

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 novembre 2015

CONCLUSIONS**NEUROFORM ATLAS, stent intracrânien auto-expansible**

Demandeur : STRYKER NEUROVASCULAR

Fabricant : STRYKER NEUROVASCULAR

Les modèles et références retenus sont ceux 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) :	Autres stents intracrâniens de la gamme NEUROFORM 3 inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA V par rapport aux autres stents intracrâniens de la gamme NEUROFORM 3 inscrits sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique au stent intracranien NEUROFORM 3ATLAS n'est fournie dans le dossier. Le stent NEUROFORM ATLAS est une évolution de la gamme NEUROFORM 3 et NEUROFORM 3 EZ. Il est le résultat des modifications apportées aux stents de la gamme NEUROFORM 3 en ce qui concerne leur structure et le système de mise en place. Malgré l'absence de données spécifiques au stent intracrânien NEUROFORM ATLAS, la Commission considère que les modifications apportées aux stents de la gamme NEUROFORM 3 par rapport à NEUROFORM ATLAS, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de NEUROFORM ATLAS.
Éléments conditionnant le SA :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Spécifications techniques :	- Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée - Utilisation doit être réservée à des équipes formées à ces procédures Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre autorisé à pratiquer cette activité. 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).
Modalités de prescription et d'utilisation :	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.
Conditions du renouvellement :	Environ 460 patients par an
Population cible :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

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

Référence	Description
M003EZAS30150	Stent de diamètre 3,0 mm et de longueur 15 mm
M003EZAS30240	Stent de diamètre 3,0 mm et de longueur 24 mm
M003EZAS40150	Stent de diamètre 4,0 mm et de longueur 15 mm
M003EZAS40240	Stent de diamètre 4,0 mm et de longueur 24 mm
M003EZAS45210	Stent de diamètre 4,5 mm et de longueur 21 mm
M003EZAS45300	Stent de diamètre 4,5 mm et de longueur 30 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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.

01.4. COMPARETEUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est les autres stents intracrâniens inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription du stent intracrânien NEUROFORM ATLAS 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 système de stent NEUROFORM ATLAS comprend :

- Un stent auto-expansible, à maille ouverte, en nitinol avec des extrémités évasées et trois repères radio-opaques sur chacune d'elle (extrémité proximale et extrémité distale), et quatre interconnexions entre les segments du stent central.
- Un guide de mise en place du stent et une gaine d'introduction. Le stent est préchargé sur le guide de mise en place du stent et protégé par une gaine d'introduction. Le guide de mise en place du stent est disponible dans deux configurations :

- Avec une extrémité distale de 8,5 mm,
- Sans extrémité distale.

La configuration sélectionnée dépend des préférences du médecin.

- Une poche à accessoire contenant un dispositif de torsion en option. Le médecin peut fixer le dispositif de torsion à l'extrémité proximale du guide de mise en place du stent pour faciliter la manipulation et la stabilisation.

Le guide de mise en place du stent n'est pas conçu pour être soumis à un mouvement de rotation.

Le stent NEUROFORM ATLAS est une évolution de la gamme NEUROFORM 3 et NEUROFORM 3 EZ. Il est le résultat des modifications apportées aux stents de la gamme NEUROFORM 3 en ce qui concerne leur structure et le système de mise en place.

- La différence structurelle du stent repose notamment sur une augmentation du nombre d'interconnexions sur le segment central du stent NEUROFORM ATLAS (4 pour NEUROFORM ATLAS et 3 pour la gamme NEUROFORM), une diminution du nombre de marqueurs radio-opaques (6 pour NEUROFORM ATLAS et 8 pour la gamme NEUROFORM 3) ainsi que l'ajout d'extrémités évasées.
- La modification du système d'introduction correspond principalement à l'utilisation d'un cathéter plus fin (0,0165").

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. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique au stent intracrânien NEUROFORM ATLAS n'est fournie dans le dossier.

Le synopsis du protocole de l'étude prospective multicentrique Européenne "Evaluation of Safety and Performance of the NEUROFORM ATLAS Stent System for Intracranial Aneurysm Treatment - Post Market Clinical Follow-up (PMCF)" ainsi que le protocole de l'étude américaine prospective, multicentrique IDE "SAfety and Effectiveness of the Treatment of Wide Neck, Saccular Intracranial Aneurysms with the NEUROFORM ATLAS Stent System" sont fournis.

Malgré l'absence de données spécifiques au stent intracrânien NEUROFORM ATLAS, la Commission considère que les modifications apportées aux stents de la gamme NEUROFORM 3 par rapport à NEUROFORM ATLAS, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de NEUROFORM ATLAS.

04.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données évaluant la morbi-mortalité les complications immédiates et la morbi-mortalité à un an en pratique française demeurent manquantes. Ce constat effectué par la CNEDiMTS dans son évaluation des dispositifs de la gamme NEUROFORM 3¹ est renouvelé pour NEUROFORM ATLAS.

Aucune donnée spécifique au stent intracrânien NEUROFORM ATLAS 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 NEUROFORM 3 en faveur de NEUROFORM ATLAS.

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 Organisation² 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 environ³, 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.

¹ Avis NEUROFORM 3 / NEUROFORM EZ 3 du 8 septembre 2015. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4913_NEUROFORM%20et%20NEUROFORM3EZ_08%20Septembre%202015_\(4898\)_\(4913\)_Avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4913_NEUROFORM%20et%20NEUROFORM3EZ_08%20Septembre%202015_(4898)_(4913)_Avis.pdf).

² 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

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

Le traitement endovasculaire par micro-spires comme le traitement chirurgical par clips présentent des contraintes pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, suite à l'étude ISAT⁴, 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.

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

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

⁴ 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

– 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 ISUIA⁵ (International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms) sont décrits dans le tableau 11.

Tableau 1 : 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

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.

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]⁶). 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, NEUROFORM ATLAS répondent à un besoin déjà couvert.

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

⁵ 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.

⁶ 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.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de **NEUROFORM ATLAS** est suffisant pour son 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 formées à ces procédures

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

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 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Lestent NEUROFORM ATLAS est une évolution de la gamme des stents NEUROFORM 3. Les comparateurs retenus sont donc les autres stents intracrâniens de la gamme NEUROFORM 3 inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

En l'absence de données comparant NEUROFORM ATLAS aux autres stents intracrâniens de la gamme NEUROFORM 3 inscrits sur la LPPR, aucune conclusion quant à un bénéfice de NEUROFORM ATLAS n'est possible.

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) du stent intracrânien NEUROFORM ATLAS par rapport aux autres stents intracrâniens de la gamme NEUROFORM 3 inscrits à la LPPR.

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, (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.

Au total, la population cible de NEUROFORM ATLAS peut être estimée à environ 460 patients par an.