

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 mars 2016

CONCLUSIONS

WEB, système d'embolisation d'anévrisme

Demandeur : Sequent Medical GmbH

Fabricant : Sequent Medical, Inc.

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation, sacciformes, à large collet (≥ 4 mm), rompus et non rompus, dont le diamètre du sac anévrysmal est ≤ 10 mm et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens] ou utilisation d'un ballon temporaire ou stent flow diverter ou traitement chirurgical) du fait de leurs caractéristiques morphologiques, ou ayant recanalisé après un traitement préalable par les techniques existantes.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. En l'absence de données comparant le dispositif d'embolisation WEB aux autres options thérapeutiques disponibles (chirurgie et traitement endovasculaire), les données cliniques soumises sont insuffisantes pour démontrer l'intérêt de l'implant d'embolisation WEB dans les indications revendiquées
Données analysées :	L'argumentaire de la demande d'inscription repose sur : - Deux études observationnelles, multicentriques, prospectives : l'étude WEBCAST dont seuls les résultats à 6 mois sont publiés (rapport d'étude disponible pour les résultats à 1 an), l'observatoire français avec une durée de suivi à 1 an. - 5 études de cohortes rétrospectives incluant au total 260 patients (dont une partie suivi dans les études WEBCAST et l'observatoire français) avec un suivi moyen maximum de 27,9 mois chez 19 patients). - Les données de matériovigilance.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle	Référence (Numéro du modèle - largeur (mm) -longueur(mm))		
WEB-DL (Dual Layer)	W1-5-3	W1-7-6	W1-10-5
	W1-5-4	W1-7-7	W1-10-6
	W1-5-5	W1-8-4	W1-10-7
	W1-6-3	W1-8-5	W1-10-8
	W1-6-4	W1-8-6	W1-11-6
	W1-6-5	W1-8-7	W1-11-7
	W1-6-6	W1-9-5	W1-11-8
	W1-7-3	W1-9-6	W1-11-9
	W1-7-4	W1-9-7	
	W1-7-5	W1-9-8	
WEB-SL (Single Layer)	W2-4-3	W2-6.5-3	W2-9-4
	W2-4-4	W2-6.5-4	W2-9-5
	W2-4.5-3	W2-6.5-5	W2-9-6
	W2-4.5-4	W2-6.5-6	W2-9-7
	W2-5-3	W2-7-3	W2-9-8
	W2-5-4	W2-7-4	W2-10-5
	W2-5-5	W2-7-5	W2-10-6
	W2-5.5-3	W2-7-6	W2-10-7
	W2-5.5-4	W2-7-7	W2-10-8
	W2-5.5-5	W2-8-3	W2-11-6
	W2-6-3	W2-8-4	W2-11-7
	W2-6-4	W2-8-5	W2-11-8
	W2-6-5	W2-8-6	W2-11-9
	W2-6-6	W2-8-7	
	W4-4-3	W4-5.5-4	W4-6.5-5
	W4-4-4	W4-5.5-5	W4-6.5-6
	W4-4.5-3	W4-6-3	W4-7-3
	W4-4.5-4	W4-6-4	W4-7-4
	W4-5-3	W4-6-5	W4-7-5
	W4-5-4	W4-6-6	W4-7-6
	W4-5-5	W4-6.5-3	W4-7-7
	W4-5.5-3	W4-6.5-4	
WEB-SLS (Single Layer – Sphere Shape)	W2-4-S	W2-6-S	W2-9-S
	W2-4.5-S	W2-6.5-S	W2-10-S
	W2-5-S	W2-7-S	W2-11-S
	W2-5.5-S	W2-8-S	
	W4-4-S	W4-5.5-S	W4-7-S
	W4-4.5-S	W4-6-S	
	W4-5-S	W4-6.5-S	

Nom des accessoires	Référence
WEB Détachement Controller	WDC-1
VIA Microcatheter	VIA-21-154-01
	VIA-27-154-01
	VIA-33-133-01

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

Le dispositif d'embolisation et le dispositif de détachement contrôlé sont conditionnés séparément.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation, sacciformes, à large collet (≥ 4 mm), rompus et non rompus, dont le diamètre du sac anévrysmal est ≤ 10 mm et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens] ou utilisation d'un ballon temporaire ou stent flow diverter ou traitement chirurgical) du fait de leurs caractéristiques morphologiques, ou ayant recanalisé après un traitement préalable par les techniques existantes. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Absence d'alternative thérapeutique

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système d'embolisation WEB.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Le système d'embolisation WEB est constitué d'un dispositif d'embolisation pré-monté sur un système de mise en place (aussi appelé guide de positionnement). Le dispositif est détaché en utilisant un dispositif manuel de détachement contrôlé à piles (pré-chargées dans le dispositif de détachement) spécialement conçue pour le système d'embolisation d'anévrisme WEB.

