



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

22 mars 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	HYDROCOIL HES , Système d'embolisation artérielle à détachement contrôlé.
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	MICROVENTION INC. (Etats-Unis d'Amérique)
Demandeur :	MICROVENTION SARL France
Données disponibles :	<u>Données non spécifiques de HYDROCOIL :</u> L'étude ISAT démontre l'intérêt de la technique d'embolisation des anévrismes intra-craniens par voie trans-cutanée (au moyen de microspires non enrobées) comparativement à la neurochirurgie. Après un an de suivi, les résultats portant sur les 2143 patients inclus, montrent une réduction statistiquement significative du critère composite survie et dépendance : 23,5% des patients pour le traitement endovasculaire versus 30,9% pour la neurochirurgie. <u>Données spécifiques de HYDROCOIL :</u> 4 séries de données cliniques spécifiques à HYDROCOIL sont disponibles : ▪ deux registres (HEAL, MCR), ▪ deux études non comparatives. HEAL et MCR (non publiés) sont les seules études spécifiques aux spires HYDROCOIL de nature multicentriques et prospectives dont l'interprétation soit possible. Ces deux registres montrent sur des séries limitées de patients (128 anévrismes pour HEAL et 170 pour MCR) suivis au maximum de 8 à 12 mois, des complications ainsi que des taux de récurrence anévrysmale (30,5% pour HEAL) du même ordre que ceux publiés pour les séries de référence disponibles. Les autres séries cliniques non contrôlées monocentriques sont de faible valeur méthodologique. L'évaluation sur critère uniquement angiographique, avec absence de durée de suivi des patients clairement précisée et nombre important de patients non évalués, sont source de biais et rendent peu robustes les conclusions.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du dispositif HYDROCOIL dans le traitement endovasculaire sélectif des anévrismes artériels intracrâniens rompus comme non rompus. - l'intérêt de santé publique attendu du dispositif HYDROCOIL compte tenu du caractère de gravité des anévrismes artériels intracrâniens. L'étude ISAT démontre que l'embolisation des anévrismes rompus permet d'éviter 74 décès ou cas de dépendance pour 1 000 patients traités, par rapport à la neurochirurgie.

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
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	L'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle. Utilisation en association avec des micro-spires « nues » (non enrobée)
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux microspires de platine non enrobées.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle de MICROPLEX COIL SYSTEM (15/10/2010)
Conditions du renouvellement :	Des données actualisées seront demandées lors du renouvellement d'inscription
Population cible :	De l'ordre de 1 600 à 1 800 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

HYDROCOIL est disponible dans plusieurs tailles et deux modes de détachement contrôlé (détachement hydraulique et détachement électrolytique).

Taille	Détachement hydraulique	Détachement électrolytique
"18" hélicoïdal	180610HES-R 180710HES-R 180810HES-R 180815HES-R 180915HES-R 181015HES-R 181215HES-R 181220HES-R 181415HES-R 181420HES-R 181620HES-R 181820HES-R 182020HES-R	180610HES-V 180710HES-V 180810HES-V 180815HES-V 180915HES-V 181015HES-V 181215HES-V 181220HES-V 181415HES-V 181420HES-V 181620HES-V 181820HES-V 182020HES-V
"14" hélicoïdal	140203HES-R 140205HES-R 140305HES-R 140307HES-R 140407HES-R 140410HES-R 140510HES-R 140515HES-R 140610HES-R 140615HES-R 140620HES-R 140710HES-R 140715HES-R 140720HES-R 140815HES-R 140820HES-R 140915HES-R 140920HES-R 141015HES-R 141020HES-R	140203HES-V 140205HES-V 140305HES-V 140307HES-V 140407HES-V 140410HES-V 140510HES-V 140515HES-V 140610HES-V 140615HES-V 140620HES-V 140710HES-V 140715HES-V 140720HES-V 140815HES-V 140820HES-V 140915HES-V 140920HES-V 141015HES-V 141020HES-V
"10" hélicoïdal	100202HES-S 100204HES-S 100206HES-S 100304HES-S 100306HES-S 100404HES-S 100406HES-S 100408HES-S 100410HES-S 100506HES-S 100508HES-S 100510HES-S 100606HES-S 100608HES-S 100610HES-S	100202HES-V 100204HES-V 100206HES-V 100304HES-V 100306HES-V 100404HES-V 100406HES-V 100408HES-V 100410HES-V 100506HES-V 100508HES-V 100510HES-V 100606HES-V 100608HES-V 100610HES-V

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens.

