



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

03 mai 2006

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                           | <b>ONYX</b> , Système d'embolisation artérielle liquide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Modèles et références retenus : | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fabricant :                     | <b>EV3 INC Etats Unis d'Amérique</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Demandeur :                     | <b>EV3 SAS France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Données disponibles :           | <p>Quatre études cliniques sont disponibles.</p> <p>Ces études ont permis d'évaluer la faisabilité de la technique d'embolisation des malformations artérioveineuses au moyen de ONYX. Seules les deux études multicentriques internationales sont d'un niveau de preuve suffisant pour conduire à une interprétation de leurs résultats.</p> <p>Une étude multicentrique internationale montre sur des résultats post-opératoires obtenus avec 42 patients, des performances comparable (comparaison historique) à celles du n-butyl-cyanoacrylate (agent embolique de référence) : réduction moyenne de environ 67 % de la taille de la MAV pour ONYX versus 66,8 %.</p> <p>La seconde étude est prospective, comparative, randomisée. Elle compare ONYX au n-butyl-cyanoacrylate utilisé chez 108 patients suivis jusqu'à résection complète de la malformation ou sur 12 mois au maximum. Cet essai bâti selon un format de non-infériorité permet de conclure à partir d'un critère d'évaluation angiographique (diminution de la taille de la MAV égale ou supérieure à 50%), à une absence de différence entre les deux dispositifs d'embolisation.</p> |
| Service Attendu (SA) :          | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> du dispositif d'embolisation ONYX dans le traitement des malformations artérioveineuse cérébrales</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique attendu</b> du dispositif d'embolisation ONYX compte tenu du caractère de gravité des malformation artérioveineuse cérébrales.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Indications :                   | <p>Embolisation des malformations artérioveineuses cérébrales ayant un nidus compact visible à l'imagerie permettant un reflux du produit dans la partie distale du vaisseau choisi pour le cathétérisme.</p> <p>La présence d'une fistule artério-veineuse de haut débit à plein canal est une contre-indication à l'utilisation d'ONYX.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>Le nidus doit être compact et visible à l'imagerie.<br>Le reflux d'ONYX le long du cathéter dans l'artère afférente doit être possible et contrôlé. |
| Amélioration du SA :                           | <b>ASA de niveau V</b> par rapport au n-butyl-cyanoacrylate                                                                                                                                                                                                              |
| Type d'inscription :                           | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Durée d'inscription :                          | <b>5 ans</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Conditions du renouvellement :                 | Des données actualisées seront demandées lors du renouvellement d'inscription                                                                                                                                                                                            |
| Population cible :                             | De l'ordre de 800 à 1 000 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

ONYX est une solution de copolymère d'alcool éthylène-vinyl (EVOH), de sulfoxide de diméthyl (DMSO), et de poudre de tantale en suspension (radio-opacifiant).

ONYX est disponible sous trois concentrations de copolymère d'alcool éthylène-vinyl (EVOH), possibles :

|         | Concentration en copolymère d'alcool éthylène-vinyl | Référence    |
|---------|-----------------------------------------------------|--------------|
| ONYX 18 | 6%                                                  | 105-7000-060 |
| ONYX 20 | 6,5%                                                | 105-7000-065 |
| ONYX 34 | 8%                                                  | 105-7000-080 |

ONYX 18 et ONYX 20 sont destinés à l'embolisation des pédicules d'alimentation proches du nidus de la malformation. ONYX 34 est recommandé pour l'embolisation des malformations à haut débit.

#### ■ Conditionnement

Chaque conditionnement d'ONYX renferme :

- 1 flacon d'ONYX liquide (1,5ml)
- 1 flacon de DMSO (1,5ml)
- 1 seringue jaune MTI pour injection du DMSO (1ml)
- 2 seringues blanches MTI pour injection d'ONYX (1ml)

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement des malformations artérioveineuses cérébrales à visée curative ou en préalable à la microchirurgie ou à la radiochirurgie.

### Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription pour le système d'embolisation ONYX.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe III, notification par SGS (n°120), Royaume-Uni.

### ■ Description

ONYX est une solution de copolymère d'alcool éthylène-vinyl (EVOH), de sulfoxide de diméthyl (DMSO), et de poudre de tantale en suspension (radio-opacifiant).

### ■ Fonctions assurées

L'injection intra-artérielle de ONYX provoque une précipitation du copolymère qui embolise le vaisseau considéré.

L'embolisation du réseau circulatoire d'une malformation artério-veineuse cérébrale (MAV) est destinée à prévenir de la survenue d'une hémorragie intracrânienne.

### ■ Acte ou prestation associée

Les actes associés au cathétérisme et à l'embolisation des malformations artérioveineuses cérébrales sont référencés à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

## 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.

L'efficacité du système d'embolisation ONYX est argumentée par le fabricant à l'aide de quatre études cliniques rapportant l'expérience acquise par différentes équipes neuro-radiologiques :

#### **Etude 1 : International Embolix Brain Arteriovenous Malformation Trial**

Cette étude multicentrique prospective, non randomisée avait pour objectif l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité d'ONYX comme agent d'embolisation permanente, préopératoire ou pré-radiochirurgicale des MAV.

