



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2007

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                |                                |                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| Nom :                           | <b>CORDIS ENTERPRISE</b> , stent intracrânien auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                |                                |                                      |
| Modèles et références retenus : | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4,5                            | 14                             | 25                                   |
|                                 | ENC452225                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                | 22                             |                                      |
|                                 | ENC452825                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                | 28                             |                                      |
|                                 | ENC453725                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                | 37                             |                                      |
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                |                                |                                      |
| Fabricant :                     | <b>CORDIS S.A.S.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                |                                      |
| Demandeur :                     | <b>CORDIS S.A.S.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                |                                      |
| Données disponibles :           | <p>Etudes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Deux études cliniques prospectives, non comparatives, non contrôlées, non publiées sont fournies. Ces études de faisabilité ont inclus 61 patients ayant des anévrismes sacciformes rompus ou non rompus à large collet. La durée moyenne de suivi était de 6 mois. L'évaluation portait sur un critère de jugement angiographique immédiatement après l'intervention : le pourcentage de succès de la procédure (succès de l'implantation du stent avec un positionnement satisfaisant de masse de coil sans aucun événements indésirables graves rapporté au cours de l'intervention). Le pourcentage de succès était de 27/30 (90%). Les taux moyens d'occlusion de l'anévrisme à 6 mois était de 93,9% et 92,0%.</li></ul> |                                |                                |                                      |
| Service Attendu (SA) :          | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> 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.</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique attendu</b>, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                |                                      |
| 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 SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée</li> <li>- L'utilisation doit être réservée à des équipes compétentes</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Amélioration du SA :                           | CORDIS ENTERPRISE partage l'Amélioration du Service Attendu de niveau II attribuée à LEO Stent (Avis du 07 décembre 2005) et NEUROFORM 3 (Avis du 8 novembre 2006), dans les indications retenues.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Type d'inscription :                           | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Durée d'inscription :                          | <b>2 ans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Conditions du renouvellement :                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le renouvellement sera subordonné à la mise en place d'un registre prospectif de morbi-mortalité et d'efficacité. Ce registre aura pour objectif le suivi à 1 an minimum de l'ensemble des patients implantés, l'évaluation du dispositif et des pratiques.</li> <li>- La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients.</li> </ul> |
| Population cible :                             | 230 patients par an                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Direction de l'évaluation des actes et produits de santé**

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

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

#### ■ 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  | 4,5                            | 14                             | 25                                   |
| ENC452225  |                                | 22                             |                                      |
| ENC452825  |                                | 28                             |                                      |
| ENC453725  |                                | 37                             |                                      |

#### ■ Conditionnement

Unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

### Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe III, notification par le BSI Product Services (n°0086), Royaume-Uni.

### ■ Description

CORDIS ENTERPRISE est un stent intracrânien auto-expansible en nitinol, avec 4 repères radio-opaques à chacune de ses extrémités (distale et proximale).

Le système d'insertion comprend :

- un guide d'insertion, composé d'un fil central en nitinol sur lequel s'échelonnent des marqueurs radioopaques. Le stent est pré-chargé sur le guide d'insertion
- un introducteur.

### ■ Fonctions assurées

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

### ■ Acte ou prestation associée

|                         |                                                                                                    |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">EASF001</a> | 4.3.8. Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une    |
| 5                       | période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée                                       |
| <a href="#">EASF010</a> | 4.3.8. Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en période aiguë hémorragique, |
| 5                       | par voie artérielle transcutanée                                                                   |
| <a href="#">EASF011</a> | 4.3.8. Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë  |
| 5                       | hémorragique, par voie artérielle transcutanée                                                     |
| <a href="#">EASF013</a> | 4.3.8. Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë   |
| 5                       | hémorragique, par voie artérielle transcutanée                                                     |

## Service Attendu

### 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

Le rapport effet thérapeutique/effets indésirables est argumenté :

- Par les résultats de 2 études cliniques prospectives, non comparatives, non contrôlées, non publiées. Ces études de faisabilité ont inclus 61 patients ayant des anévrismes sacciformes rompus ou non rompus à large collet. La durée moyenne de suivi était de 6 mois. L'évaluation portait sur un critère de jugement angiographique immédiatement après l'intervention : le pourcentage de succès de la procédure (succès de l'implantation du stent avec un positionnement satisfaisant de masse de coïl sans aucun événements indésirables graves rapporté au cours de l'intervention). Le pourcentage de succès était de 27/30 (90%). Les taux moyen d'occlusion de l'anévrisme à 6 mois était de 93,9% et 92,0%.