Le dispositif de détachement contrôlé est fourni séparément.

Le dispositif d'embolisation WEB est fabriqué à partir de fils en nitinol tressés qui forment une maille auto-extensible. Les dispositifs d'embolisation WEB sont disponibles dans un grand choix de tailles (diamètres et longueurs). Pendant le traitement, le médecin choisit la taille de dispositif appropriée en se basant sur la taille, la forme et l'emplacement de l'anévrisme intracrânien.

Le dispositif d'embolisation WEB lié au guide de positionnement est introduit, grâce à un guide introducteur placé sur l'extérieur du dispositif, dans un microcathéter positionné au niveau de l'anévrisme à traiter.

Le microcathéter utilisé correspond aux modèles standards utilisés en neuroradiologie interventionnelle avec une armature métallique et un diamètre interne minimum spécifique. L'utilisation conjointe du cathéter VIA, spécialement développé pour le dispositif WEB, est recommandée.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La fonction assurée par le dispositif d'embolisation WEB est l'occlusion endovasculaire d'anévrismes intracrâniens par interruption de la circulation sanguine dans le sac anévrysmal. WEB redirige le flux sanguin au niveau du collet de l'anévrisme et induit une thrombose du sang dans l'anévrisme.

03.4. ACTE(S)

Les actes correspondant au traitement des anévrismes intracrâniens sont référencés dans la version 41 du 12 novembre 2015 de la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux).

Tableau 1 : Actes CCAM

Code	Libellé
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
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

L'argumentaire de la demande d'inscription repose sur :

- Deux études observationnelles, multicentriques, prospectives : l'étude WEBCAST¹ dont seuls les résultats à 6 mois sont publiés (rapport d'étude disponible pour les résultats à 1 an) et l'observatoire français^{2, 3} avec une durée de suivi à 1 an.
- 7 études de cohortes : 1 étude prospective et 6 études rétrospectives^{4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11} Les études de Pierot et al 2012 et de Lubicz et al 2013 n'ont pas été retenues, ces patients étant inclus dans les publications de Pierot et al 2015 et Papagiannaki et al 2014.

¹ Pierot L, Costalat V, Moret J, Szikora I, Klisch J, Herbreteau D, et al. Safety and Efficacy of Aneurysm Treatment with WEB®: Results of WEBCAST Study. Journal of Neurosurgery. 2015 (online)

² Pierot L, Moret J, Turjman F, Herbreteau D, Raoult H, Barreau X, et al. WEB Treatment of Intracranial Aneurysms: Feasibility, Complications, and 1-Month Safety Results with the WEB DL and WEB SL/SLS in the French Observatory. Am J Neuroradiol. 5 janv 2015;36(5):922-7

³ Pierot L, Moret J, Turjman F, Herbreteau D, Raoult H, Barreau X, et al. WEB Clinical and anatomic results in the French observatory Am J Neuroradiol. Published on line

⁴ Behme D, Berlis A, Weber W. Woven EndoBridge Intrasaccular Flow Disrupter for the Treatment of Ruptured and Unruptured Wide-Neck Cerebral Aneurysms: Report of 55 Cases. Am J Neuroradiol [Internet]. AJNR Am J Neuroradiol. 2015 Aug;36(8):1501-6.

⁵ Lubicz B, Klisch J, Gauvrit J-Y, Szikora I, Leonardi M, Liebig T, et al. WEB-DL Endovascular Treatment of Wide-Neck Bifurcation Aneurysms: Short- and Midterm Results in a European Study. Am J Neuroradiol. 1 mars 2014;35(3):432-8

⁶ Pierot L, Klisch J, Liebig T, Gauvrit J-Y, Leonardi M, Nuzzi NP, et al. WEB-DL Endovascular Treatment of Wide-Neck Bifurcation Aneurysms: Long-Term Results in a European Series. Am J Neuroradiol. 2015

⁷ Papagiannaki C, Spelle L, Januel AC, Benaissa A, Gauvrit JY, Costalat V, Desal H, Turjman F, Velasco S, Barreau X, Courtheoux P, Cognard C, Herbreteau D, Moret J, Pierot L. WEB intrasaccular flow disruptor-prospective, multicenter experience in 83 patients with 85 aneurysms. AJNR Am J Neuroradiol. 2014 Nov-Dec;35 (11):2106-11.

⁸ Pierot L, Klisch J, Cognard C, Szikora I, Mine B, Kadziolka K, Sychra V, Gubucz I, Januel AC, Lubicz B. Endovascular WEB flow disruption in middle cerebral artery aneurysms: preliminary feasibility, clinical, and anatomical results in a multicenter study. Neurosurgery. 2013 Jul;73(1):27-34; discussion 34-5.