42 patients ayant une MAV pour laquelle l'embolisation pouvait être effectuée seule, ou en combinaison avec la chirurgie ou la radiochirurgie ont été inclus. 41 patients (issus d'une base de données de 500 sujets) dont les caractéristiques se rapprochaient le plus possible des critères d'inclusion et de non inclusion de cette étude ont été sélectionnés pour constituer un groupe contrôle historique traité par le n-butyl-cyanoacrylate ou n-BCA.

La durée de suivi est limitée (suivi post-opératoire immédiat après embolisation).

L'évaluation porte sur la sécurité (effets indésirables) et la performance angiographique de l'embolisation (réduction de la taille de la MAV).

6 effets indésirables (dont un décès dû à une infection pulmonaire) et une réduction moyenne d'environ 67 % de la taille de la MAV sont rapportés. Ces résultats sont semblables à ceux apportés par la comparaison historique (4 événements indésirables dont un décès et une réduction moyenne de 66,8 % de la taille de la MAV).

#### **Etude 2 : U.S. multicenter, randomized controlled study comparing the performance of ONYX and TRUFILL (n-BCA) in the presurgical embolization of brain arteriovenous malformations.**

L'objectif de cette étude multicentrique, prospective, comparative, randomisée était de démontrer la non-infériorité d'ONYX par rapport au n-Butyl-Cyanoacrylate (n-BCA) dans l'embolisation pré-chirurgicale des MAV (la perte d'efficacité consentie sur le critère principal pour ONYX par rapport au n-BCA ne devait pas être supérieure à 20%).

108 patients ayant une MAV de grade I à IV ont ainsi été inclus (51 patients dans le groupe ONYX versus 57 dans le groupe n-BCA), puis suivis jusqu'à résection complète de la MAV ou pendant 12 mois au maximum.

Le critère principal de jugement est angiographique (diminution de la taille de la MAV égale ou supérieure à 50% après la dernière embolisation). L'estimation des pertes sanguines lors de l'intervention chirurgicale, la durée de l'intervention chirurgicale et les événements indésirables sont des critères secondaires d'évaluation.

Les résultats montrent la non-infériorité de d'ONYX par rapport au n-BCA pour l'embolisation pré-chirurgicale des MAV.

Les effets indésirables rapportés, les pertes sanguines lors de l'intervention chirurgicale ou les durées d'intervention ne sont pas différents entre les deux groupes comparés.

Les deux autres études disponibles (Etude de Pierot<sup>1</sup> et étude de Mounayer (non publiée)) avaient un objectif semblable d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité d'ONYX comme agent pour l'embolisation permanente, préopératoire ou pré-radiochirurgicale des MAV. Néanmoins, en raison de l'absence de groupe contrôle, de durée de suivi des patients clairement précisée ou critère de jugement principal détaillé, aucune interprétation ne peut être faite de ces deux études de faible niveau de preuve.

<sup>1</sup> Pierot L. et al. Interventional Neuroradiology 11: 159-164, 2005.

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les malformations artério-veineuses (MAV) cérébrales peuvent être prises en charge au moyen de 4 options thérapeutiques :

- Abstention et surveillance,
- Excision chirurgicale (microchirurgie),
- Embolisation vasculaire,
- Radio-chirurgie stéréotaxique.

En fonction des situations cliniques rencontrées, ces quatre options peuvent être utilisées seules ou combinées entre elles<sup>2</sup>.

Le but du traitement est l'oblitération complète de la MAV permettant d'éliminer le risque d'hémorragie cérébrale. Une élimination sub-totale de la malformation ne confère aucune protection contre une hémorragie ultérieure<sup>2</sup>.

L'évaluation du risque conféré par le traitement de la malformation artério-veineuse est appréciée à l'aide de la classification de Spetzler-Martin<sup>3</sup>. La gradation de la malformation (de I à V) est obtenue par combinaison de 3 paramètres :

- la taille du nidus ( $\leq 3$  cm, de 3,1 à 6 cm ou  $> 6$  cm),
- la localisation (en zone fonctionnelle ou non),
- le type de drainage veineux (superficiel ou profond).

Une malformation de moins de 3 cm, située dans une zone non fonctionnelle avec un drainage veineux superficiel est cotée à I, alors qu'une malformation de plus de 6 cm, située dans une zone fonctionnelle avec un drainage veineux profond est cotée V.

L'embolisation ne peut être décidée qu'après prise en considération du grade de la lésion dans la classification de Spetzler-Martin ainsi que l'évaluation des risques liés au traitement<sup>4</sup> (chirurgie et embolisation) :

Deux principales catégories de produits sont disponibles pour effectuer l'embolisation d'une MAV : les particules (Poly Vinyl-Alcool , microsphères) et les colles biologiques (à base de n-butyl-cyanoacrylate).

Ces colles biologiques sont les agents d'embolisation de référence. ONYX est un agent d'embolisation qui ne polymérise pas, mais précipite au contact du sang. Le risque d'adhésion du microcathéter à la malformation est ainsi théoriquement réduit par rapport aux colles à base de cyano-acrylates. Cependant, l'absence d'étude prospective comparative méthodologiquement correcte ne permet pas d'affirmer la supériorité de ONYX par rapport aux colles biologiques pour l'embolisation des MAV. ONYX est un agent d'embolisation supplémentaire se situant au même niveau dans la stratégie thérapeutique, que les produits à base cyano-acrylates.

***Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif ONYX pour l'embolisation des malformations artérioveineuse cérébrales dont l'angio-architecture le permet (le nidus est compact et visible à l'imagerie, le reflux d'ONYX le long du cathéter dans l'artère afférente est possible)***

***La présence d'une fistule artério-veineuse de haut débit à plein canal est une contre-indication à l'utilisation d'ONYX.***

<sup>2</sup> Ogilvy CS. et al. Recommendations for the management of intracranial arteriovenous malformations: a statement for healthcare professionals from a special writing group of the Stroke Council, American Stroke Association. *Stroke* 2001 ; 32 : 1458-1471

<sup>3</sup> Spetzler RF, Martin NA. A proposed grading system for arteriovenous malformations. *J Neurosurg.* 1986 ;65 : 476-483

<sup>4</sup> International RadioSurgery Association. Stereotactic radiosurgery for patients with intracranial arteriovenous malformations . Harrisburg (PA): IRSA; 2003

## 2. Intérêt de santé publique attendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

Les malformations artério-veineuses (MAV) cérébrales sont des lésions considérées comme congénitales comportant un réseau vasculaire ou nidus, alimenté par un ou plusieurs pédicules artériels et drainé par une ou plusieurs veines. Le risque lié à cette MAV est avant tout de nature hémorragique.

Le risque évolutif dépend en grande partie du mode de découverte de la lésion. Lorsque la MAV est découverte fortuitement ou à l'occasion de symptômes autres que ceux d'une hémorragie, le risque de saignement serait de 2 à 3 % l'année de la découverte, et de 30 % au bout de 10 ans<sup>2</sup>. Lorsque la MAV est découverte à l'occasion d'une hémorragie, le risque de re-saignement serait plus élevé<sup>5</sup>.

Epilepsie (20% des cas) et hémorragie intracrânienne (60% des cas) sont les principales traductions cliniques de la présence d'une MAV. Dans 15 % des lésions, la malformation découverte est asymptomatique<sup>6</sup>.

Au total les MAV sont considérées comme responsables de 1 à 2% des accidents vasculaires cérébraux.

***Les malformations artério-veineuses 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

Incidence et prévalence des malformations artério-veineuses cérébrales ne sont pas connues précisément. Les seules données disponibles sont issues de résultats d'autopsies ou d'études limitées.

Ces données permettent d'évaluer l'incidence des malformations artério-veineuses cérébrales à environ 1 cas pour 100 000 personnes par an dans des populations non sélectionnées<sup>5, 6</sup>.

### 2.3 Impact

ONYX répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

***ONYX présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des malformations artérioveineuse cérébrales.***

***En conclusion, au vu des données fournies la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu du dispositif d'embolisation ONYX 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.***

<sup>5</sup> Evaluation clinique et économique de la radiochirurgie intra-cranienne en conditions stéréotaxiques. ANAES - mai 2000.

<sup>6</sup> Al-Shahi R, Warlow C. A systematic review of the frequency and prognosis of arteriovenous malformations of the brain in adults. *Brain* 2001 ; 124 :1900-1926.

## 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 est une intervention à haut risque. L'intervention doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle.

Le nidus doit être compact et visible à l'imagerie.

Le reflux d'ONYX le long du cathéter dans l'artère afférente doit être possible et contrôlé.

## Amélioration du Service Attendu

Les experts notent une amélioration des conditions d'utilisation (réduction du risque d'adhésion du microcatheter à la malformation) ainsi qu'une possible réduction du nombre de procédures d'embolisation nécessaires par rapport aux colles biologiques à base n-butyl-cyanoacrylate. Néanmoins, l'absence de données comparatives objectives sur ces points ne permet aucune conclusion.

La qualité méthodologique des données comparatives disponibles ne permet pas d'établir la supériorité du dispositif d'embolisation ONYX par rapport au n-butyl-cyanoacrylate (considéré comme l'agent d'embolisation de référence).

***Au total, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du dispositif d'embolisation ONYX par rapport aux colles biologiques à base de cyanoacrylate dans les indications retenues.***

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### Conditions de renouvellement :

Des données de matériovigilance actualisées seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

### Durée d'inscription proposée :

5 ans

## Population cible

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les malformations artério-veineuses cérébrales. Les seules données issues de résultats d'autopsies ou d'études limitées permettent d'évaluer l'incidence des malformations artério-veineuses cérébrales à environ 1 cas pour 100 000 personnes par an dans des populations non sélectionnées<sup>2, 6</sup>.

Les experts consultés estiment que la population cible de ONYX est de l'ordre 800 à 1 000 patients par an.