La qualité méthodologique de ces études est faible compte tenu notamment :

- de la durée de suivi faible (recul de 6 mois),
- du nombre limité de patients dans chaque étude (environ 30 patients) (cf annexes).

- Les données de matériovigilance

Aucune notification de matériovigilance n'a été rapportée.

L'analyse des données disponible est favorable à l'utilisation de CORDIS ENTERPRISE.  
Néanmoins la Commission estime nécessaire d'obtenir des données cliniques complémentaires.

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

Le traitement s'adresse aux anévrismes rompus, qui constituent une urgence chirurgicale, et aux anévrismes non rompus justifiant d'un traitement. Dans les anévrismes non rompus, le patient est asymptomatique. Les options possibles sont l'abstention thérapeutique, le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical. Le choix thérapeutique est effectué par une équipe multidisciplinaire, dans le cadre de la prévention d'un risque à moyen ou long terme. Le risque de rupture de l'anévrisme est évalué par rapport aux risques liés à l'intervention d'exclusion de l'anévrisme. Si l'abstention thérapeutique est souvent préférée pour les anévrismes d'une taille inférieure à 5 à 7 mm environ<sup>1</sup>, l'existence de facteurs de risque peut plaider pour une intervention, notamment dans les cas suivants :

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

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

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

<sup>1</sup> Mitchell P. et al, Lancet Neurol. 2004, 3 : 85-92

Le traitement endovasculaire par micro-spires comme le traitement chirurgical par clips présentent des contraintes pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, suite à l'étude ISAT<sup>2</sup>, le traitement endovasculaire est conseillé dans la majorité des formes d'hémorragie anévrismale jugées à la fois candidates au traitement par voie endovasculaire et par voie chirurgicale.

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

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

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

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

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

---

<sup>2</sup> International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. Lancet. 2005 ; 366 : 809-817

## 2. Intérêt de santé publique attendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

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

#### - Anévrisme rompu

Selon les séries publiées, le risque de décès immédiat secondaire à une rupture 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.

#### - 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'un comparateur remplissant les mêmes fonctions, CORDIS 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.

***CORDIS ENTERPRISE présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens .***

## Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales  
Néant

- Modalités d'utilisation et de prescription
  - Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée
  - Utilisation doit être réservée à des équipes compétentes

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de CORDIS ENTERPRISE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante : aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement simple ou la technique de reconstruction par ballon est impossible.***

## Amélioration du Service Attendu

**CORDIS ENTERPRISE partage l'Amélioration du Service Attendu de niveau II attribuée à LEO Stent (Avis du 07 décembre 2005) et NEUROFORM 3 (Avis du 8 novembre 2006), dans les indications retenues.**

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### Conditions de renouvellement :

- Le renouvellement sera subordonné à la mise en place d'un registre prospectif de morbi-mortalité et d'efficacité. Ce registre aura pour objectif le suivi à 1 an minimum de l'ensemble des patients implantés, l'évaluation du dispositif et des pratiques.
- La commission recommande que le contrat de bon usage, prévu à l'article D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale, implique l'obligation par le praticien de renseigner les données de suivi des patients.

### Durée d'inscription proposée :

2 ans

## Population cible

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) recensent, dans l'ensemble des établissements privés ou publics et quelle que soit la technique, chirurgicale ou endovasculaire, de l'ordre de 2400 traitements pour un anévrisme artériel intracrânien (rompu ou non rompu) par an :

| Année                                                                                             | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| CdAM - Traitement des anévrismes artériels intracrâniens : ACTES F230 à F237 inclus               | 2609 | 2149 | 1821 | 345  | 112  |
| CCAM - Occlusion d'anévrisme artériel intracrânien : Actes EASF001 – EASF010 – EASF011 – EASF 013 | -    | 1    | 155  | 1534 | 2313 |

Les experts estiment que 70 à 80 % des anévrismes artériels intracrâniens sont traités par voie endovasculaire, soit de l'ordre de 2300 interventions par an. Parmi ces anévrismes, environ 60% sont traités par micro-spires seules, environ 30% par micro-spires mises en place à l'aide d'un ballon et jusqu'à 10 % justifient l'emploi combiné d'un stent et de micro-spires.

