

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
17 novembre 2015

CONCLUSIONS

CODMAN ENTERPRISE 2, stent intracrânien auto-expansible

Demandeur : CODMAN division d'ETHICON SAS

Fabricant : CODMAN & SHURTLEFF, inc

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible.)
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans le traitement de certains anévrismes rompus ou non rompus à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants), pour lesquels un traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible. - l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens.
Comparateur(s) retenu(s) :	Stent intracranien CODMAN ENTERPRISE
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique au stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE 2 n'est fournie dans le dossier. Le protocole d'une étude prospective multicentrique européenne de suivi post-commercialisation SUNRISE 2 est fourni dans le dossier. L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stent CODMAN ENTERPRISE 2 lorsqu'il est utilisé avec des implants d'embolisation endovasculaire sur des anévrismes rompus ou non. Malgré l'absence de données spécifiques au stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE 2, la Commission considère que les modifications apportées aux stents de la gamme CODMAN ENTERPRISE 2 par rapport à CODMAN ENTERPRISE, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de CODMAN ENTERPRISE 2.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée - Utilisation doit être réservée à des équipes compétentes Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la mise en place d'un registre exhaustif de morbi-mortalité et d'efficacité. Ce registre aura pour objectif le suivi à 1 an minimum des patients implantés, l'évaluation du dispositif et des pratiques. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
Population cible :	Environ 460 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le code produit des références se décompose de la manière suivante : ENCVVXXYY avec :

- VV : diamètre maximum du vaisseau
- XX : longueur du stent déployé
- YY : longueur de l'extrémité du guide d'insertion

Diamètre de l'endoprothèse déployée (mm)	Longueur de l'extrémité distale du système d'insertion	Longueur du stent	Références
5,0 mm	12 mm	16 mm	ENC401612
		23 mm	ENC402312
		30 mm	ENC403012
		39 mm	ENC403912
	0 mm	16 mm	ENC401600
		23 mm	ENC402300
		30 mm	ENC403000
		39 mm	ENC403900

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible. »

Contre-indications (marquage CE) : l'implantation d'endoprothèses dans les artères intracrâniennes est généralement contre-indiquée chez les types de patients suivants :

- Patients chez qui un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Patients chez lesquels une angiographie indique que l'anatomie n'est pas compatible avec un traitement endovasculaire en raison de problèmes comme :
 - des sténoses intracrâniennes graves ou des vaisseaux très sinueux à ce niveau ;
 - un vasospasme intracrânien insensible au traitement médical.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est le stent CODMAN ENTERPRISE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription du stent CODMAN ENTERPRISE 2 sur la LPPR

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif de reconstruction vasculaire CODMAN ENTERPRISE 2 se compose :

- D'un stent intracrânien auto-expansible en nitinol à cellules fermées, avec 4 repères radio-opaques en platine (92 %) – tungstène (8 %) à chaque extrémité. Ses extrémités proximale et distale sont évasées (diamètre de 6.8 mm). Le stent et les marqueurs sont revêtus d'un polymère isolant, le Parylène C.
- Le système d'insertion se compose d'un guide d'insertion et d'un introducteur. La section distale du guide d'insertion possède trois marqueurs radio-opaques. Ils sont constitués de spires en alliage de platine/tungstène fixés sur le guide principal

Le dispositif de reconstruction vasculaire CODMAN ENTERPRISE 2 est conçu pour une utilisation sous surveillance fluoroscopique avec le microcathéter de perfusion PROWLER SELECT Plus (un microcathéter de perfusion de 0,021 pouces (0,53 mm) de diamètre interne et de 5 cm de longueur distale).

Les stents intracrâniens CODMAN ENTERPRISE 2 sont une extension de la gamme CODMAN ENTERPRISE. Ils sont le résultat de modifications apportées aux stents CODMAN ENTERPRISE en ce qui concerne leur structure et leur système d'introduction :

- Une augmentation du diamètre d'expansion (sans contrainte) de 4,5 mm à 5,0 mm, (hors diamètre des bords évasés qui reste identique) ;
- Une modification du matériau des marqueurs radio-opaques du stent, constitués en platine (92 %) – tungstène (8 %) ;
- L'ajout de 2 orifices de rinçage sur l'introducteur.