Historique du remboursement

HYDROCOIL est une évolution de la microspire MICROPLEX COIL SYSTEM (à détachement hydraulique) déjà admise au remboursement (N°3131091 et 3145035) après évaluation de la CEPP (avis du 14 avril 2004).

Il s'agit de la première demande d'inscription pour la microspire HYDROCOIL.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le TÜV (n°123), Allemagne

■ Description

HYDROCOIL est composé d'une spirale en platine implantable recouverte d'une couche d'hydrogel (polymère hydrophile) destinée à augmenter son volume en s'hydratant dans le plasma sanguin. HYDROCOIL est un « coil » de structure métallique analogue au système MICROPLEX inscrit à la LPP. HYDROCOIL se distingue de MICROPLEX COIL SYSTEM par la couche d'hydrogel enrobant la microspire.

■ **Fonctions assurées**

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

■ **Acte ou prestation associée**

Les actes associés à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens sont inscrits à la CCAM

Code	Libellé de l'acte
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF010	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF013	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF008	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en dehors d'une période aiguë 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

1.1.1 Données non spécifiques de HYDROCOIL

Etude ISAT^{1 2}(sans précision du type de spires utilisées)

Cette étude dont l'objectif était de comparer l'efficacité et la sécurité du traitement endovasculaire d'anévrismes intracrâniens rompus versus traitement neurochirurgical classique, a inclus 2143 patients pouvant relever des 2 stratégies.

Les résultats portant sur la survie et la dépendance à 1 an (évaluation d'après l'échelle de Rankin modifiée) montrent une réduction statistiquement significative de ce critère composite (23,5% des patients pour le traitement endovasculaire versus 30,9% pour la neurochirurgie). Ceci correspond à 74 décès ou cas de dépendance évités pour 1 000 patients traités.

Cette étude de fort niveau de preuve montre l'intérêt de la technique d'embolisation des anévrismes intra-cranien par voie trans-cutanée mais sans apporter de précision quant au type de microspire utilisées.

1.1.2. Données spécifiques de HYDROCOIL

Cinq séries de données cliniques sont disponibles :

- deux registres (HEAL, MCR)
- deux études non comparatives
- une étude prospective comparative.

Cette étude comparative est toujours en cours. Les seules données disponibles ne portent que sur les 40 premiers patients randomisés (sur les 500 à recruter) sans analyse sur le critère de jugement principal (taux de recanalisation à 15 mois). Aucune interprétation ne peut donc en être faite.

Les autres études non contrôlées proposent une comparaison avec les résultats de la littérature sur les microspires non enrobées. Elles sont de faible valeur méthodologique (évaluation sur critère uniquement angiographique, absence de durée de suivi des patients clairement précisée ou nombre important de patients non évalués sont source de biais et rendent peu robustes les conclusions).

Parmi ces données, les registres HEAL et MCR (non publiés) sont les seules études multicentriques prospectives spécifiques aux spires HYDROCOIL :

Registre HEAL :

L'objectif de ce registre multicentrique était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif HYDROCOIL pour l'embolisation d'anévrismes intracrâniens rompus et non rompus.

186 patients ont été inclus (191 anévrismes) et suivis au minimum 6 mois et au maximum 1 an.

L'évaluation des microspires HYDROCOIL (utilisées en association aux microspires « nues ») a été réalisée au moyen de deux critères :

- Complications et effets indésirables
- Récidive de l'anévrisme (angiographie)

Les résultats portant sur 128 anévrismes suivis au maximum 6 à 12 mois font état de 2 décès (une hémorragie et un cas de vasospasme), de 7,9 % de complications thrombo-emboliques ainsi que de 2,1 % de déficit neurologique ischémique.

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

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

Le taux de récurrence de l'anévrisme de 30,5 % est du même ordre que celui publié pour les séries de référence³.

Registre MCR :

Ce registre tricentrique prospectif, non comparatif avait un but d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité du dispositif HYDROCOIL.

235 anévrismes (rompus ou non rompus) traités au moyen des microspires HYDROCOIL en association aux microspires non enrobées ont été suivis au moins 6 mois.

L'évaluation du traitement a porté sur les critères de sécurité (complications et effets indésirables rapportés) et d'efficacité (taux de re-canalisation).