***Au total, la population cible de CORDIS ENTERPRISE peut être estimée à environ 230 patients par an.***

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

| RUBRIQUE                        | DESCRIPTION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence                       | A feasibility study of the CORDIS ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System to facilitate Endovascular Coil Embolization Of Wide Neck Saccular Intracranial Artery Aneurysms.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Type de l'étude                 | Etude de faisabilité, prospective, multicentrique, non-randomisée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Date et durée de l'étude        | Décembre 2003 – Février 2005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Objectif de l'étude             | Evaluer la tolérance et la faisabilité de l'utilisation du stent CORDIS ENTERPRISE afin de faciliter l'embolisation des anévrismes intracrâniens sacciformes à large collet par les coils.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>METHODE</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Critères d'inclusion            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients âgés d'au moins 18 ans et de moins de 80 ans</li> <li>- patients ayant un anévrisme intracrânien sacciforme à large collet, rompu (Grade de Hunt et Hess I – III) ou non rompu jugé éligible à un traitement endovasculaire par un neuroradiologue interventionnel</li> <li>- patient ayant un anévrisme à large collet (largeur <math>\geq</math> 4 mm ou rapport sac/collet <math>&lt; 2</math>)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Cadre et lieu de l'étude        | 3 centres en Europe (Allemagne et Luxembourg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Produits étudiés                | CORDIS ENTERPRISE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Critère de jugement principal   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- succès de l'implantation du stent avec un positionnement satisfaisant de masse de coil, évalué par angiographie immédiatement après l'intervention et sans aucun événements indésirables graves rapportés au cours de l'intervention</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Critère de jugement secondaire  | <p><b>Tolérance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incidence des événements indésirables considérés comme liés au dispositif ou à l'intervention, immédiatement après la procédure, à 30 jours</li> <li>- Status neurologique des patients ayant un stent ENTERPRISE déployé (score NIH, échelle de Hunt et Hess, échelle de Rankin modifiée), évalué par un neurologue indépendant, immédiatement après la procédure, à 30 jours</li> </ul> <p><b>Efficacité</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Position de masse de coil satisfaisante à 6 mois, évalué par angiographie</li> <li>- Evaluation du taux d'occlusion de l'anévrisme, immédiatement après la procédure et à 6 mois</li> <li>- Status neurologique des patients ayant un stent ENTERPRISE déployé (score NIH, échelle de Hunt et Hess, échelle de Rankin modifiée), évalué par un neurologue indépendant, immédiatement après la procédure, à 6 mois</li> </ul> |
| Taille de l'échantillon         | 31 patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Méthode de randomisation        | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Méthode d'analyse des résultats | Statistiques descriptives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>RESULTATS</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Nombre de sujets analysés       | 31 patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                |                |                         |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|----------------|-------------------------|
| Durée du suivi                                             | 6 mois                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                |                |                         |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Caractéristiques démographiques                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                |                | Total (n = 31)          |
|                                                            | Sexe (Homme/Femme) n (%)                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                |                | 4 / 27                  |
|                                                            | Age (moyenne) [min – max]                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |                |                | 54,4±11,5 (31,0 – 74,0) |
|                                                            | Groupe d'age (années)                                                                                                                                                                                                                                                       |                    |                |                |                         |
|                                                            | ≤ 39                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                |                | 4                       |
|                                                            | 40 – 49                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |                |                | 3                       |
|                                                            | 50 – 59                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |                |                | 13                      |
|                                                            | 60 – 69                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |                |                | 8                       |
|                                                            | ≥ 70                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                |                | 3                       |
|                                                            | Antécédents médicaux (n, % ou moyenne ± DS)                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                |                |                         |
|                                                            | Hypertension                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |                |                | 12                      |
|                                                            | Pathologie métabolique/endocrinienne                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                |                | 8                       |
|                                                            | Maladie cardiovasculaire                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                |                | 5                       |
| Immunologique                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 5              |                         |
| Maladie rénale                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 2              |                         |
| Maladie musculo-squelettique                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 2              |                         |
| Maladie pulmonaire chronique                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 2              |                         |
| Maladie gastrointestinale                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 2              |                         |
| Allergie aux produits de contraste                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 2              |                         |
| Antécédents neurologiques (n, % ou moyenne ± DS)           |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                |                |                         |
| Hémorragie sous-arachnoïdienne                             |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 12             |                         |
| Céphalées pulsatiles                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 5              |                         |
| Lésion d'un nerf crânien                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 5              |                         |
| Accident vasculaire cérébral                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 4              |                         |
| Crises d'épilepsie                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 2              |                         |
| Hémorragie sous durale                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 1              |                         |
| Hémorragie intracrânienne                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 1              |                         |
| Autre                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 7              |                         |
| Antécédents d'interventions chirurgicales neurologiques    |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                |                |                         |
| Embolisation intracrânienne                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 14             |                         |
| Insertion d'un shunt intracrânien                          |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 2              |                         |
| Clipping intracrânien                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 6              |                         |
| Evacuation d'un thrombus intracrânien                      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 1              |                         |
| Localisation de l'anévrisme                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                |                |                         |
| Carotide/ophtalmique                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 10/25          |                         |
| Artère communicante postérieure                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 6/25           |                         |
| Artère cérébrale moyenne                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 4/25           |                         |
| Artère communicante antérieure                             |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 3/25           |                         |
| Carotide, autre                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                | 2/25           |                         |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal       | Succès de la procédure (succès de l'implantation du stent avec un positionnement satisfaisant de masse de coil, évalué par angiographie immédiatement après l'intervention et sans aucun évènements indésirables graves rapportés au cours de l'intervention) : 28/31 (90%) |                    |                |                |                         |
| Résultats inhérents au critère de jugement secondaire      | Evaluation neurologique                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |                |                |                         |
|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             | Avant la procédure | A la sortie    | A 30 jours     | A 6 mois                |
|                                                            | Score NIH total (moyenne ± DS)                                                                                                                                                                                                                                              | 0,3 ± 0,6 (31)     | 0,3 ± 0,6 (31) | 0,3 ± 0,6 (31) | 0,3 ± 0,6 (30)          |
|                                                            | Echelle de Rankin modifiée                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |                |                |                         |
|                                                            | 0                                                                                                                                                                                                                                                                           | 20/31              | 19/31          | 22/31          | 24/30                   |
|                                                            | 1                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10/31              | 11/31          | 8/31           | 5/30                    |
|                                                            | 2                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1/31               | 1/31           | 1/31           | 1/30                    |