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

### Etude 1 : International Embolix Brain Arteriovenous Malformation Trial

| Objectif de l'étude                                   | Evaluation de la sécurité et de l'efficacité d'ONYX comme agent pour l'embolisation permanente, préopératoire ou préradiochirurgicale des MAV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--|--|--------------|---------------|------------------------------------------|--|--|-----------------------------------------|--------------|---------------|---------------------------------------|---------|----------------|-------------------------------------------------------|--|--|----------------------------|----|----|----------------------------------------|-----|-----|----------------------------|--|--|--------------------|---|---|------------------------|---|---|------------|---|---|--------------------------------------|-----------|----------|-----------------------------------------|--|--|---------|------|------|------------|------|------|------------------------------------------|--------------|---------------------------------------|-----|-------------------|-----|-------------------------------|-----|------------------------------------------|-----|--------------------|-----|--------------------|-----|------------------------------------|-----|
| DM utilisés                                           | ONYX : agent d'embolisation liquide.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Type d'étude                                          | Etude multicentrique (7 centres européens (1 centre français) et un centre au Mexique), prospective, non randomisée. Comparaison au moyen d'un groupe contrôle traité par n-BCA issu de la base de données américaine de 500 patients. Un nombre de 41 patients dont les caractéristiques se rapprochaient le plus possible des critères de non inclusion et d'inclusion de cette étude ont pu être sélectionnés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Sujets étudiés                                        | 42 patients ayant une MAV pour laquelle l'embolisation peut être effectuée seule, ou en combinaison avec la chirurgie ou la radiochirurgie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Durée de suivi                                        | Suivi post-opératoire immédiat après embolisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Critères d'évaluation                                 | <div><div>▪ <b>Critères principaux de jugement :</b></div><div><div>▪ Sécurité : le taux d'effets indésirables (EI) observés. Les EI sont définis comme : déviations neurologiques permanentes par rapport à l'évaluation avant traitement, mesurées par l'index de Barthel et les scores NIH et Glasgow.</div><div>▪ Performance clinique : le pourcentage de réduction de la taille de la MAV, mesuré par angiographie, atteint lors de l'embolisation.</div></div><div>▪ <b>Critères secondaires de jugement :</b> Performance technique : elle a été évaluée pour ONYX par les investigateurs, selon une échelle de 1 à 5 (1 : non satisfaisant, 2 : satisfaisant, 3 : bon, 4 : très bon, 5 : excellent) ; elle portait sur deux items : capacité à contrôler l'injection au bon endroit d'ONYX et capacité à réduire la taille de la MAV sans complications résultant du matériel d'embolisation.</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Résultats                                             | <table><thead><tr><th></th><th>ONYX<br/>n=42</th><th>n-BCA<br/>n=41</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3"><b>Caractéristiques des MAV traitées</b></td></tr><tr><td>Volume moyen (min-max), cm<sup>3</sup></td><td>23,9 (1-135)</td><td>19,1 (0,4-88)</td></tr><tr><td>Grade Spetzler Martin moyen (min-max)</td><td>3 (1-5)</td><td>Non disponible</td></tr><tr><td colspan="3"><b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b></td></tr><tr><td>Nombre total de procédures</td><td>87</td><td>56</td></tr><tr><td>Nombre moyen de procédures par patient</td><td>2,1</td><td>1,3</td></tr><tr><td colspan="3"><b>Effets indésirables</b></td></tr><tr><td>Liés au dispositif</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Non-liés au dispositif</td><td>5</td><td>4</td></tr><tr><td>Dont décès</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td><b>Total des Effets indésirables</b></td><td>6 (14,3%)</td><td>4 (9,8%)</td></tr><tr><td colspan="3"><b>Réduction de la taille de la MAV</b></td></tr><tr><td>Moyenne</td><td>67,4</td><td>66,8</td></tr><tr><td>Ecart-type</td><td>28,5</td><td>23,3</td></tr></tbody></table> <p>Le décès observé dans le groupe ONYX était dû à une infection pulmonaire et celui observé dans le groupe n-BCA a eu lieu à la suite d'une résection chirurgicale.</p> <table><thead><tr><th>Performance technique (échelle de 1 à 5)</th><th>ONYX<br/>n=42</th></tr></thead><tbody><tr><td>Capacité à effectuer une angiographie</td><td>4,2</td></tr><tr><td>Visibilité d'ONYX</td><td>3,6</td></tr><tr><td>Facilité de délivrance d'ONYX</td><td>4,1</td></tr><tr><td>Contrôle d'ONYX dans l'espace vasculaire</td><td>3,9</td></tr><tr><td>Pénétration d'ONYX</td><td>3,5</td></tr><tr><td>Préparation d'ONYX</td><td>4,0</td></tr><tr><td>Séparation d'ONYX du microcathéter</td><td>4,3</td></tr></tbody></table> |                |  |  | ONYX<br>n=42 | n-BCA<br>n=41 | <b>Caractéristiques des MAV traitées</b> |  |  | Volume moyen (min-max), cm <sup>3</sup> | 23,9 (1-135) | 19,1 (0,4-88) | Grade Spetzler Martin moyen (min-max) | 3 (1-5) | Non disponible | <b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b> |  |  | Nombre total de procédures | 87 | 56 | Nombre moyen de procédures par patient | 2,1 | 1,3 | <b>Effets indésirables</b> |  |  | Liés au dispositif | 1 | 0 | Non-liés au dispositif | 5 | 4 | Dont décès | 1 | 1 | <b>Total des Effets indésirables</b> | 6 (14,3%) | 4 (9,8%) | <b>Réduction de la taille de la MAV</b> |  |  | Moyenne | 67,4 | 66,8 | Ecart-type | 28,5 | 23,3 | Performance technique (échelle de 1 à 5) | ONYX<br>n=42 | Capacité à effectuer une angiographie | 4,2 | Visibilité d'ONYX | 3,6 | Facilité de délivrance d'ONYX | 4,1 | Contrôle d'ONYX dans l'espace vasculaire | 3,9 | Pénétration d'ONYX | 3,5 | Préparation d'ONYX | 4,0 | Séparation d'ONYX du microcathéter | 4,3 |
|                                                       | ONYX<br>n=42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | n-BCA<br>n=41  |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| <b>Caractéristiques des MAV traitées</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Volume moyen (min-max), cm <sup>3</sup>               | 23,9 (1-135)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 19,1 (0,4-88)  |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Grade Spetzler Martin moyen (min-max)                 | 3 (1-5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Non disponible |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| <b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Nombre total de procédures                            | 87                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 56             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Nombre moyen de procédures par patient                | 2,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,3            |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| <b>Effets indésirables</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Liés au dispositif                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0              |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Non-liés au dispositif                                | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4              |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Dont décès                                            | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1              |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| <b>Total des Effets indésirables</b>                  | 6 (14,3%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4 (9,8%)       |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| <b>Réduction de la taille de la MAV</b>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Moyenne                                               | 67,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 66,8           |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Ecart-type                                            | 28,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 23,3           |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Performance technique (échelle de 1 à 5)              | ONYX<br>n=42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Capacité à effectuer une angiographie                 | 4,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Visibilité d'ONYX                                     | 3,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Facilité de délivrance d'ONYX                         | 4,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Contrôle d'ONYX dans l'espace vasculaire              | 3,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Pénétration d'ONYX                                    | 3,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Préparation d'ONYX                                    | 4,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |
| Séparation d'ONYX du microcathéter                    | 4,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |  |  |              |               |                                          |  |  |                                         |              |               |                                       |         |                |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                    |   |   |                        |   |   |            |   |   |                                      |           |          |                                         |  |  |         |      |      |            |      |      |                                          |              |                                       |     |                   |     |                               |     |                                          |     |                    |     |                    |     |                                    |     |