Après un suivi moyen de 8,7 mois ne portant que sur 170 anévrismes, les résultats ne montrent pas d'effets indésirables particuliers (8 événements thromboemboliques, 5 ruptures d'anévrisme sont rapportés).

Le taux de récurrence (ou re-canalisation) de 11,2 % est réduit par rapport à celui communément admis, mais ne peut faire l'objet d'aucune interprétation étant donné le nombre particulièrement élevé d'anévrismes inclus non évalués (27%) au cours de cette étude.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 ⁴, 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 rénales familiales, anticoagulation de longue durée quelle qu'en soit l'origine).

Dans les anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, le traitement endovasculaire par microspires est une alternative au traitement chirurgical classique, qui consiste à mettre en place un ou plusieurs clips sur le collet anévrismal, 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 micro-spores comme le traitement chirurgical par clips ont des contraintes spécifiques pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, au vu des résultats de l'étude ISAT^{1,2}, le traitement endovasculaire est désormais conseillé dans la majorité des formes d'hémorragie anévrismale jugées à la fois candidates au traitement par voie endovasculaire et par voie chirurgicale.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif HYDROCOIL pour le traitement endovasculaire sélectif des anévrismes artériels intracrâniens rompus comme non rompus.

³ Raymond J. et al. Stroke. 2003 ; 34 : 1398 - 1403

⁴ Mitchell P. et al. Lancet Neurol. 2004 ; 3 :85-92

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

- Anévrisme non rompu :

Une taille supérieure à 5 mm est associée à un risque hémorragique actuariel de 2 et 4 %, représentant un risque significatif au cours de la vie pour les personnes jeunes.

Le risque de rupture est majeur pour les anévrismes géants (> 25mm) non traités, et il est associé à des taux de décès importants : 68% à 2 ans et 85% à 5 ans.

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

La dernière publication des résultats de l'étude ISAT² démontre que l'embolisation endovasculaire des anévrismes rompus permet d'éviter 74 décès ou cas de dépendance pour 1 000 patients traités, par rapport à la neurochirurgie.

HYDROCOIL répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

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

En conclusion, au vu des données fournies la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu du système d'embolisation artérielle à détachement contrôlé HYDROCOIL 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.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités d'utilisation et de prescription

L'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle.

L'utilisation des microspires HYDROCOIL doit être effectuée en association avec des microspires « nues » (non enrobée).

Les microspires non enrobées constituent la cage initiale qui est ensuite remplie au moyen de spires HYDROCOIL.

Amélioration du Service Attendu

Aucune étude comparative méthodologiquement correcte n'est disponible.

Au total, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du système d'embolisation artérielle à détachement contrôlé HYDROCOIL par rapport aux microspires de platine non enrobées telles que MICROPLEX COIL SYSTEM dans les indications retenues.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données actualisées seront demandées lors du renouvellement d'inscription

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle de MICROPLEX (15/10/2010)

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 2 200 traitements pour anévrisme artériel intracrânien (rompu ou non rompu) par an :

Année	2001	2002	2003
Traitement des anévrismes artériels intracrâniens : ACTES F230 à F237 inclus	2 609	2 149	1 821

Les experts estiment que 70 à 80 % des anévrismes artériels intracrâniens sont traités par voie endovasculaire.

Ceci correspond à une population cible de l'ordre de 1 600 à 1 800 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Données non spécifiques de HYDROCOIL :

Etude ISAT^{1, 2} :