**Taille de l'anévrisme évaluée par un laboratoire d'angiographie indépendant**

|                                                                    | <b>Avant la<br/>procédure<br/>(n =31)</b> | <b>Après la<br/>procédure<br/>(n =31))</b> | <b>A 6 mois<br/>(n =31)</b>          |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Largeur du collet</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]             | 4,8 ± 2,2 (26)<br>[3,9 – 5,7]             | 4,9 ± 2,3 (23)<br>[3,9 – 5,9]              | 4,5 ± 1,7 (23)<br>[3,8 – 5,3]        |
| <b>Hauteur maximale de dôme (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%] | 6,3 ± 4,1 (30)<br>[4,8 – 7,8]             | 7,1 ± 4,3 (25)<br>[5,3– 8,9]               | 7,5 ± 4,4 (24)<br>[5,6– 9,3]         |
| <b>Largeur maximale de dôme (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%] | 7,0 ± 4,0 (30)<br>[5,5 – 8,5]             | 7,0 ± 3,8 (28)<br>[5,5 – 8,5]              | 6,8 ± 3,8 (27)<br>[5,3 – 8,3]        |
| <b>Rapport dôme/collet</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]           | 1,47 ± 0,52 (25)<br>[1,26 – 1,69]         | 1,51 ± 0,53 (22)<br>[1,27 – 1,74]          | 1,51 ± 0,45<br>(22)<br>[1,31 – 1,71] |

**Dimension des artères porteuses**

|                                                             | <b>Avant la<br/>procédure<br/>(n =31)</b> | <b>Après la<br/>procédure<br/>(n =31))</b> | <b>A 6 mois<br/>(n =31)</b>   |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Diamètre proximal (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%] | 3,1 ± 0,9 (31)<br>[2,8– 3,4]              | 3,1 ± 0,8 (31)<br>[2,8– 3,4]               | 2,8 ± 0,9 (30)<br>[2,5– 3,1]  |
| <b>Diamètre distal (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]   | 2,8 ± 0,9 (31)<br>[2,4– 3,1]              | 2,7 ± 0,9 (31)<br>[2,4 – 3,1]              | 2,5 ± 0,9 (29)<br>[2,1 – 2,8] |