**Etude 2 : U.S. multicenter, randomized controlled study comparing the performance of ONYX and TRUFILL (n-BCA) in the presurgical embolization of brain arteriovenous malformations.**

| Objectif de l'étude                                                        | Démontrer la non-infériorité d'ONYX par rapport à TRUFILL (n-Butyl-Cyanoacrylate= n-BCA) dans l'embolisation pré-chirurgicale des MAV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|--|--------------|---------------|------------------------------------------|--|--|---------------------------------|-----------|-----------|-------------------------------------------------------|--|--|----------------------------|----|----|----------------------------------------|-----|-----|----------------------------|--|--|---------------------|----|----|---------------------|---|----|--------------------------------------|----|----|----------------------------------------------------------|------|------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|---------------------------------------------------|---------|---------|--|--------------|---------------|----------------------------------------------------------|--|--|-------|---|---|---------------------------|---|---|------------------------------|---|---|--------------------------------------|---|---|----------------------------|---|---|-------------------|---|---|---------------|---|---|-----------------------|---|---|-----------|---|---|-----------|---|---|--------|---|---|------------------|---|---|------------------------|---|---|------------------------------|---|---|---------------------------------------------------|---|---|--------------------|---|---|--------------|----|----|-----------------------------------------------------|----|----|
| DM utilisés                                                                | ONYX versus TRUFILL (n-BCA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Type d'étude                                                               | Etude multicentrique (centres américains), prospective comparative, randomisée.<br>Pour cette étude de non-infériorité la perte d'efficacité consentie sur le critère principal pour ONYX par rapport au n-BCA ne devait pas être supérieure à 20%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Sujets étudiés                                                             | 108 patients ayant une MAV de grade I à IV pour laquelle l'embolisation pré-chirurgicale était indiquée : 51 patients dans le groupe ONYX versus 57 dans le groupe n-BCA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Durée de suivi                                                             | Suivi jusqu'à résection complète de la MAV ou de 12 mois au maximum.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Critères d'évaluation                                                      | <div>▪ <b>Critère principal de jugement :</b><br/>diminution angiographique de la taille de la MAV égale ou supérieure à 50% après la dernière procédure d'embolisation.</div> <div>▪ <b>Critères secondaires de jugement :</b><br/><i>Efficacité :</i><ul style="list-style-type: none"><li>Estimation des pertes de sang lors de l'intervention chirurgicale ;</li><li>Durée de l'intervention chirurgicale.</li></ul><i>Tolérance :</i><ul style="list-style-type: none"><li>Evènements indésirables : nature (liés au système- agent ou cathéter-, au traitement, à la chirurgie ou à la pathologie) et gravité (léger, modéré ou grave) ;</li></ul>Etat neurologique : score de Glasgow, échelle d'AVC NIH, et indice de Barthel.</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Résultats                                                                  | <table><thead><tr><th></th><th>ONYX<br/>n=46</th><th>n-BCA<br/>n=54</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3"><b>Caractéristiques des MAV traitées</b></td></tr><tr><td>Volume moyen (mm<sup>3</sup>)</td><td>26,3±45,2</td><td>16,0±20.0</td></tr><tr><td colspan="3"><b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b></td></tr><tr><td>Nombre total de procédures</td><td>82</td><td>91</td></tr><tr><td>Nombre moyen de procédures par patient</td><td>1,8</td><td>1,7</td></tr><tr><td colspan="3"><b>Effets indésirables</b></td></tr><tr><td>Liés à la technique</td><td>18</td><td>11</td></tr><tr><td>Liés à la procédure</td><td>3</td><td>12</td></tr><tr><td><b>Total des Effets indésirables</b></td><td>21</td><td>23</td></tr><tr><td><b>Réduction de la taille de la MAV supérieure à 50%</b></td><td>97,6</td><td>84,3</td></tr><tr><td><b>Pertes de sang lors de l'intervention chirurgicale (cm<sup>3</sup>)</b></td><td>1 127±1 401</td><td>892±1 067</td></tr><tr><td><b>Durée de l'intervention chirurgicale (min)</b></td><td>399±179</td><td>411±201</td></tr></tbody></table><br><table><thead><tr><th></th><th>ONYX<br/>n=46</th><th>n-BCA<br/>n=54</th></tr></thead><tbody><tr><td><b>Evénements indésirables graves (degré de gravité)</b></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Décès</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td>Hémorragie intracrânienne</td><td>7</td><td>9</td></tr><tr><td>Accident Vasculaire Cérébral</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td>Détérioration de l'état neurologique</td><td>7</td><td>4</td></tr><tr><td>Défaillance multiviscérale</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Hémorragie sévère</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Hydrocéphalie</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Détresse respiratoire</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>Infection</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>Epilepsie</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Fièvre</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Etat catabolique</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Dissection du vaisseau</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Ischémie du membre inférieur</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>Céphalées accompagnées de nausées et vomissements</td><td>1</td><td>3</td></tr><tr><td>Réaction iatrogène</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td><b>Total</b></td><td>24</td><td>24</td></tr><tr><td><b>Nombre de patients avec au moins un EI grave</b></td><td>19</td><td>15</td></tr></tbody></table> |               |  |  | ONYX<br>n=46 | n-BCA<br>n=54 | <b>Caractéristiques des MAV traitées</b> |  |  | Volume moyen (mm <sup>3</sup> ) | 26,3±45,2 | 16,0±20.0 | <b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b> |  |  | Nombre total de procédures | 82 | 91 | Nombre moyen de procédures par patient | 1,8 | 1,7 | <b>Effets indésirables</b> |  |  | Liés à la technique | 18 | 11 | Liés à la procédure | 3 | 12 | <b>Total des Effets indésirables</b> | 21 | 23 | <b>Réduction de la taille de la MAV supérieure à 50%</b> | 97,6 | 84,3 | <b>Pertes de sang lors de l'intervention chirurgicale (cm<sup>3</sup>)</b> | 1 127±1 401 | 892±1 067 | <b>Durée de l'intervention chirurgicale (min)</b> | 399±179 | 411±201 |  | ONYX<br>n=46 | n-BCA<br>n=54 | <b>Evénements indésirables graves (degré de gravité)</b> |  |  | Décès | 2 | 0 | Hémorragie intracrânienne | 7 | 9 | Accident Vasculaire Cérébral | 2 | 0 | Détérioration de l'état neurologique | 7 | 4 | Défaillance multiviscérale | 0 | 1 | Hémorragie sévère | 0 | 1 | Hydrocéphalie | 1 | 0 | Détresse respiratoire | 1 | 1 | Infection | 1 | 2 | Epilepsie | 1 | 0 | Fièvre | 0 | 1 | Etat catabolique | 0 | 1 | Dissection du vaisseau | 1 | 0 | Ischémie du membre inférieur | 0 | 1 | Céphalées accompagnées de nausées et vomissements | 1 | 3 | Réaction iatrogène | 2 | 0 | <b>Total</b> | 24 | 24 | <b>Nombre de patients avec au moins un EI grave</b> | 19 | 15 |