Objectif de l'étude	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										
DM utilisés											
Type d'étude	Etude prospective, comparative, randomisée, multicentrique (43 centres, résultats intermédiaires à 1 an, analyse intermédiaire à 1 an prévue dans le protocole)										
Sujets étudiés	<u>Critères d'inclusion</u> : 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) 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 ; <u>Critères d'exclusion</u> : hémorragie datée de plus de 28 jours ; au moins une des deux techniques considérée comme non indiquée ; <u>Nombre de sujets calculés/inclus/analysés à 1 an</u> : 2500/2143/1594 <u>Stratégies comparées</u> : traitement endovasculaire versus traitement neurochirurgical classique										
Durée de suivi	analyse à 1 an de recul (5 ans prévus à terme)										
Critères d'évaluation	<u>Critère de jugement principal</u> : Proportion de patients décédés ou dépendants à 1 an (échelle 3-6 de Rankin).										
Résultats	<u>Critère de jugement principal</u> :										
	<table><tr><td></td><td>Traitement endovasculaire (n=1 063)</td><td>Neurochirurgie (n=1 055)</td><td>p</td></tr><tr><td>Patients décédés ou dépendants (échelle 3-6 de Rankin)</td><td>250 (23,5 %)</td><td>326 (30,9 %)</td><td>0,0001</td></tr></table>				Traitement endovasculaire (n=1 063)	Neurochirurgie (n=1 055)	p	Patients décédés ou dépendants (échelle 3-6 de Rankin)	250 (23,5 %)	326 (30,9 %)	0,0001
		Traitement endovasculaire (n=1 063)	Neurochirurgie (n=1 055)	p							
Patients décédés ou dépendants (échelle 3-6 de Rankin)	250 (23,5 %)	326 (30,9 %)	0,0001								
Ces résultats à 1 an portant sur les 2143 patients inclus démontrent une réduction statistiquement significative de 7,4 %du risque absolu de décès ou de dépendance. Ceci correspond à 74 décès ou cas de dépendance évités pour 1 000 patients traités par voie endovasculaire.											

Données spécifiques de HYDROCOIL :

Etude 1 : Registre HEAL (HYDROCOIL for Endovascular Aneurysm Occlusion) non publié

Objectif de l'étude	Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du dispositif HYDROCOIL pour l'embolisation d'anévrismes intracrâniens rompus et non rompus.
DM utilisés	Système d'embolisation HYDROCOIL.
Type d'étude	Etude multicentrique (14 centres : USA et Europe (2 centres français)), prospective, non comparative.
Sujets étudiés	▪ Patients ayant un ou plusieurs anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, de toutes tailles et localisations ▪ 186 patients inclus (191 anévrismes)
Durée de suivi	De 6 mois au minimum à 12 mois au maximum
Critères d'évaluation	▪ <u>Sécurité</u> : complications et effets indésirables évalués lors du traitement puis entre 3 et 6 mois puis entre 12 et 18 mois ▪ <u>Performance</u> : récurrence de l'anévrisme évaluée par angiographie entre 3 et 6 mois puis entre 12 et 18 mois
Résultats	
	HYDROCOIL
	Caractéristiques des anévrismes traités
	Anévrismes rompus 71 / 191 (37%)
	Taille moyenne 8 mm
	Collet 4,4 mm
	Ratio dome / collet 1,7
	Résultat angiographique immédiat
	Occlusion complète 49,4 %
	Occlusion presque complète 42,4 %
	Occlusion incomplète 8,2 %
	Sécurité : résultats portant sur 128 anévrismes suivis au maximum 6 à 12 mois
	Complications thrombo-emboliques 7,9 %
	Déficit neurologique ischémique 2,1 %
	Décès 2
	- une hémorragie
	- un vasospasme
	Performance
	récurrence 30,5 %

Etude 2 : Étude HELPS

Objectif de l'étude	Démontrer la supériorité du système d'embolisation HYDROCOIL par rapport aux micro-spire de platine standard dans le traitement des anévrysmes intracrâniens.
DM utilisés	HYDROCOIL versus micro-spires de platine standard sans hydrogel
Type d'étude	Etude multicentrique, comparative randomisée en simple aveugle (30 centres européens dont 4 centres en France).
Sujets étudiés	▪ Patients ayant un ou plusieurs anévrysmes intracrâniens rompus ou non rompus, de toutes tailles et localisations ▪ 200 patients inclus sur un total de 500 à recruter
Durée de suivi	Le suivi prévu est de 15 mois minimum
Critères d'évaluation	▪ Critère principal de jugement : taux de recanalisation sur le contrôle angiographique à 15-18 mois ▪ Critères secondaires de jugement : ▪ Densité du packing calculée selon un modèle théorique ▪ Longueur de coils déployée, l'évolution clinique à 3-6 mois et 15-18 mois ▪ Taux de resaignement, taux de retraitement.
Résultats	A ce jour ne sont disponibles que les premières données post-opératoires sur les 40 premiers patients randomisés (20 patients par groupe). Ces résultats ne portant pas sur le critère principal d'évaluation ne peuvent faire l'objet d'aucune interprétation

Etude 3 : Etude de Berenstein (Treatment of Cerebral Aneurysms with Hydrogel-Coated Platinum Coils (HYDROCOIL). Early Results of the First 100 Consecutive Patients). Non publiée