**Réussite de l'intervention**

- A 6 mois : stabilité de la position des coils : 29/30 (96,7%)

|                                                                                     | <b>Après la procédure<br/>(n =31)</b>             | <b>A 6 mois<br/>(n = 31)</b>                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Pourcentage d'occlusion de l'anévrisme</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]         | <b>93,0% ± 5,6 (31)</b><br><b>[90,9% – 95,0%]</b> | <b>93,9% ± 10,8 (30)</b><br><b>[89,9% – 98,0%]</b> |
| <b>Couverture de l'artère porteuse proximale (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%] | 9,7 ± 4,4 (31)<br>[8,1 – 11,3]                    | ND                                                 |
| <b>Couverture de l'artère porteuse distale (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]   | 6,6 ± 3,0 (31)<br>[6,4 – 8,7]                     | ND                                                 |
| <b>Implantation stable du stent avec couverture<br/>complète du collet</b>          | 30/31                                             | ND                                                 |
| <b>Stabilité de la position des coils</b>                                           | 29/30                                             | 29/30                                              |
| <b>Taux de succès de la procédure</b>                                               | 27/30                                             | ND                                                 |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|
| Effets secondaires | <b>Evènements indésirables (EI)</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                |
|                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 25 évènements indésirables considérés comme étant au moins possiblement lié au dispositifs ou à la procédure sont survenus chez 18 patients.</li> <li>- La majorité des évènements indésirables se sont produits dans les 30 jours (18/25)</li> </ul> |                          |                |
|                    | <b>Evènements indésirable graves liées à l'intervention ou au dispositif</b>                                                                                                                                                                                                                   |                          |                |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Patients (n = 31)</b> | <b>IC 95 %</b> |
|                    | <b>EI liés à la procédure ou au dispositif</b>                                                                                                                                                                                                                                                 | 6/31                     | [7,5% - 37,5%] |
|                    | <b>AVC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2/31                     | [0,8% - 21,4%] |
|                    | <b>Thrombose du stent</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1/31                     | [0,1% - 16,7%] |
|                    | <b>Migration ou prolapsus du coil</b>                                                                                                                                                                                                                                                          | 1/31                     | [0,1% - 16,7%] |
|                    | <b>Détérioration neurologique</b>                                                                                                                                                                                                                                                              | 1/31                     | [0,1% - 16,7%] |
|                    | <b>Pontage extra crânien/intracrânien</b>                                                                                                                                                                                                                                                      | 1/31                     | [0,1% - 16,7%] |

