

Avis de la Commission

14 avril 2004

Dispositifs : TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit, micro-spires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens

Modèles et références : cf. annexe 1

Conditionnement : Unitaire stérile

Demandeur : Cordis Neurovasculaire (France)

Fabricant : Cordis Neurovascular Inc. (USA)

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
--

Secrétariat de la Commission : afssaps

Annexe 1 - Modèles et références :

- FORMES SIMPLES :

Trufill DCS Helical fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
635F01030	Helical Fill	10	30
635F00930	Helical Fill	9	30
635F00915	Helical Fill	9	15
635F00830	Helical Fill	8	30
635F00815	Helical Fill	8	15
635F00715	Helical Fill	7	15
635F00615	Helical Fill	6	15
635F00610	Helical Fill	6	10
635F00512	Helical Fill	5	12
635F00508	Helical Fill	5	8
635F00410	Helical Fill	4	10
635F00406	Helical Fill	4	6
635F00304	Helical Fill	3	4
635F00303	Helical Fill	3	3

635F00202	Helical Fill	2	2
635F00408	Helical Fill	4	8
635F00404	Helical Fill	4	4
635F00310	Helical Fill	3	10
635F00308	Helical Fill	3	8
635F00306	Helical Fill	3	6
635F00208	Helical Fill	2	8
635F00206	Helical Fill	2	6
635F00204	Helical Fill	2	4
635F00203	Helical Fill	2	3
635F02030	Helical Fill	20	30
635F01830	Helical Fill	18	30
635F01630	Helical Fill	16	30
635F01430	Helical Fill	14	30
635F01230	Helical Fill	12	30

Trufill DCS Helical Basket

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
635B02030	Helical Basket	20	30
635B01830	Helical Basket	18	30
635B01630	Helical Basket	16	30
635B01430	Helical Basket	14	30
635B01230	Helical Basket	12	30
635B01030	Helical Basket	10	30

635B00930	Helical Basket	9	30
635B00915	Helical Basket	9	15
635B00830	Helical Basket	8	30
635B00820	Helical Basket	8	20
635B00725	Helical Basket	7	25
635B00620	Helical Basket	6	20
635B00512	Helical Basket	5	12
635B00410	Helical Basket	4	10

Trufill DCS ORBIT Helical Fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
637HF0202	Helical Fill	2	2
637HF0203	Helical Fill	2	3
637HF0204	Helical Fill	2	4
637HF0206	Helical Fill	2	6
637HF0208	Helical Fill	2	8
637HF0303	Helical Fill	3	3
637HF0304	Helical Fill	3	4
637HF0306	Helical Fill	3	6
637HF0308	Helical Fill	3	8
637HF0310	Helical Fill	3	10
637HF0404	Helical Fill	4	4
637HF0406	Helical Fill	4	6

637HF0408	Helical Fill	4	8
637HF0410	Helical Fill	4	10
637HF0508	Helical Fill	5	8
637HF0512	Helical Fill	5	12
637HF0610	Helical Fill	6	10
637HF0615	Helical Fill	6	15
637HF0715	Helical Fill	7	15
637HF0815	Helical Fill	8	15
637HF0830	Helical Fill	8	30
637HF0915	Helical Fill	9	15
637HF0930	Helical Fill	9	30
637HF1030	Helical Fill	10	30
637HF1230	Helical Fill	12	30

- FORMES COMPLEXES :

Trufill DCS Complex fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
636F00921	Complex Fill	9	21
636F00815	Complex Fill	8	15
636F00713	Complex Fill	7	13
636F00609	Complex Fill	6	9
636F00505	Complex Fill	5	5
636F00403	Complex Fill	4	3
636F02030	Complex Fill	20	30
636F01830	Complex Fill	18	30

636F01630	Complex Fill	16	30
636F01430	Complex Fill	14	30
636F01230	Complex Fill	12	30
636F01030	Complex Fill	10	30
636F00410	Complex Fill	4	10
636F00515	Complex Fill	5	15
636F00615	Complex Fill	6	15
636F00721	Complex Fill	7	21
636F00824	Complex Fill	8	24
636F00925	Complex Fill	9	25

Trufill DCS Complex basket

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
636B02030	Complex Basket	20	30
636B01830	Complex Basket	18	30
636B01630	Complex Basket	16	30
636B01430	Complex Basket	14	30
636B01230	Complex Basket	12	30