⁹ Lubicz B, Mine B, Collignon L, Brisbois D, Duckwiler G, Strother C. WEB device for endovascular treatment of wide-neck bifurcation aneurysms. AJNR Am J Neuroradiol. 2013 Jun-Jul;34(6):1209-14.

¹⁰ Pierot L, Liebig T, Sychra V, Kadziolka K, Dorn F, Strasilla C, Kabbasch C, Klisch J. Intrasaccular flow-disruption treatment of intracranial aneurysms: preliminary results of a multicenter clinical study. AJNR Am J Neuroradiol. 2012 Aug;33(7):1232-8.

¹¹ Liebig T, Kabbasch C, Strasilla C, Berlis A, Weber W, Pierot L, Patankar T, Barreau X, Dervin J, Kuršumović A, Rath S, Lubicz B, Klisch J. Intrasaccular Flow Disruption in Acutely Ruptured Aneurysms: A Multicenter Retrospective Review of the Use of the WEB. AJNR Am J Neuroradiol. 2015 Sep;36(9):1721-7.

Deux études sont en cours :

- l'étude WEB-IT (WEB Intracascular Therapy Study) prospective multicentrique (20 centres aux États-Unis) a été demandée par la FDA dans le cadre d'une Investigational Device Exemption (IDE). L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le taux d'anévrismes ayant une occlusion complète sans retraitement à 1 an et de recueillir les données de tolérance, notamment les taux d'accidents vasculaires cérébraux (infarctus cérébraux et hémorragie) et toutes causes de décès potentiels à 30 jours et 12 mois après la procédure. Cent cinquante patients devraient être inclus dans cette étude.
- L'étude WEBCAST 2 observationnelle, prospective et multicentrique est une extension de l'étude WEBCAST. L'objectif principal de WEBCAST 2 est de confirmer les données d'efficacité et de tolérance du dispositif d'embolisation WEB chez les patients ayant un anévrisme intracrânien et éligible au traitement. Les dispositifs WEB SLS et WEB SL seront utilisés dans cette étude.

❶ **L'étude européenne WEBCAST** (WEB Clinical Assessment of Intracascular Aneurysm Therapy) observationnelle, prospective, multicentrique (10 centres) avait pour objectif d'évaluer la tolérance (évaluation indépendante de tous les événements indésirables et de la morbidité / mortalité) et l'efficacité du dispositif d'embolisation WEB. Les patients âgés entre 18 et 75 ans avec un seul anévrisme sacculaire intracrânien nécessitant un traitement, rompu (score de Hunt & Hess de I, II ou III) ou non rompu, à large collet (≥ 4 mm) et avec un rapport dôme/collet $\geq 1,0$ étaient inclus. Les anévrismes de bifurcation étaient localisés au niveau de l'artère basilaire, l'artère cérébrale moyenne, l'artère communicante antérieure ou de l'artère carotide interne.

Le score de Rankin modifié (mRS) des patients à l'inclusion devait être inférieur à 2.

Le critère de jugement principal d'efficacité était la stabilité de l'occlusion à 6 mois, définie comme :

- L'occlusion complète ou un collet résiduel stable, avec une stabilité ou une amélioration de l'occlusion entre la visite post-procédurale et la visite à 6 mois ;
- ET l'absence de retraitement prévu ou effectué.

Le critère de jugement principal de sécurité, évalué à 6 mois était défini par l'incidence des complications neurologiques durant la procédure, les accidents vasculaires cérébraux ainsi que les décès liés au dispositif ou à la procédure à 30 jours, le taux de resaignement (pour les anévrismes rompus), le taux d'hémorragie pour les anévrismes non rompus, le taux de retraitement, l'évaluation du score de Rankin (mRS) et le temps total de procédure et de la fluoroscopie ainsi que les doses totales

Seul le dispositif WEB-DL était utilisé dans cette étude.

Un suivi annuel est prévu jusqu'à 5 ans. Les résultats décrits sont à 1 an.

Le nombre de sujet nécessaire était estimé à 39 à 6 mois pour atteindre une puissance de 80 % avec une erreur de type I de 0,05 (évaluation sur le critère d'efficacité estimé à 56,58 %¹² avec un seuil de non infériorité de 15 %).