| RUBRIQUE                        | DESCRIPTION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Référence                       | A feasibility study of the CORDIS ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System to facilitate Endovascular Coil Embolization Of Wide Neck Saccular Intracranial Artery Aneurysms.<br>Weber W., Bendszus M., Kis B., Boulanger T., Solymosi L., Kühne D.. A new self-expanding nitinol stent (Enterprise) for the treatment of wide-necked intracranial aneurysm : initial clinical and angiographic results in 31 patients. Neuroradiology, 2007.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Type de l'étude                 | Etude de faisabilité, prospective, multicentrique, non-randomisée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Date et durée de l'étude        | Juin 2004 – Juillet 2005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Objectif de l'étude             | Evaluer la tolérance et la faisabilité de l'utilisation du stent CORDIS ENTERPRISE afin de faciliter l'embolisation des anévrismes intracrâniens sacciformes à large collet par les coils.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| METHODE                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Critères d'inclusion            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients âgés de plus de 18 ans et de moins de 80 ans</li> <li>- patients ayant un anévrisme intracrânien sacciforme à large collet, rompu (Grade de Hunt et Hess I – III) ou non rompu jugé éligible à un traitement endovasculaire par un neuroradiologiste interventionnel</li> <li>- patient ayant un anévrisme à large collet (largeur <math>\geq</math> 4 mm ou rapport sac/collet <math>&lt; 2</math>)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Cadre et lieu de l'étude        | 5 centres aux Etats-Unis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Produits étudiés                | CORDIS ENTERPRISE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Critère de jugement             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incidence des événements indésirables immédiatement après la procédure, à la sortie de l'hôpital, à 30 jours et à 3 mois</li> <li>- Status neurologique des patients ayant un stent ENTERPRISE déployé (score NIH, échelle de Hunt et Hess, échelle de Rankin modifiée), évalué par un neurologue indépendant</li> <li>- Faisabilité technique : évaluation du taux d'occlusion de l'anévrisme, succès du positionnement du stent , positionnement satisfaisant de la masse de coils</li> </ul> <p><b>Echelle modifiée de Rankin :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>0 Aucun symptôme</li> <li>1 Pas d'incapacité en dehors des symptômes : activités et autonomie conservées</li> <li>2 Handicap faible : incapable d'assurer les activités habituelles mais autonomie</li> <li>3 Handicap modéré : besoin d'aide mais marche possible sans assistance</li> <li>4 Handicap modérément sévère : marche et gestes quotidiens impossibles sans aide</li> <li>5 Handicap majeur : alitement permanent, incontinence et soins de nursing permanent</li> <li>6 décès</li> </ul> |
| Taille de l'échantillon         | 30 patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Méthode de randomisation        | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Méthode d'analyse des résultats | Statistiques descriptives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RESULTATS                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nombre de sujets analysés       | 28 patients<br>27 patients suivis à 6 mois (1 décès après la procédure)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                            |                                                       |                                           |                               |                             |                |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------|
| Durée du suivi                                             | 6 mois                                                |                                           |                               |                             |                |
| Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes | Caractéristiques démographiques                       |                                           | Total (n = 30)                |                             |                |
|                                                            | Sexe (Homme/Femme) n (%)                              |                                           | 7 (23,3%) / 23 (76,7%)        |                             |                |
|                                                            | Age (moyenne) [min – max]                             |                                           | 57,8 ± 13,9 ans (22,0 – 77,0) |                             |                |
|                                                            | Groupe d'âge (années)                                 |                                           |                               |                             |                |
|                                                            | ≤ 39                                                  |                                           | 2 (6,7%)                      |                             |                |
|                                                            | 40 – 49                                               |                                           | 6 (20,0%)                     |                             |                |
|                                                            | 50 – 59                                               |                                           | 8 (26,7%)                     |                             |                |
|                                                            | 60 – 69                                               |                                           | 6 (20,0%)                     |                             |                |
|                                                            | ≥ 70                                                  |                                           | 8 (26,7%)                     |                             |                |
|                                                            | Antécédents médicaux (n, % ou moyenne ± DS)           |                                           |                               |                             |                |
| Hypertension                                               |                                                       | 20 (66,7%)                                |                               |                             |                |
| Maladie cardiovasculaire                                   |                                                       | 12 (40,0%)                                |                               |                             |                |
| Maladie musculo-squelettique                               |                                                       | 8 (26,7%)                                 |                               |                             |                |
| Phychologiques                                             |                                                       | 8 (26,7%)                                 |                               |                             |                |
| Maladie pulmonaire chronique                               |                                                       | 7 (23,3%)                                 |                               |                             |                |
| Maladie gastrointestinale                                  |                                                       | 7 (23,3%)                                 |                               |                             |                |
| Immunologique                                              |                                                       | 6 (20,0%)                                 |                               |                             |                |
| Pathologie métabolique/endocrinienne                       |                                                       | 5 (16,7%)                                 |                               |                             |                |
| Antécédents neurologiques (n, % ou moyenne ± DS)           |                                                       |                                           |                               |                             |                |