Tableau 1 : Comparaison des dispositifs CODMAN ENTERPRISE et CODMAN ENTERPRISE 2

Composant	CODMAN ENTERPRISE	CODMAN ENTERPRISE 2
Diamètre d'expansion du stent (sans contraintes)	4.5 mm	5,0 mm
Diamètre des bords évasés du stent (sans contraintes)	6.8 mm	6.8 mm
Marqueurs radio-opaques du stent	Tantale	Platine - Tungstène
Introducteur	PTFE naturel	Même matériau avec ajout d'orifices de rinçage
Longueur de stent pour les diamètres de vaisseau maximum indiqués	16, 23, 30 and 39 mm	16, 23, 30 and 39 mm
Étiquetage	4.5 x 14mm 4.5 x 22mm 4.5 x 28mm 4.5 x 37mm	4.0 x 16mm 4.0 x 23mm 4.0 x 30mm 4.0 x 39mm

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTE(S)

EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF010	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF007	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en période aiguë hémorragique
EASF008	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en dehors d'une période aiguë
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF013	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique au stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE 2 n'est fournie dans le dossier.

Le protocole d'une étude prospective multicentrique européenne de suivi post-commercialisation SUNRISE 2 est fourni dans le dossier. L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité et la sécurité du stent CODMAN ENTERPRISE 2 lorsqu'il est utilisé avec des implants d'embolisation endovasculaire sur des anévrismes rompus ou non.

Malgré l'absence de données spécifiques au stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE 2, la Commission considère que les modifications apportées aux stents de la gamme CODMAN ENTERPRISE 2 par rapport à CODMAN ENTERPRISE, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de CODMAN ENTERPRISE 2.

04.1.1.2. MATERIOVOGILANCE

Aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

La Commission ayant constatée d'une part que la borne supérieure de l'intervalle de confiance du taux cumulé de morbi-mortalité à 1 an (13,55 % [95 % CI: 8,76 %, 20,65 %] critère de jugement principal de l'étude post-inscription ESAT réalisée avec ENTERPRISE) est supérieure au taux maximum de 16 % estimé par le Comité Scientifique dans le protocole, et d'autre part qu'aucune donnée spécifique à CODMAN ENTERPRISE 2 étant disponible, des données évaluant la morbi-mortalité à un an spécifique à CODMAN ENTERPRISE 2 sont manquantes.

Aucune donnée spécifique au stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE 2 n'a été fournie. La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données, ayant conduit à l'inscription des stents de la gamme CODMAN ENTERPRISE en faveur de CODMAN ENTERPRISE 2.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement s'adresse d'une part aux anévrismes rompus, qui constituent une urgence chirurgicale, et aux anévrismes non rompus justifiant d'un traitement. Dans ce dernier cas, les recommandations de l'European Stroke Organisation¹ recommandent, compte tenu du risque (risque procédural (5 – 50 %) *versus* risque de rupture spontanée (0- 10 %)) et du bénéfice (espérance de vie avec ou sans déficit mineur), que la décision de traiter ou non le patient soit prise en prenant compte les facteurs liés au patient (tabagisme actif, âge, rupture d'un autre anévrisme), les facteurs liés à l'anévrisme (taille, localisation) et le risque lié à l'intervention ; la décision de traiter un patient, doit être fondée dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire (classe III, niveau C).

Le risque de rupture de l'anévrisme est évalué par rapport aux risques liés à l'intervention d'exclusion de l'anévrisme. Si l'abstention thérapeutique est souvent préférée pour les anévrismes d'une taille inférieure à 5 à 7 mm environ², l'existence de facteurs de risque peut plaider pour une intervention, notamment dans les cas suivants :

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

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

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

Le traitement endovasculaire par micro-spires comme le traitement chirurgical par clips présentent des contraintes pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, suite à l'étude ISAT³, le traitement endovasculaire est conseillé dans la majorité des formes d'hémorragie anévrismale jugées à la fois candidates au traitement par voie endovasculaire et par voie chirurgicale.

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

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

¹ Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke*. 2014 Oct;9(7):840-55

² Mitchell P. et al, Unruptured intracranial aneurysms: benign curiosity or ticking bomb? *Lancet Neurol*. 2004, 3 : 85-92

³ International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms : a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion *Lancet*. 2005 ; 366 : 809-817

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

Il existe un intérêt thérapeutique pour le traitement endovasculaire des anévrismes intracrâniens, bien qu'il soit discutable dans le cas des anévrismes non rompus.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Le stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE 2 a une place dans la stratégie thérapeutique du traitement de certains anévrismes rompus ou non rompus à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants), pour lesquels un traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

- Anévrisme rompu

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

- Anévrisme non rompu

Les anévrismes intracrâniens non rompus peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. Ils ne constituent pas une urgence chirurgicale.