Entre décembre 2011 et février 2014, 51 patients étaient inclus consécutivement (35 femmes/16 hommes ; d'âge moyen $55,6 \pm 10,8$ ans ; 51 anévrismes). Trois anévrismes (5,9 %) étaient rompus. 48 (92,2 %) anévrismes avaient un collet ≥ 4 mm et 41 (80,4 %) avaient un diamètre maximum < 10 mm. La taille moyenne des anévrismes était de $8,15 \pm 2,75$ mm. Le score de Rankin à l'inclusion est de 0 pour 41 (80,4 %) patients, 1 pour 6 (11,8 %) patients et de 2 pour 1 (2,0 %) patients.

La localisation des anévrismes traités est décrite dans le tableau 2.

¹² Molyneux AJ1, Clarke A, Sneade M, Mehta Z, Coley S, Roy D, Kallmes DF, Fox AJ. Cerecyte coil trial: angiographic outcomes of a prospective randomized trial comparing endovascular coiling of cerebral aneurysms with either cerecyte or bare platinum coils. Stroke. 2012 Oct;43(10):2544-50.

Tableau 2 : Localisation des anévrismes (étude WEBCAST)

Caractéristiques des anévrismes	Total N (%)
Nombre d'anévrismes	51 (100 %)
Présentation de l'anévrisme	
- Anévrisme rompu (score de Hunt et Hess : II (n = 2) et III (n = 1))	3 (5,9 %)
- Anévrisme non-rompu	48 (94,1 %)
Localisation des anévrismes	
- Bifurcation de l'artère cérébrale moyenne	28 (54,9 %)
- Apex de l'artère basilaire	12 (23,5 %)
- Complexe de l'artère communicante antérieure	5 (9,8 %)
- Terminaison de l'artère carotide interne	6 (11,8 %)

- Succès de l'implantation

WEB a été implanté avec succès chez 48/51 (94,1 %) patients. Chez 2 patients le dispositif d'embolisation WEB a été déployé cependant la protrusion de ce dernier dans la bifurcation a conduit à son retrait. Chez 1 patient ayant un anévrisme situé dans l'artère basilaire, la taille appropriée du dispositif n'était pas disponible.

Deux patients ont été traités par des microspires seules et 1 patient par des microspires associés à un stent.

Le dispositif d'embolisation WEB était utilisé seul chez 44 patients et en association avec des microspires pour 3 patients et avec un stent pour 1 patient.

- Efficacité

La stabilité de l'occlusion à 6 mois et 12 mois sont décrites dans le tableau 3.

Tableau 3 : Taux de succès à 6 mois (critère de jugement principal d'efficacité) et à 12 mois

Stabilité de l'occlusion*	N (%)	P value Test de non- infériorité	P value Test de supériorité
Stabilité de l'occlusion à 6 mois [IC bilatéral à 90%]			
Taux de succès : analyse per protocole (PP) ¹³	35/44 (79,55 %) [67,02-88,89 %]	<0,0001	0,0025
Taux de succès : analyse en intention de traiter ¹⁴ (ITT)	37/47 (78,72 %) [66,59-87,97 %]	<0,0001	0,0026
Stabilité de l'occlusion à 12 mois [IC bilatéral à 95%]			
Taux de succès : analyse per protocole (PP)	30/42 (71,43 %) [57,06-85,78 %]	0,0002	NS
Taux de succès : analyse en intention de traiter (ITT)	35/47 (74,47 %) [59,65 - 86,06%]	<0,0001	0,0026

* Deux patients ont retiré leur consentement avant 6 mois, 2 patient sont décédés, le suivi angiographique n'était pas disponible à 6 mois pour 3 patients (mais disponible à 1 an).

Les taux d'occlusion de l'anévrisme à 6 mois et 12 mois sont décrits dans le tableau 4.

Tableau 4 : Taux d'occlusion des anévrismes

ITT	6 mois N (%) [IC bilatéral à 95%]	12 mois N (%) [IC bilatéral à 95%]
Occlusion complète (OC)	24/44 (54,5) [38,84-69,61 %]	26/42 (61,9%) [45,64-76,43%]
Collet résiduel (CR)	N/D	10/42 (23,8%) [12,05-39,45%]
Anévrisme résiduel	N/D	6/42 (14,3%) [5,43-28,54%]
Occlusion adéquate (=OC+CR)	37/44 (84,1%) [69,93-93,36%]	36/42 (85,7%) [71,46-94,57%]

¹³ Population en Per Protocole (PP) : Tous les patients pour lesquels au moins une tentative de mise en place du dispositif d'embolisation WEB a été réalisée et n'ayant pas de déviation au protocole induisant des données manquantes

¹⁴ Population en intention de traiter (ITT) : Tous les patients inclus dans l'étude et pour lesquels au moins une tentative de mise en place du dispositif d'embolisation WEB a été réalisée et ayant un suivi au moins de 30 jours sans tenir compte des déviations au protocole

Quel que soit la population en ITT ou PP les patients pour lesquels un retraitement a été effectué ou planifié ont été exclus de l'analyse. De même, les patients chez lesquels WEB n'a pas pu être implanté ou déployé ont été exclus de l'analyse après 30 jours.