| Céphalées pulsatiles                                       |                                                       | 13 (43,3%)                                |                               |                             |                |
| Etat mental altéré*                                        |                                                       | 8 (26,7%)                                 |                               |                             |                |
| Lésion d'un nerf crânien                                   |                                                       | 5 (16,7%)                                 |                               |                             |                |
| Crises d'épilepsie                                         |                                                       | 5 (16,7%)                                 |                               |                             |                |
| Hémorragie sous-arachnoïdienne                             |                                                       | 5 (16,7%)                                 |                               |                             |                |
| Accident vasculaire cérébral                               |                                                       | 4 (13,3%)                                 |                               |                             |                |
| Détérioration                                              |                                                       | 3 (10,0%)                                 |                               |                             |                |
| Accident ischémique transitoire                            |                                                       | 2 (6,7%)                                  |                               |                             |                |
| Autre                                                      |                                                       | 7 (23,3%)                                 |                               |                             |                |
| Antécédents d'interventions chirurgicales neurologiques    |                                                       |                                           |                               |                             |                |
| Embolisation intracrânienne                                |                                                       | 7 (23,3%)                                 |                               |                             |                |
| Radiochirurgie intracrânienne                              |                                                       | 1 (3,3%)                                  |                               |                             |                |
| Clipping intracrânien                                      |                                                       | 1 (3,3%)                                  |                               |                             |                |
| Localisation de l'anévrisme                                |                                                       |                                           |                               |                             |                |
| Carotide/ophtalmique                                       |                                                       | 16 (57,1%)                                |                               |                             |                |
| 1/3 distal de l'artère basilaire et apex                   |                                                       | 4 (14,3%)                                 |                               |                             |                |
| Artère communicante postérieure                            |                                                       | 3 (10,7%)                                 |                               |                             |                |
| Segment caverneux de la carotide                           |                                                       | 1 (3,6%)                                  |                               |                             |                |
| Bifurcation carotidienne                                   |                                                       | 1 (3,6%)                                  |                               |                             |                |
| Artère sylvienne                                           |                                                       | 1 (3,6%)                                  |                               |                             |                |
| Artère cérébrale postérieure                               |                                                       | 1 (3,6%)                                  |                               |                             |                |
| Artère vertébrale                                          |                                                       | 1 (3,6%)                                  |                               |                             |                |
| Résultats inhérents au critère de jugement principal       | Evaluation neurologique                               |                                           |                               |                             |                |
|                                                            |                                                       | Avant la procédure                        | A la sortie                   | A 30 jours                  | A 6 mois       |
|                                                            | Score NIH total (moyenne ± DS)                        | 1,4 ± 4,2 (29)                            | 0,8 ± 1,6 (26)                | 0,4 ± 0,6 (26)              | 0,3 ± 0,5 (26) |
|                                                            | Echelle de Rankin modifiée                            |                                           |                               |                             |                |
|                                                            | 0                                                     | 18/29 (62,1%)                             | 15/26 (57,7%)                 | 14/26 (53,8%)               | 14/26 (53,8%)  |
|                                                            | 1                                                     | 4/29 (13,8%)                              | 6/26 (23,1%)                  | 7/26 (26,9%)                | 7/26 (26,9%)   |
|                                                            | 2                                                     | 5/29 (17,2%)                              | 4/26 (15,4%)                  | 4/26 (15,4%)                | 4/26 (15,4%)   |
|                                                            | 3                                                     | 1/29 (3,4%)                               | 1/26 (3,8%)                   | 1/26 (3,8%)                 | 1/26 (3,8%)    |
|                                                            | 4                                                     | 0/29                                      | 0/26                          | 0/26                        | 0/26           |
|                                                            | 5                                                     | 1/29 (3,4%)                               | 0/26                          | 0/26                        | 0/26           |
|                                                            | 6                                                     | 0/29                                      | 1/27 (3,7%)                   | 0/26                        | 0/26           |
|                                                            | Taille de l'anévrisme                                 |                                           |                               |                             |                |
|                                                            |                                                       | Avant la procédure (n =28) <sup>1,2</sup> | Après la procédure (n =28)    | A 6 mois (n = 28)           |                |
|                                                            | Largeur du collet (mm) (moyenne ± DS) [IC 95%]        | 5,3 ± 1,6 (23) [4,6 – 6,0]                | 5,5 ± 1,7 (18) [4,6 – 6,3]    | 5,2 ± 1,8 (21) [4,4 – 6,0]  |                |
|                                                            | Hauteur maximale de dôme (mm) (moyenne ± DS) [IC 95%] | 8,2 ± 4,9 (28) [6,3 – 10,1]               | 9,0 ± 5,0 (23) [6,7 – 9,9]    | 8,4 ± 4,1 (22) [6,6 – 10,3] |                |