Objectif de l'étude	Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du dispositif HYDROCOIL pour l'embolisation d'anévrismes intracrâniens rompus et non rompus.																														
DM utilisés	Système d'embolisation HYDROCOIL.																														
Type d'étude	Etude monocentrique (USA), prospective, non comparative.																														
Sujets étudiés	▪ Patients ayant un ou plusieurs anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, de toutes tailles et localisations ▪ 100 patients inclus (104 anévrismes)																														
Durée de suivi	De 6 mois au minimum à 12 mois au maximum																														
Critères d'évaluation	▪ <u>Sécurité</u> : complications et effets indésirables évalués au cours de la procédure puis entre 3 et 6 mois, puis entre 12 et 18 mois ▪ <u>Performance</u> : ▪ degré d'occlusion angiographique des anévrismes post-traitement ▪ taux de Recanalisation (récidive) des anévrismes post-traitement ▪ taux de Retraitement des anévrismes post-traitement à 3-6 mois et à 12-18 mois																														
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">HYDROCOIL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Caractéristiques des anévrismes traités</td> </tr> <tr> <td>Anévrismes rompus</td> <td>48 / 104 (46%)</td> </tr> <tr> <td>Taille :</td> <td>76% des anévrismes sont < 10mm</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Résultat angiographique immédiat</td> </tr> <tr> <td>Occlusion complète</td> <td>34 %</td> </tr> <tr> <td>Occlusion presque complète</td> <td>35 %</td> </tr> <tr> <td>Occlusion incomplète</td> <td>32 %</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sécurité : résultats portant sur 46 anévrismes suivis en moyenne 8,8 mois</td> </tr> <tr> <td>Perforation de l'anévrisme</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Evénement thromboembolique</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Paralysie</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Hématome rétropéritonéal</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Performance :</td> </tr> <tr> <td>Recanalisation</td> <td>13 %</td> </tr> </tbody> </table>	HYDROCOIL		Caractéristiques des anévrismes traités		Anévrismes rompus	48 / 104 (46%)	Taille :	76% des anévrismes sont < 10mm	Résultat angiographique immédiat		Occlusion complète	34 %	Occlusion presque complète	35 %	Occlusion incomplète	32 %	Sécurité : résultats portant sur 46 anévrismes suivis en moyenne 8,8 mois		Perforation de l'anévrisme	1	Evénement thromboembolique	9	Paralysie	1	Hématome rétropéritonéal	1	Performance :		Recanalisation	13 %
HYDROCOIL																															
Caractéristiques des anévrismes traités																															
Anévrismes rompus	48 / 104 (46%)																														
Taille :	76% des anévrismes sont < 10mm																														
Résultat angiographique immédiat																															
Occlusion complète	34 %																														
Occlusion presque complète	35 %																														
Occlusion incomplète	32 %																														
Sécurité : résultats portant sur 46 anévrismes suivis en moyenne 8,8 mois																															
Perforation de l'anévrisme	1																														
Evénement thromboembolique	9																														
Paralysie	1																														
Hématome rétropéritonéal	1																														
Performance :																															
Recanalisation	13 %																														

Etude 4 : Multicenter Registry (MCR): 235 Aneurysms treated with HydroCoils for Intracranial Aneurysms from 3 Centers). Non publiée