- Tolérance

Évènements indésirables graves

Six (11,77 %) des patients ont eu un évènement indésirable grave :

- Deux évènements indésirables graves ont été considérés comme liés au dispositif: 2 accidents ischémiques transitoires (AIT) chez un patient, le patient s'est rétabli sans séquelles, 1 patient a eu un AVC avec hémiparésie et aphasie.
- Deux évènements indésirables graves ont été considérés comme non liés au dispositif
- Deux décès à 6 mois dus à un cancer ont été rapportés.

Évènements indésirables

Vingt et un évènements indésirables (15 patients) ont été rapportés, 7 étaient considérés comme liés au dispositif.

Aucune rupture intraopératoire, re-saignement, décès, AVC n'a été rapportée dans les 30 jours suivant la procédure.

Un problème technique a été rapporté chez 8 patients : 3 problèmes de détachement du dispositif, 5 protrusions du dispositif dans l'artère.

Évènements thromboemboliques

Un évènement thromboembolique/thrombus a été rapporté chez 9/51 (17,7 %) patients (10 évènements) : 6 sans impact clinique, 2 sans séquelles permanentes, 1 avec des séquelles permanentes. Huit évènements sont survenus au cours de la procédure et 1 évènement 2 jours après la procédure.

Morbi-Mortalité

La morbi-mortalité à 30 jours, 6 mois et 1 an est décrite dans le tableau 5.

Tableau 5 : Morbi-mortalité à 30 jours, 6 mois et 1 an

	30 jours N = 51	6 mois N = 48	1 an N = 44
Morbidité¹⁵	1 (1,96)	0 (0)	0
Mortalité	0	2 (4,17)	2 (4,76)

Re-traitement

A 12 mois 4/47 (8,5 %) patients ont nécessité un nouveau traitement.

❶ **L'observatoire français** est une étude prospective multicentrique française (10 centres) ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance du dispositif d'embolisation WEB. Les patients inclus devaient être âgés entre 18 ans et 75 ans et avoir anévrisme sacculaire, rompu (avec un score de Hunt & Hess de I, II ou III) et non rompu (décision au terme d'une décision multidisciplinaire) ou recanalisé, éligible au traitement par WEB, avec un rapport dôme/collet $\geq 1,0$ et localisé au niveau de la bifurcation anévrysmale dans l'artère basilaire, l'artère cérébrale moyenne, l'artère antérieure communicante et l'artère carotide interne. Dans chaque centre le choix du traitement était effectué au cas par cas dans le cadre d'une décision multidisciplinaire.

Les dispositifs utilisés étaient les dispositifs WEB DL, SL et SLS.

Le critère de jugement principal d'efficacité associait l'absence de dégradation de l'occlusion entre la visite post-procédurale et la visite à 12 mois ET l'absence de recanalisation, évaluées à 12 mois.

Aucun objectif de performance n'avait été défini dans le protocole.

Les critères de sécurité étaient le taux de complications neurologiques se produisant durant la procédure, le taux d'AVC liés au dispositif ou à la procédure à 1 mois, le nombre de décès

¹⁵ Morbidité définie par un score mRS > 2 si ≤ 2 à l'inclusion ou en cas de rupture d'anévrisme, une augmentation de 1 point du score mRS + 1 ou plus si > 2 à l'inclusion

liés au dispositif ou à la procédure à 1 mois, le taux de saignement ou re-saignement, le taux de re-traitement, morbidité¹⁶ et mortalité à 12 mois.

Entre novembre 2012 et janvier 2014, 62 patients (63 anévrismes) (39 femmes /23 hommes ; d'âge moyen 56,6 ± 9,8 ans) ont été inclus. Sept anévrismes étaient rompus, 5 non rompus et 5 avaient été précédemment traités et recanalisés. Trente-deux anévrismes étaient situés dans l'artère cérébrale moyenne, 16 (25,4 %) dans l'artère communicante antérieure, 9 (14,3 %) dans l'artère basilaire et 6 (9,5 %) dans l'artère carotide interne. Le collet de l'anévrisme était ≥ 4 mm chez 57/63 (90,5 %) des anévrismes. La taille de 52 anévrismes était < 10 mm.

Le score de Rankin à l'inclusion est de 0 pour 44 (80,0 %) patients, 1 pour 8 (14,5 %) patients, 2 pour 1 (1,8 %) patients et supérieur à 2 pour 2 (3,6 %) patients.

WEB DL avaient été implantés chez 30 patients (31 anévrismes) et WEB SL/SLS chez 32 patients (32 anévrismes).