|                                                                            | ONYX<br>n=46                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | n-BCA<br>n=54 |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Caractéristiques des MAV traitées</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Volume moyen (mm <sup>3</sup> )                                            | 26,3±45,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 16,0±20.0     |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Nombre total de procédures                                                 | 82                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 91            |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Nombre moyen de procédures par patient                                     | 1,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,7           |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Effets indésirables</b>                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Liés à la technique                                                        | 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 11            |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Liés à la procédure                                                        | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12            |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Total des Effets indésirables</b>                                       | 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 23            |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Réduction de la taille de la MAV supérieure à 50%</b>                   | 97,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 84,3          |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Pertes de sang lors de l'intervention chirurgicale (cm<sup>3</sup>)</b> | 1 127±1 401                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 892±1 067     |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Durée de l'intervention chirurgicale (min)</b>                          | 399±179                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 411±201       |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
|                                                                            | ONYX<br>n=46                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | n-BCA<br>n=54 |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Evénements indésirables graves (degré de gravité)</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Décès                                                                      | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Hémorragie intracrânienne                                                  | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 9             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Accident Vasculaire Cérébral                                               | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Détérioration de l'état neurologique                                       | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Défaillance multiviscérale                                                 | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Hémorragie sévère                                                          | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Hydrocéphalie                                                              | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Détresse respiratoire                                                      | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Infection                                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Epilepsie                                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Fièvre                                                                     | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Etat catabolique                                                           | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Dissection du vaisseau                                                     | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Ischémie du membre inférieur                                               | 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Céphalées accompagnées de nausées et vomissements                          | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| Réaction iatrogène                                                         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0             |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Total</b>                                                               | 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 24            |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |
| <b>Nombre de patients avec au moins un EI grave</b>                        | 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15            |  |  |              |               |                                          |  |  |                                 |           |           |                                                       |  |  |                            |    |    |                                        |     |     |                            |  |  |                     |    |    |                     |   |    |                                      |    |    |                                                          |      |      |                                                                            |             |           |                                                   |         |         |  |              |               |                                                          |  |  |       |   |   |                           |   |   |                              |   |   |                                      |   |   |                            |   |   |                   |   |   |               |   |   |                       |   |   |           |   |   |           |   |   |        |   |   |                  |   |   |                        |   |   |                              |   |   |                                                   |   |   |                    |   |   |              |    |    |                                                     |    |    |