Objectif de l'étude	Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du dispositif HYDROCOIL pour l'embolisation d'anévrismes intracrâniens rompus et non rompus.																										
DM utilisés	Système d'embolisation HYDROCOIL.																										
Type d'étude	Etude tricentrique (deux aux USA et un en Eire), prospective, non comparative.																										
Sujets étudiés	▪ Patients ayant un ou plusieurs anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, de toutes tailles et localisations ▪ 235 anévrismes																										
Durée de suivi	6 mois au minimum																										
Critères d'évaluation	▪ <u>Sécurité</u> : complications et effets indésirables évalués au cours de la procédure puis entre 3 et 6 mois, puis entre 12 et 18 mois ▪ <u>Performance</u> : ▪ degré d'occlusion angiographique des anévrismes post-traitement ▪ taux de Recanalisation (récidive) des anévrismes post-traitement ▪ taux de Retraitement des anévrismes post-traitement à 3-6 mois et à 12-18 mois																										
Résultats	<table> <tr> <th colspan="2">HYDROCOIL</th></tr> <tr> <th colspan="2">Caractéristiques des anévrismes traités</th></tr> <tr> <td>Anévrismes rompus</td><td>141 / 235 (60 %)</td></tr> <tr> <td>Taille moyenne</td><td>8 mm</td></tr> <tr> <td>Complications techniques</td><td>4 / 235</td></tr> <tr> <th colspan="2">Sécurité : résultats portant sur 170 anévrismes suivis en moyenne 8,7 mois</th></tr> <tr> <td>Effet de masse</td><td>4</td></tr> <tr> <td>Evénement thromboembolique</td><td>8</td></tr> <tr> <td>Rupture d'anévrisme</td><td>5</td></tr> <tr> <td>Décès</td><td>1</td></tr> <tr> <td></td><td>vasospasme</td></tr> <tr> <th colspan="2">Performance</th></tr> <tr> <td>Recanalisation</td><td>11,2 %</td></tr> </table>	HYDROCOIL		Caractéristiques des anévrismes traités		Anévrismes rompus	141 / 235 (60 %)	Taille moyenne	8 mm	Complications techniques	4 / 235	Sécurité : résultats portant sur 170 anévrismes suivis en moyenne 8,7 mois		Effet de masse	4	Evénement thromboembolique	8	Rupture d'anévrisme	5	Décès	1		vasospasme	Performance		Recanalisation	11,2 %
HYDROCOIL																											
Caractéristiques des anévrismes traités																											
Anévrismes rompus	141 / 235 (60 %)																										
Taille moyenne	8 mm																										
Complications techniques	4 / 235																										
Sécurité : résultats portant sur 170 anévrismes suivis en moyenne 8,7 mois																											
Effet de masse	4																										
Evénement thromboembolique	8																										
Rupture d'anévrisme	5																										
Décès	1																										
	vasospasme																										
Performance																											
Recanalisation	11,2 %																										

Etude 5 : Expérience du Traitement Endovasculaire avec des HYDROCOIL à Limoges. Non publiée

Objectif de l'étude	Evaluation de la sécurité et de l'efficacité du dispositif HYDROCOIL pour l'embolisation d'anévrismes intracrâniens rompus et non rompus.																				
DM utilisés	Système d'embolisation HYDROCOIL.																				
Type d'étude	Etude monocentrique française (Limoge), prospective, non comparative.																				
Sujets étudiés	▪ Patients ayant un ou plusieurs anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, de toutes tailles et localisations ▪ 94 patients (100 anévrismes)																				
Durée de suivi	6 mois au minimum																				
Critères d'évaluation	▪ <u>Sécurité</u> : complications et effets indésirables évalués au cours de la procédure puis entre 3 et 6 mois, puis entre 12 et 18 mois ▪ <u>Performance</u> : ▪ degré d'occlusion angiographique des anévrismes post-traitement ▪ taux de Recanalisation (récidive) des anévrismes post-traitement ▪ taux de Retraitement des anévrismes post-traitement à 3-6 mois et à 12-18 mois																				
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">HYDROCOIL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Caractéristiques des anévrismes traités</td> </tr> <tr> <td>Anévrismes rompus</td> <td>42 / 100</td> </tr> <tr> <td>Taille moyenne</td> <td>?</td> </tr> <tr> <td>Complications techniques</td> <td>4 / 235</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Résultats portant sur 84 anévrismes suivis entre 3 et 12 mois (suivi moyen de 8mois)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sécurité : un cas d'hydrocéphalie rapporté</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Performance</td> </tr> <tr> <td>Recanalisation</td> <td>9,5 %</td> </tr> <tr> <td>Retraitement</td> <td>2%</td> </tr> </tbody> </table>	HYDROCOIL		Caractéristiques des anévrismes traités		Anévrismes rompus	42 / 100	Taille moyenne	?	Complications techniques	4 / 235	Résultats portant sur 84 anévrismes suivis entre 3 et 12 mois (suivi moyen de 8mois)		Sécurité : un cas d'hydrocéphalie rapporté		Performance		Recanalisation	9,5 %	Retraitement	2%
HYDROCOIL																					
Caractéristiques des anévrismes traités																					
Anévrismes rompus	42 / 100																				
Taille moyenne	?																				
Complications techniques	4 / 235																				
Résultats portant sur 84 anévrismes suivis entre 3 et 12 mois (suivi moyen de 8mois)																					
Sécurité : un cas d'hydrocéphalie rapporté																					
Performance																					
Recanalisation	9,5 %																				
Retraitement	2%																				