Le dispositif d'embolisation WEB a été utilisé en association avec des microspires pour 4 anévrismes, et avec un stent pour 3 anévrismes.

- Succès de l'implantation

Le dispositif d'embolisation WEB était implanté avec succès chez 61/62 (98,4 %) patients. Le patient chez lequel le dispositif WEB DL n'avait pas pu être implanté avait été traité avec des microspires.

- Efficacité

A 1 an le taux d'occlusion de l'anévrisme était évalué chez 58 patients : 2 patients sont décédés avant la visite à 12 mois, 1 patient a subi un retraitement et a été exclu de l'analyse après 30 jours de suivi, 1 patient a été perdu de vue, 1 patient n'a pas pu être traité par WEB (échec de la procédure) et a été exclu de l'analyse après 30 jours de suivi.

Paramètres	Population ITT N (%) [IC bilatéral à 95%]		
	Total	WEB DL	WEB SL/SLS
Occlusion complète (OC)	30/58 (51,7%) [38,22-65,05%]	14/28 (50%) [30,64-64,69%]	16/30 (53,3%) [34,32-71,66%]
Collet résiduel (CR)	16/58 (27,6%) [16,66-40,90%]	8/28 (28,6%) [13,22-48,67%]	8/30 (26,7%) [12,27-45,89%]
Anévrisme résiduel	12/58 (20,7%) [11,17-33,36%]	6/28 (21,4%) [8,29-40,96%]	6/30 (20%) [7,71-38,57%]
Occlusion adéquate (=OC+CR)	46/58 (79,3%) [66,65-88,83%]	22/28 (78,57%) N/D	22/30 (73,3%) N/D

L'occlusion à 1 an était stable chez 11 (19,0 %) patients, améliorée chez 35 (60,3 %) patients et dégradée chez 1 (1,7 %). Un anévrisme résiduel stable était observée chez 11 (19,0 %) patients.

- Tolérance

Évènements indésirables

Vingt et un évènements indésirables (16 patients) ont été rapportés, 9 étaient considérés comme liés au dispositif.

Évènements indésirables graves

Huit (9,7 %) évènements graves ont été rapportés chez 6 patients dont :

- ▀ 2 évènements indésirables graves considérés comme liés au dispositif (chez le même sujet).
- ▀ 4 évènements indésirables (3 patients) graves ont été considérés comme liés à la procédure
- ▀ Deux décès non liés au dispositif.

Complications techniques

Une complication technique a été observée chez 5 patients :

- ▀ 3 patients traités par WEB-DL (problème de détachement, protrusion, blocage du dispositif dans le cathéter) ;
- ▀ 2 patients traités par WEB SL/SLS (2 protrusions).

¹⁶ Morbidité : score mRS > 2 si le mRS à l'inclusion était ≤ 2 ou si l'anévrisme était rompu, et comme une augmentation du score mRS si le score à l'inclusion était > 2)

Évènements thromboemboliques

Neuf évènements thromboemboliques ont été rapportés chez 8/62 (12,9 %) patients. Un évènement (1/62 (1,6 %) patient) était associé à un déficit permanent.

Le taux de rupture intraopératoire (non symptomatique) était de 1/62 (1,6 %).

Morbidité / Mortalité

La morbidité évaluée par le score de Rankin et la mortalité ont été évaluées à 1 mois et 1 an. A 30 jours tous les patients inclus dans l'étude ont eu une évaluation clinique, à 1 an 59 patients ont eu une évaluation clinique (1 patient non traité par WEB, 1 patient retraité avant 1 an et 1 patient perdu de vue).

Aucun patient n'était décédé à 30 jours, 2/59 (3,4 %) patients sont décédés entre 1 mois et 1 an : 1 décès n'était pas lié à l'anévrisme, 1 était lié à l'aggravation d'un effet de masse préexistant. La mortalité d'origine neurologique était de 1/59 (1,7 %).

La morbidité à 30 jours et 1 an sont décrits dans le tableau 6.

Tableau 6 : Score mRS à 30 jours et 1 an

Évaluation (mRS)	clinique	À l'inclusion N (%) [IC bilatéral à 95%]	A 30 jours N (%) [IC bilatéral à 95%]	A 12 mois N (%) [IC bilatéral à 95%]
mRS ≤ 2		59/61 (96,72%) [64,50-96,85%]	54/58 (93,1%) [70,57-91,41%]	54/59 (91,53%) [81,32-97,19%]
mRS >2		2/61 (3,28%) [0,04-8,80%]	4/58 (6,89%) [1,08-14,38%]	5/59 (8,47%) [2,81-18,68%]

Retraitement

Un patient a été retraité à 6 mois avec un flow diverter et 1 patient à 10 mois sans succès avec un flow diverter.