636B01030	Complex Basket	10	30
636B00921	Complex Basket	9	21
636B00815	Complex Basket	8	15
636B00713	Complex Basket	7	13
636B00609	Complex Basket	6	9
636B00505	Complex Basket	5	5
636B00403	Complex Basket	4	3

Trufill DCS ORBIT Complex Fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
637CF0505	Complex Fill	5	5
637CF0510	Complex Fill	5	10
637CF0515	Complex Fill	5	15
637CF0609	Complex Fill	6	9
637CF0615	Complex Fill	6	15
637CF0713	Complex Fill	7	13

637CF0721	Complex Fill	7	21
637CF0815	Complex Fill	8	15
637CF0824	Complex Fill	8	24
637CF0915	Complex Fill	9	15
637CF0925	Complex Fill	9	25
637CF1030	Complex Fill	10	30
637CF1230	Complex Fill	12	30

Trufill DCS ORBIT Complex Standard

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
637CS0615	Complex Standard	6	15
637CS0721	Complex Standard	7	21
637CS0824	Complex Standard	8	24
637CS0925	Complex Standard	9	25

637CS1030	Complex Standard	10	30
637CS1230	Complex Standard	12	30
637CS1430	Complex Standard	14	30
637CS1630	Complex Standard	16	30
637CS1830	Complex Standard	18	30
637CS2030	Complex Standard	20	30

- FORMES MINI COMPLEXES :

Trufill DCS ORBIT Mini Complex Fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
637MF0201	Mini Complex Fill	2	1,5
637MF0202	Mini Complex Fill	2	2
637MF0303	Mini Complex Fill	3	3
637MF0304	Mini Complex Fill	3	4
637MF0403	Mini Complex Fill	4	3
637MF0407	Mini Complex Fill	4	7
637MF0410	Mini Complex Fill	4	10

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

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

■ Description

Les spires (ou *coils*) détachables TRUFILL DCS et TRUFILL DCS ORBIT comprennent une spire d'embolisation façonnée, en platine, fixée à un microcathéter. La spire est accompagnée d'un introducteur conçu pour faciliter son insertion et sa récupération. Un mécanisme de dégagement à commande hydraulique assure la séparation de la spire du microcathéter. La spire d'embolisation constitue la partie implantable du dispositif.

■ Fonctions assurées

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

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement des anévrismes intracrâniens ou des lésions cérébrovasculaires par occlusion des artères neurologiques.

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- détermination par angiographie préliminaires du modèle de spire convenant le mieux à une lésion donnée
- en général utilisation de plusieurs spires pour traiter un anévrisme en totalité (5 en moyenne)
- des spires de forme complexe et de forme simple peuvent être utilisées pour traiter un même anévrisme

Contre-indications :

L'utilisation des spires détachables TRUFILL est contre-indiquée dans les cas suivants :

- positionnement hypersélectif du microcathéter impossible
- artères nourricières de taille insuffisante pour accueillir les embolies
- présence d'anastomoses à perméabilité extra/intra cérébrale
- artères d'extrémité aboutissant directement aux nerfs crâniens
- shunt artério-veineux d'un diamètre supérieur à celui de la spire
- pathologie athéromateuse grave
- présence ou probabilité de vasospasme

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

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

- si l'anévrisme est rompu, l'hémorragie peut entraîner, par hypertension intracrânienne aiguë, hémorragie intracérébrale ou spasme des artères cérébrales (secondairement responsable d'une ischémie cérébrale) des complications pouvant aller jusqu'à un état de dépendance plus ou moins prononcé ou le 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 apparaît comme une cause fréquente de décès, justifiant un traitement rapide de l'anévrisme. Selon les séries publiées, le risque immédiat de décès secondaire à une rupture anévrysmale est compris entre 16 et 66 % ;
- si l'anévrisme est non rompu, une taille supérieure à 5 mm est associée à un risque hémorragique (risque actuariel de 2 et 4 %), faisant peser pour les personnes jeunes un risque significatif d'hémorragie au cours de la vie.