**Etude 3 : Pierot L et al. Endovascular treatment of brain AVMs using Onyx : preliminary results of a prospective, multicenter study. Interventional Neuroradiology 11: 159-164, 2005.**

| Objectif de l'étude                                         | Evaluation de la sécurité et de l'efficacité d'ONYX comme agent pour l'embolisation permanente, préopératoire ou préradiochirurgicale des MAV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|------------------------------------------|--|-----------------------|--|---------------------------|----------|-----------|----------|-------|----------|---------------|--|-----------------------|----|---------------|---|----------------------|---|----------|---|--------|--|--------|----------|--------|----------|--------|---------|-------------------------------------------------------|--|----------------------------|-----|---------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|----------------|---------------------------------|--|-------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------|---|--------------------------|---|-----------------------------------|---|--------------------------------|--|------------|---|---------------------------------------|-----------------------|
| DM utilisés                                                 | ONYX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Type d'étude                                                | Etude multicentrique (8 centres français), prospective non comparative.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Sujets étudiés                                              | 50 patients ayant une MAV pour laquelle l'embolisation pré-chirurgicale était indiquée. Seuls les 48 premiers patients sont inclus dans l'analyse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Durée de suivi                                              | Non précisée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Critères d'évaluation                                       | <b>Critère principal de jugement :</b> Non précisé<br><i>Les données disponibles fournissent des résultats en termes techniques et cliniques (résultats anatomiques et complications)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Résultats                                                   | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">ONYX<br/>n=48</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Caractéristiques des MAV traitées</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Présentation clinique</td> </tr> <tr> <td>Hémorragie intracrânienne</td><td>21 (44%)</td> </tr> <tr> <td>Epilepsie</td><td>16 (33%)</td> </tr> <tr> <td>Autre</td><td>11 (23%)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Localisations</td> </tr> <tr> <td>Hémisphères cérébraux</td><td>41</td> </tr> <tr> <td>Corps calleux</td><td>4</td> </tr> <tr> <td>Noyaux gris centraux</td><td>2</td> </tr> <tr> <td>Cervelet</td><td>1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Taille</td> </tr> <tr> <td>&lt; 3 cm</td><td>12 (25%)</td> </tr> <tr> <td>3-6 cm</td><td>31 (65%)</td> </tr> <tr> <td>&gt; 6 cm</td><td>5 (10%)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b></td> </tr> <tr> <td>Nombre total de procédures</td><td>103</td> </tr> <tr> <td>Nombre moyen de procédures par patient (min, max)</td><td>2,1 (1-8)</td> </tr> <tr> <td>Durée moyenne d'injection (min-max)</td><td>34 mn (5-70)</td> </tr> <tr> <td>Volume moyen total injecté par procédure (min-max)</td><td>1,6mL (0,25-6)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Complications techniques</b></td> </tr> <tr> <td>Perforation/dissection du pédicule artériel sans saignement</td><td>4</td> </tr> <tr> <td>Retrait impossible du microcathéter</td><td>2</td> </tr> <tr> <td>Rupture du microcathéter</td><td>1</td> </tr> <tr> <td>Dissection d'une artère cervicale</td><td>1</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Complications cliniques</b></td> </tr> <tr> <td>Saignement</td><td>4</td> </tr> <tr> <td>Déficit neurologique non hémorragique</td><td>4 dont 2 transitoires</td> </tr> </tbody> </table> <p>Chaque hématome a été traité chirurgicalement sauf dans un cas où une large partie du nidus n'était pas embolisée et le risque de saignement durant l'opération était important : le patient est décédé. Pour les 3 autres, un déficit neurologique a été observé dans les mois suivant l'embolisation.</p> <p><u>Résultats anatomiques :</u><br/>Le traitement par embolisation est terminé pour 15 patients sur les 48 inclus. Le pourcentage d'occlusion était de 100% chez 2 patients, compris entre 80 et 99% dans 9 cas, entre 60 et 79% chez 3 patients et inférieur à 60% pour 1 patient.</p> | ONYX<br>n=48 |  | <b>Caractéristiques des MAV traitées</b> |  | Présentation clinique |  | Hémorragie intracrânienne | 21 (44%) | Epilepsie | 16 (33%) | Autre | 11 (23%) | Localisations |  | Hémisphères cérébraux | 41 | Corps calleux | 4 | Noyaux gris centraux | 2 | Cervelet | 1 | Taille |  | < 3 cm | 12 (25%) | 3-6 cm | 31 (65%) | > 6 cm | 5 (10%) | <b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b> |  | Nombre total de procédures | 103 | Nombre moyen de procédures par patient (min, max) | 2,1 (1-8) | Durée moyenne d'injection (min-max) | 34 mn (5-70) | Volume moyen total injecté par procédure (min-max) | 1,6mL (0,25-6) | <b>Complications techniques</b> |  | Perforation/dissection du pédicule artériel sans saignement | 4 | Retrait impossible du microcathéter | 2 | Rupture du microcathéter | 1 | Dissection d'une artère cervicale | 1 | <b>Complications cliniques</b> |  | Saignement | 4 | Déficit neurologique non hémorragique | 4 dont 2 transitoires |
| ONYX<br>n=48                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| <b>Caractéristiques des MAV traitées</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Présentation clinique                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Hémorragie intracrânienne                                   | 21 (44%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Epilepsie                                                   | 16 (33%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Autre                                                       | 11 (23%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Localisations                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Hémisphères cérébraux                                       | 41                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Corps calleux                                               | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Noyaux gris centraux                                        | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Cervelet                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Taille                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| < 3 cm                                                      | 12 (25%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| 3-6 cm                                                      | 31 (65%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| > 6 cm                                                      | 5 (10%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| <b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Nombre total de procédures                                  | 103                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Nombre moyen de procédures par patient (min, max)           | 2,1 (1-8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Durée moyenne d'injection (min-max)                         | 34 mn (5-70)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Volume moyen total injecté par procédure (min-max)          | 1,6mL (0,25-6)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| <b>Complications techniques</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Perforation/dissection du pédicule artériel sans saignement | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Retrait impossible du microcathéter                         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Rupture du microcathéter                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Dissection d'une artère cervicale                           | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| <b>Complications cliniques</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Saignement                                                  | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |
| Déficit neurologique non hémorragique                       | 4 dont 2 transitoires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |  |                                          |  |                       |  |                           |          |           |          |       |          |               |  |                       |    |               |   |                      |   |          |   |        |  |        |          |        |          |        |         |                                                       |  |                            |     |                                                   |           |                                     |              |                                                    |                |                                 |  |                                                             |   |                                     |   |                          |   |                                   |   |                                |  |            |   |                                       |                       |