Les limites de ces études descriptive sont notamment le risque de biais de sélection, l'absence de bras contrôle. Le taux de recanalisation par compaction du dispositif dans le sac anévrysmal n'a pas été évalué dans ces études.

③ Études de cohortes

- L'étude de Behme et al rétrospective dans 2 centres allemands avait pour objectif d'évaluer la faisabilité, la tolérance et les résultats angiographiques à court terme du dispositif d'embolisation WEB. Entre avril 2012 et août 2014, le dispositif d'embolisation WEB a été implanté chez 52 patients (55 anévrismes). La durée de suivi angiographique était de 99 jours (8 – 471 jours) chez 44 patients.
- L'étude européenne de Lu et al rétrospective multicentrique (12 centres) avait pour objectif de rapporter les résultats cliniques et anatomiques à court (3 – 8 mois) et à moyen terme (≥ 9 mois), la stabilité du traitement ainsi que le taux de retraitement après implantation du système d'embolisation WEB-DL. Entre octobre 2010 et mai 2012, WEB DL a été implanté chez 67 patients, 22 patients ne correspondant aux critères d'inclusion de l'étude (localisation de la bifurcation anévrysmale : artère carotide interne, artère cérébrale moyenne, artère communicante antérieure, artère basilaire et artère cérébrale postérieure, absence de thrombose, large collet (≥ 4 mm), diamètre maximum inférieur à 12 mm) ont été exclus ainsi que 2 patients pour lesquels les données étaient insuffisantes. L'analyse a porté sur 45 patients avec une durée moyenne de suivi de 5,0 ± 2,3 mois et sur 29 patients avec un suivi moyen de 14,3 ± 7,0 mois.
- L'étude Papagiannaki et al, rétrospective multicentrique (11 centres français) avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance du dispositif d'embolisation WEB DL. Entre juin 2011 et octobre 2013, 83 patients (85 anévrismes) ont été inclus. La décision d'implantation était faite au cours d'une discussion multidisciplinaire incluant un neuroradiologue, un neurochirurgien, et un anesthésiste. Le suivi moyen était de 5,3 ± 2,9 mois.
- L'étude Pierot et al (2013) rétrospective, multicentrique (5 centres) avait pour objectif d'évaluer la faisabilité, ainsi que l'efficacité et la sécurité à court et moyen terme

(7,2 ± 3,7 mois) Le dispositif d'embolisation WEB était implanté dans 34 anévrismes situés sur l'artère cérébrale moyenne.

- L'étude de Liebig et al/ rétrospective multicentrique décrivaient l'utilisation de WEB chez des patients ayant un anévrisme rompu. Entre mai 2011 et décembre 2013 47 patients étaient traités avec WEB (52 anévrismes).

Les résultats de ces études sont synthétisés dans le tableau en annexe.

Les limites de ces études résident dans leur caractère rétrospectif exposant notamment à des biais de sélection, de confusion et de mesure.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

❶ L'analyse poolée des événements indésirables dans les études WEBCAST ainsi que dans l'observatoire français¹⁷ chez 113 patients met en évidence :

- Les complications techniques suivantes : protrusions du dispositif (n = 2), l'absence de taille adéquate du dispositif (n = 1), impossibilité de déployer le dispositif (n = 1).
- Une rupture (0,9 %) peropératoire a été rapportée ;
- Une hémorragie cérébrale asymptomatique (0,9 %) peropératoire a été rapportée ;
- La mortalité à 1 an était de 4/103 (3,9 %) (10 patients non évalués), 3 décès n'étaient pas liés à l'anévrisme ;
- Le score mRS des patients à 1 an était supérieur à 2 pour 7 patients (dont 4 patients décédés) ;
- Un événement thromboembolique était rapporté chez 17 (15 %) patients avec un déficit permanent pour 2 (1,8 %) patients, cet événement était symptomatique sans séquelle pour 6 (5,3 %) patients.

❷ Matéiovigilance

Jusqu'en avril 2015, 1 398 dispositifs d'embolisation WEB ont été implantés dans le monde dont 222 en France, durant cette période 11 (0,79 %) incidents ont été rapportés dans le monde et 3 en France.

Deux études observationnelles multicentriques, prospectives spécifiques au dispositif d'embolisation WEB incluant 113 patients avec un suivi à 1 an ainsi que 5 études rétrospectives incluant au total 260 patients (dont une partie suivi dans les études WEBCAST et l'observatoire français) avec un suivi moyen maximum de 27,9 mois chez 19 patients) sont disponibles.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement s'adresse d'une part aux anévrismes intracrâniens sacciforme, de bifurcation, à large collet (≥ 4 mm) rompus, qui constituent une urgence chirurgicale, et aux anévrismes non rompus justifiant d'un traitement par le dispositif d'embolisation WEB.