Plus la taille de l'anévrisme est grande plus le risque de rupture est important⁴. Les taux de ruptures à 5 ans rapportés dans l'étude observationnelle multicentrique ISUIA⁴ (International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms) sont décrits dans le tableau 17.

Tableau 2 : Taux de rupture à 5 ans des anévrismes intracrâniens non rompus (étude ISUIA)

	< 7 mm		7-12 mm	13-24 mm	≥ 25 mm
	Sans HSA	Avec HSA			
ACI intra-caverneuse	0%	0%	0%	3,0%	6,4%
ACI, ACA, ACM	0%	1,5%	2,6%	14,5%	40%
AV, TB, AcomP	2,5%	3,4%	14,5%	18,4%	50%

ACI : artère carotide interne ; ACA : artère communicante ; ACM : artère cérébrale moyenne ; AV : artère vertébrale ; TB : tronc basilaire ; AcomP : artère communicante postérieure, HSA hémorragie sous arachnoïdienne

⁴ Wiebers DO, Whisnant JP, Huston J 3rd, Meissner I, Brown RD Jr, Piepgras DG et al. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. Lancet. 2003 Jul 12;362(9378):103-10.

Le risque de rupture par hémorragie des anévrismes à collet large est estimé identique à celui des anévrismes à collet étroit, cependant leur traitement pose des problèmes techniques plus complexes.

Les anévrismes artériels intracrâniens sont une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les données issues d'autopsies montrent que 1 à 2 % de la population est atteinte d'anévrismes intracrâniens (tous types confondus). Le risque global de rupture est estimé à 10 cas pour 100 000 habitants/an. Ce risque est minoré pour la tranche d'âge 0-34 ans (1,22/100 000) et majoré pour la tranche d'âge 65-74 ans (44,5/100 000).

La prévalence mondiale des anévrismes non rompus est estimée à 3,2 % (IC 95 % [1,9 – 5,2]⁵). Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose.

04.2.3. IMPACT

Compte tenu de l'existence d'autres stents intracrâniens remplissant les mêmes fonctions, CODMAN ENTERPRISE 2 à un besoin déjà couvert.

La Commission note cependant la difficulté opératoire de la mise en place du stent et le besoin d'acquiescer des données complémentaires, qui justifient des mesures particulières de suivi.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

CODMAN ENTERPRISE 2 a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens, notamment lorsqu'ils sont rompus.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de CODMAN ENTERPRISE 2 est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante : aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement simple ou la technique de reconstruction par ballon est impossible.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée
L'utilisation doit être réservée à des équipes compétentes.

⁵ Vlak MH, Algra A, Brandenburg R, Rinkel GJ. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms, with emphasis on sex, age, comorbidity, country, and time period: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol.* 2011 Jul;10(7):626-36.

Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants :

- décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique,
- décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le stent CODMAN ENTERPRISE 2 est une évolution du stent CODMAN ENTERPRISE. Le comparateur retenu est donc le stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

En l'absence de données comparant CODMAN ENTERPRISE 2 aux autres stents intracrâniens de la gamme CODMAN ENTERPRISE inscrits sur la LPPR, aucune conclusion quant à un bénéfice de CODMAN ENTERPRISE 2 n'est possible par rapport à CODMAN ENTERPRISE.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des stents intracrâniens CODMAN ENTERPRISE 2 par rapport aux stents intracrâniens CODMAN ENTERPRISE.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement sera subordonné à la mise en place d'un registre exhaustif de morbi-mortalité et d'efficacité. Ce registre aura pour objectif le suivi à 1 an minimum des patients implantés, l'évaluation du dispositif et des pratiques.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les anévrismes intracrâniens à large collet.

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour les années 2011- 2014, (base nationale publique et privée) est la

suivante :

Année	2011	2012	2013	2014
CCAM - Occlusion d'anévrisme artériel intracrânien par voie artérielle transcutanée : Actes EASF001 – EASF007 – EASF008 – EASF010 – EASF011 – EASF013	3 979	4 242	4 334	4 606

La répartition du traitement des anévrismes intracrâniens traités par voie endovasculaire est la suivante : environ 60% sont traités par micro-spires seules, environ 30% par micro-spires mises en place à l'aide d'un ballon et jusqu'à 10 % justifient l'emploi combiné d'un stent et de micro-spires.

Selon les données fournies par l'ATIH, le nombre de stent CODMAN ENTERPRISE implantés en 2011, 2012, 2013 et 2014 sont décrits dans le tableau ci-dessous.

	2011	2012	2013	2014
ENTERPRISE	155	98	79	91

Au total, la population cible de CODMAN ENTERPRISE 2 peut être estimée à environ 460 patients par an.