|                    |                                                                                                                                                |                                                                               |                                              |                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                    | <b>Largeur maximale du dôme (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]                                                                             | 8,6 ± 4,0 (27)<br>[7,0 – 10,2]                                                | 8,9 ± 4,8 (27)<br>[6,8 – 9,8]                | 8,5 ± 3,9 (25)<br>[6,9 – 10,1]               |
|                    | <b>Rapport dôme/collet</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]                                                                                       | 1,43 ± 0,40 (23)<br>[1,26 – 1,61]                                             | 1,37 ± 0,34 (18)<br>[1,20 – 1,54]            | 1,50 ± 0,41 (20)<br>[1,31 – 1,69]            |
|                    | <b>Dimension des artères porteuses</b>                                                                                                         |                                                                               |                                              |                                              |
|                    |                                                                                                                                                | <b>Avant la procédure<br/>(n =28)<sup>1,2</sup></b>                           | <b>Après la procédure<br/>(n =28)</b>        | <b>A 6 mois<br/>(n = 28)</b>                 |
|                    | <b>Diamètre proximal (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]                                                                                    | 3,4 ± 0,7 (28)<br>[3,1– 3,6]                                                  | 3,4 ± 0,7 (28)<br>[3,1– 3,6]                 | 3,3 ± 0,8 (27)<br>[3,0– 3,6]                 |
|                    | <b>Diamètre distal (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]                                                                                      | 3,0 ± 0,8 (28)<br>[2,7– 3,3]                                                  | 3,0 ± 0,8 (28)<br>[2,7– 3,3]                 | 2,9 ± 0,7 (27)<br>[2,6– 3,1]                 |
|                    | <b>Réussite de l'intervention</b>                                                                                                              |                                                                               |                                              |                                              |
|                    | - A 6 mois : stabilité de la position des coils : 23/24 (95,8%)                                                                                |                                                                               |                                              |                                              |
|                    |                                                                                                                                                | <b>Après la procédure<br/>(n =28)</b>                                         | <b>A 6 mois<br/>(n = 28)</b>                 |                                              |
|                    |                                                                                                                                                | <b>Pourcentage d'occlusion de l'anévrisme<br/>(moyenne ± DS)<br/>[IC 95%]</b> | <b>87,9% ± 14,4 (24)<br/>[81,8% – 94,0%]</b> | <b>92,0% ± 13,9 (25)<br/>[86,2% – 97,7%]</b> |
| Effets secondaires | <b>Couverture de l'artère porteuse proximale (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]                                                            | 10,0 ± 3,5 (26)<br>[8,6 – 11,4]                                               | ND                                           |                                              |
|                    | <b>Couverture de l'artère porteuse distale (mm)</b><br>(moyenne ± DS)<br>[IC 95%]                                                              | 7,5 ± 2,8 (26)<br>[6,4 – 8,7]                                                 | ND                                           |                                              |
|                    | <b>Implantation stable du stent avec couverture complète du collet</b>                                                                         | 100% (26/26)                                                                  | ND                                           |                                              |
|                    | <b>Stabilité de la position des coils</b>                                                                                                      | 100% (23/23)                                                                  | 95,8 % (23/24)                               |                                              |
|                    | <b>Taux de succès de la procédure</b>                                                                                                          | 95,5% (21/22)                                                                 |                                              |                                              |
|                    | <b>Evènements indésirables (EI)</b>                                                                                                            |                                                                               |                                              |                                              |
|                    | - 57 évènements indésirables considérés comme étant au moins possiblement lié au dispositifs ou à la procédure sont survenus chez 20 patients. |                                                                               |                                              |                                              |
|                    | - La majorité des évènements indésirables se sont produits dans les 30 jours (39/57)                                                           |                                                                               |                                              |                                              |
|                    |                                                                                                                                                | <b>Patients (n = 28)</b>                                                      | <b>IC 95 %</b>                               |                                              |
|                    |                                                                                                                                                | <b>EI liés à la procédure ou au dispositif</b>                                | 7/28 (25%)<br>[10,7% - 44,9%]                |                                              |
|                    | <b>Hémorragie intracérébrale</b>                                                                                                               | 2/28 (7,1%)<br>[0,9% - 23,5%]                                                 |                                              |                                              |
|                    | <b>Recanalisation de l'anévrisme</b>                                                                                                           | 2/28 (7,1%)<br>[0,9% - 23,5%]                                                 |                                              |                                              |
|                    | <b>Accident ischémique transitoire</b>                                                                                                         | 1/28 (3,6%)<br>[0,1% - 18,3%]                                                 |                                              |                                              |
|                    | <b>Déficit de la deuxième paire de nerfs crâniens</b>                                                                                          | 1/28 (3,6%)<br>[0,1% - 18,3%]                                                 |                                              |                                              |
|                    | <b>Lésion d'un nerf crânien</b>                                                                                                                | 1/28 (3,6%)<br>[0,1% - 18,3%]                                                 |                                              |                                              |
|                    | <b>Hémorragie</b>                                                                                                                              | 1/28 (3,6%)<br>[0,1% - 18,3%]                                                 |                                              |                                              |
|                    | Décès<br>1 patient est décédé durant en post-opératoire, soit un taux de décès de 1/28 (3,6%), IC 95% [0,1% ; 18,3%]                           |                                                                               |                                              |                                              |