**Etude 4 : Mounayer C et al. Nidal Arteriovenous Malformations Embolization using ONYX in 94 patients.**  
**Accepté pour publication par AJNR.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Objectif de l'étude                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Evaluation de la sécurité et de l'efficacité d'ONYX comme agent pour l'embolisation permanente, préopératoire ou préradiochirurgicale des MAV. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| DM utilisés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ONYX ou n-BCA selon les résultats angiographiques                                                                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Type d'étude                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Etude monocentrique (Fondation Rothschild), prospective non comparative.                                                                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Sujets étudiés                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 94 patients avec une MAV ayant été embolisée par ONYX seul (138 procédures) ou en association au n-BCA (72 procédures).                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Durée de suivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Non précisée                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Critères d'évaluation                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Critère principal de jugement : Non précisé                                                                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Résultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Caractéristiques des MAV traitées</b>                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Présentation clinique                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Hémorragie intracrânienne                                                                                                                      | 37(39%),        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Epilepsie                                                                                                                                      | 31 (33%)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Déficit neurologique transitoire                                                                                                               | 16 (17%).       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Découverte fortuite                                                                                                                            | 10 (11%)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Taille du nidus                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | > 4 cm                                                                                                                                         | 37 (39%)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2-4 cm                                                                                                                                         | 45 (48%)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | < 2 cm                                                                                                                                         | 12 (13%)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dans la majorité des cas (73 patients, soit 78%), la MAV était corticale.                                                                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Caractéristiques des procédures d'embolisation</b>                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                | ONYX            | n-BCA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ONYX + n-BCA |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nombre de procédures                                                                                                                           | 88 (42%)        | 72 (24%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 50 (34%)     |
| Nombre moyen de cathéters par procédure                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1,4                                                                                                                                            | 3,3             | NS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |
| Pour les 94 patients, il y a eu en tout 210 procédures, soit en moyenne 2,23 procédures par patient.                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| <b>Devenir des patients</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                | <b>Patients</b> | Les trois décès sont rapportés comme non liés à l'injection d'ONYX mais liés à la procédure :<br>- une hémorragie non contrôlée durant la résection chirurgicale ;<br>- une perforation artérielle durant le cathétérisme de la MAV;<br>- une hémorragie cérébrale suite à une migration de n-BCA dans la veine de drainage. |              |
| Traitement terminé                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                | 53              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Embolisation seule                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                | 26 (49%)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Embolisation + radiochirurgie                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                | 20 (38%)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Embolisation + chirurgie                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                | 7 (13%)         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Traitement en cours                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                | 33              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Arrêt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                | 5               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Décès                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                | 3               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| <b>Total</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                | <b>94</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| <b>Complications techniques</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Rupture de l'artère nourricière pendant le cathétérisme dans 6 procédures : pour 5 procédures, la rupture visible à l'angiographie a pu être immédiatement comblée avec du n-BCA sans répercussions cliniques. La 6 <sup>ème</sup> rupture non visible à l'angiographie a provoqué le décès du patient 48h après traitement. |                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| <b>Complications de la procédure</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| 3 déficits transitoires et 8 déficits permanents                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Total                                                                                                                                          | ONYX            | n-BCA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ONYX + n-BCA |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | N = 210                                                                                                                                        | N = 88          | N = 72                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N = 50       |
| Déficits neurologiques permanents                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 8                                                                                                                                              | 2               | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1            |
| <b>Autres complications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Complications Ischémique                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4                                                                                                                                              | 1               | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1            |
| Complications Hémorragique                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4                                                                                                                                              | 1               | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0            |