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. Rapport performances/risques

Le dossier est argumenté à l'aide de données non spécifiques et spécifiques au dispositif

Etude ISAT¹ niveau de preuve 1² (sans précision du type de spires utilisées)

Objectif : Comparer l'efficacité et la sécurité du traitement endovasculaire d'anévrismes intracrâniens rompus versus traitement neurochirurgical classique, chez des patients pouvant relever des 2 stratégies.

Méthodologie : Etude prospective, comparative, randomisée, multicentrique (43 centres, résultats intermédiaires à 1 an, analyse intermédiaire à 1 an prévue dans le protocole).

Critères d'inclusion : patient avec : (1) hémorragie sous-arachnoïdienne prouvée par tomographie ou ponction lombaire dans les 28 jours précédant l'intervention ; (2) anévrisme intracrânien (diagnostiqué par angiographie intra-artérielle ou tomographie) considéré comme responsable de l'hémorragie ; (3) état clinique justifiant l'intervention neurochirurgicale ou endovasculaire ; (4)

¹ International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group, Lancet. 2002;360(9342):1267-1274

² Niveau de preuve scientifique de la littérature * :

Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) Méta-analyse
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
Niveau 3	Essais comparatifs contemporains non randomisés Etudes de cohorte
Niveau 4	Essais comparatifs avec série historique
Niveau 5	Série de cas

*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

anévrisme évalué en angiographie comme opérable à la fois par le neurochirurgien et par le neuroradiologue interventionnel ; (5) incertitude sur la meilleure technique à utiliser ;
Critères d'exclusion : hémorragie datée de plus de 28 jours ; au moins une des deux techniques considérée comme non indiquée ;
Stratégies comparées : traitement endovasculaire versus traitement neurochirurgical classique
Nombre de sujets calculés/inclus/analysés à 1 an : 2500/2143/1594
Durée de suivi : analyse à 1 an de recul (5 ans prévus à terme)
Critère de jugement principal : Proportion de patients décédés ou dépendants à 1 an (échelle 3-6 de Rankin).
Critères de jugement secondaires : Prévention des récurrences hémorragiques, qualité de vie à 1 an (mesure Euroqol), fréquence des épilepsies, coût-efficacité, devenir neuropsychologique (évalué sur un sous-groupe).

Résultats :

Critère de jugement principal :

D'après l'échelle de Rankin modifiée :	Traitement endovasculaire (n=801)	Neurochirurgie (n=793)	p
0 Absence de symptômes	207 (25,8%)	152 (19,2%)	
1 Symptômes mineurs	217 (27,1%)	220 (27,7%)	
2 Quelques restrictions de mode de vie	187 (23,4%)	178 (22,4%)	
(cumul 0 à 2)	611 (76,3%)	550 (69,4%)	
3 Restrictions significatives de mode de vie	80 (10,0%)	106 (13,4%)	
4 Dépendance partielle	24 (3,0%)	32 (4,0%)	
5 Dépendance complète	21 (2,6%)	25 (3,2%)	
6 Décès	65 (8,1%)	80 (10,1%)	
(cumul 3 à 6)	190 (23,7%)	243 (30,6%)	0,0019

Conclusion : risque relatif de décès ou dépendance réduit de 22,6% à 1 an.

Critères de jugement secondaires :

Critère	Traitement endovasculaire	Neurochirurgie	p
Risque de récurrence hémorragique de l'anévrisme traité, à 1 an	2 / 1276 années.patient	0 / 1081 années.patient	
qualité de vie à 1 an	non renseigné	non renseigné	
autres critères secondaires	analyse ultérieure	analyse ultérieure	

Etude ISUIA³, niveau de preuve 3¹ (sans précision du type de spires utilisées)

Objectif : Etudier l'histoire naturelle des anévrismes non rompus et mesurer le risque associé aux thérapeutiques.

Méthodologie : Etude prospective, comparative, multicentrique (61 centres).

Critères d'inclusion : (1) patients ayant au moins un anévrisme non rompu ; (2) en cas d'anévrisme traité antérieurement, avec évaluation à un niveau 0 à 2 sur l'échelle de Rankin.

