14	30
640CR1630	Complex Frame	16	30
640CR1830	Complex Frame	18	30
640CR2030	Complex Frame	20	30