Critères d'exclusion : (1) anévrisme fusiforme, traumatique ou mycotique ; (2) diamètre maximal inférieur à 2 mm ; (3) hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine inconnue ; (4) anévrisme non rompu déjà manipulé ; (5) antécédent d'hémorragie intracrânienne ou de lésion non réparée ; (6) tumeur maligne

Stratégies étudiées : abstention thérapeutique et traitement (chirurgical ou endovasculaire)

Nombre de sujets groupe traité / non traité : 2368/1692

Critère de jugement principal : non précisé

Résultats

Groupe 1 : patients sans hémorragie sous-arachnoïdienne provenant d'un autre anévrisme

Groupe 2 : patients avec hémorragie sous-arachnoïdienne provenant d'un autre anévrisme

³ International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms, Lancet. 2003, 362(9378):103-110

Patients non traités : taux de rupture des anévrismes à 5 ans

Localisation de l'anévrisme	< 7 mm		7-12 mm	13-24 mm	25 mm et +
	Groupe 1	Groupe 2			
Trajet intra-caverneux de l'artère carotide interne (n=210)	0	0	0	3,0%	6,4%
AC / ACM / ACI * (n=1037)	0	1,5%	2,6%	14,5%	40%
Syst. post. ** (n=445)	2,5%	3,4%	14,5%	18,4%	50%

* AC = artère communicante antérieure ou artère cérébrale antérieure / ACM = artère cérébrale moyenne / ACI = artère carotide interne (hors trajet intra-caverneux)

** Système artériel vertébrobasilaire, cérébral postérieur ou artère communicante postérieure.

Patients traités à 30 jours et 1 an :

Traitement	Chirurgical (n=1917)		Endovasculaire (n=451)	
	Groupe 1 (n=1591)	Groupe 2 (n=326)	Groupe 1 (n=409)	Groupe 2 (n=42)
30 jours				
Décès lié au traitement	28 (1,8%)	1 (0,3%)	8 (2,0%)	0
Handicap				
Score de Rankin 3-5 seul	48 (3,0%)	7 (2,1%)	9 (2,2%)	1 (2,4%)
Symptômes cognitifs seuls	68 (4,3%)	21 (6,4%)	13 (3,2%)	2 (4,8%)
Score de Rankin 3-5 et symptômes cognitifs	74 (4,7%)	7 (2,1%)	8 (2,0%)	0 (0,0%)
Morbi-mortalité totale *	218 (13,7%)	36 (11,0%)	38 (9,3%)	3 (7,1%)
1 an				
Décès lié au traitement	43 (2,7%)	2 (0,6%)	14 (3,4%)	0
Handicap				
Score de Rankin 3-5 seul	22 (1,4%)	3 (0,9%)	4 (1,0%)	0
Symptômes cognitifs seuls	87 (5,5%)	23 (7,1%)	13 (3,2%)	3 (7,1%)
Score de Rankin 3-5 et symptômes cognitifs	48 (3,0%)	5 (1,5%)	9 (2,2%)	0
Morbi-mortalité totale *	200 (12,6%)	33 (10,1%)	40 (9,8%)	3 (7,1%)

* Incluant les décès et handicap (Score de Rankin 3-5 ou symptômes cognitifs).

Le taux de morbi-mortalité, de 12,6% un an après traitement chirurgical et de 9,8% après traitement par voie endovasculaire, plaide en faveur de l'approche endovasculaire. Cette étude comporte sur le plan méthodologique des biais de recrutement.

Etude après mise sur le marché Trufill DCS⁴, non publiée, niveau de preuve 5²

Objectif : Evaluer le pourcentage d'occlusion (objectif principal), recueillir des données sur les fonctionnalités des spires Trufill et sur la proportion de cas présentant un événement adverse.

Méthodologie : Etude ouverte multicentrique (23 centres).

Critères d'inclusion : patient présentant un anévrisme intracrânien rompu ou non rompu, accessible au traitement endovasculaire et d'un diamètre compris entre 3 et 20 mm

Critères d'exclusion : -

Nombre de sujets calculés/inclus/analysés à 1 an : -/112/112 (116 anévrismes)

Durée de suivi : non précisée

Critère de jugement principal : succès défini par un taux d'occlusion supérieur à 90 %

Critères de jugement secondaires : complications

Résultats :

⁴ Données Cordis Neurovascular

- pourcentage d'occlusion visualisé par angiographie : 93,5 % en moyenne (90,2 % des anévrismes bénéficient d'une occlusion supérieure à 90%)
- taux de complications lié aux spires : 6,9 %
- taux de complications lié à la procédure : 2,6 %
- aucun décès
- 1 cas possible de rupture d'anévrisme consécutif à l'insertion de la spire, avec récupération de l'état initial du patient

Les experts estiment que le système de dépose des spires TRUFILL dans l'anévrisme est classique. Il considère le système de détachement hydraulique comme étant de maniement simple et d'utilisation fiable.

Au total, le rapport performances / risques de TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit est favorable à leur utilisation. Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ce dispositif en vue de son remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne son service rendu à des conditions de prescription et d'utilisation.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

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

Le traitement endovasculaire par 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. Suite à l'étude ISAT ¹, 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.

Dans l'anévrisme non rompu, le patient est asymptomatique. Les options possibles sont l'abstention thérapeutique, le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical. Le choix thérapeutique est alors fait 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 ⁵, 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).

La voie endovasculaire est de plus en plus fréquemment proposée par rapport à la chirurgie. Actuellement, et selon les centres, le taux de prise en charge de l'anévrisme par méthode endovasculaire représenterait entre 80 et 85 % des cas. Les traitements chirurgicaux s'adressent principalement à des anévrismes dont le collet est large ou à des anévrismes que incluent des branches collatérales (notamment les anévrismes de l'artère cérébrale moyenne).

⁵ Mitchell P. et al, Lancet Neurol. 2004 Feb;3(2):85-92

Le traitement endovasculaire par spires représente une alternative au traitement chirurgical des anévrismes artériels intracrâniens.

4. Intérêt pour la santé publique

Le traitement des anévrismes artériels intracrâniens présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de la pathologie.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit 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.

III – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

L'indication retenue correspond au traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens :

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

Il n'y a pas de différence d'indication entre les spires de formes simples et complexes, qui sont complémentaires et choisies en fonction de la taille et de la forme de l'anévrisme.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

En l'absence d'études cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux spires à détachement électrique de diamètre constant ou de forme complexe (codes 3162217 et 3121661 de la LPPR).

V – Conditions du renouvellement

Suivi du taux de recanalisation à long terme et de la morbi-mortalité après traitement des anévrismes par TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit.

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

En 2001, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), recensent :

- à titre d'information, 6708 diagnostics d'hémorragie sous-arachnoïdienne et 2147 d'anévrisme cérébral non rompu :

DIAGNOSTIC	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
I60 : Hémorragie sous-arachnoïdienne	6708	3,1 %
I67.1 : Anévrisme cérébral, (non rompu)	2147	6,5 %

- 2609 traitements pour un anévrisme artériel intracrânien (rompu ou non rompu, dans l'ensemble des établissements privés ou publics et quelle que soit la technique, chirurgicale ou endovasculaire) :

ACTES F230 à F237 inclus	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Traitement des anévrismes artériels intracrâniens	2609	2,9 %

Les experts estiment qu'actuellement 70 % des anévrismes artériels intracrâniens sont traités par voie endovasculaire, soit de l'ordre de 1800 interventions par an. Dans les prochaines années, jusqu'à 80 ou 85 % des anévrismes pourraient être concernés par cette technique, soit de 2100 à 2200 patients par an.

Le fabricant estime qu'environ 15 % des 2609 interventions concernent des anévrismes non rompus, plus particulièrement concernés par la technique endovasculaire, soit de l'ordre de 400 cas. Ce nombre semble devoir augmenter dans les années à venir.

Au total, la population cible pour les dispositifs TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit peut être estimée à environ 1800 patients par an.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit, micro-spires destinées à l'occlusion sélective, par voie endovasculaire, d'anévrismes artériels intracrâniens
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens : - rompus (urgence thérapeutique) - non rompus, lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque par une équipe multidisciplinaire incluant le neuroradiologue interventionnel et un neurochirurgien permet d'établir la nécessité de ce type d'intervention thérapeutique Il n'y a pas de différence d'indication entre les spires de formes simples et complexes, qui sont complémentaires et choisies en fonction de la taille et de la forme de l'anévrisme.
Conditions de prescription et d'utilisation :	-
Spécifications techniques :	-
ASR :	Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux spires à détachement électrique de diamètre constant ou de forme complexe
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Suivi du taux de recanalisation à long terme et de la morbi-mortalité après traitement des anévrismes par TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit. Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	environ 1800 patients par an