Les options thérapeutiques disponibles sont :

- Les traitements endovasculaires (par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens] ou utilisation d'un ballon temporaire ou stent flow diverter) ;
- La chirurgie qui consiste à mettre en place un ou plusieurs clips sur le collet anévrismal,
- L'abstention thérapeutique.

Pour les anévrismes non rompus, les recommandations de l'European Stroke Organisation¹⁸ recommandent, compte tenu du risque (risque procédural (5 – 50 %) *versus* risque de

¹⁷ Pierot L, Spelle L, Molyneux A, Byrne J; WEBCAST and French Observatory Investigators. Clinical and Anatomical Follow-up in Patients With Aneurysms Treated With the WEB Device: 1-Year Follow-up Report in the Cumulated Population of 2 Prospective, Multicenter Series (WEBCAST and French Observatory). Neurosurgery 2015 [Epub ahead of print]

¹⁸ 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

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 environ¹⁹, 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 le cas du traitement des anévrismes non rompus l'abstention thérapeutique est une alternative.

Dans le cas d'anévrismes rompus le traitement est systématique. 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 ISAT²⁰, 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).

Les traitements chirurgicaux classiques sont une option thérapeutique notamment en cas collet trop large ou anévrismes incluant des branches collatérales, (notamment les anévrismes de l'artère cérébrale moyenne) avec un taux de succès d'occlusion de 95 %.

Le dispositif d'embolisation WEB est une option thérapeutique supplémentaire dans la prise en charge des anévrismes rompus ou non rompus sacciformes, à large collet et nécessitant un traitement.

Le besoin thérapeutique est couvert par la chirurgie et les autres traitements endovasculaires.

¹⁹ Mitchell P. et al, Unruptured intracranial aneurysms: benign curiosity or ticking bomb? Lancet Neurol. 2004, 3 : 85-92

²⁰ 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

Au total, compte tenu de l'absence de données cliniques comparant le dispositif d'embolisation WEB aux alternatives thérapeutiques, la Commission estime que l'intérêt du dispositif d'embolisation WEB dans la stratégie thérapeutique ne peut pas être défini.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La CNEDiMTS reconnaît l'intérêt potentiel de ce dispositif, cependant en l'absence de données (notamment la stabilité de l'occlusion à un an) comparant le dispositif d'embolisation WEB aux autres options thérapeutiques disponibles (chirurgie et traitement endovasculaire), les données cliniques soumises sont insuffisantes pour démontrer l'intérêt de l'implant d'embolisation WEB dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation, sacciformes, à large collet (≥ 4 mm), rompus et non rompus, dont le diamètre du sac anévrysmal est ≤ 10 mm ou ayant recanalisé après un traitement préalable par les techniques existantes.

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 ISUIA²¹ (International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms) sont décrits dans le tableau 7.

Tableau 7 : 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

²¹ 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.

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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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]²². Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif d'embolisation WEB répond à un besoin déjà couvert par les traitements endovasculaires (confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens] ou utilisation d'un ballon temporaire ou stent flow diverter) ou traitement chirurgical.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique du dispositif d'embolisation WEB ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu pour le dispositif d'embolisation WEB est insuffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation, sacciformes, à large collet (≥ 4 mm), rompus et non rompus, dont le diamètre du sac anévrisimal est ≤ 10 mm ou ayant recanalisé après un traitement préalable par les techniques existantes.

²² 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.

ANNEXE DONNEES CLINIQUES

Résumé des études spécifiques de l'implant d'embolisation WEB

1 ^{er} auteur, année Période d'inclusion	Patients (anévrismes)	Caractéristiques des anévrismes	Suivi moyen	% d'implantation	Taux d'occlusion adéquate ²³	Taux de retraitement	Trait. d'appoint	Taux de mRS < 2 ou ≤ 2	Complications	Mortalité
Études observationnelles prospectives multicentriques										
Étude WEBCAST Février 2011 et Décembre 2014	51 (51)	ANR /AR : 47/3 ACM : 29 (56,9 %) ; 12 BA (23,5 %) ; 6 ACI (11,8 %) ; AcoA (7,8 %) Taille de l'anévrisme : < 10 mm : 41 (80,4 %) Large collet (≥ 4 mm) : 51 (100 %)	1 an	48/51 (94,1 %)	6 mois : 85,4 % 12 mois : 85,7 %	4/47 (8,5 %)	4/48 (8,3 %)	93,8 %	Complications techniques : 8 (15,7 %) dont 5 protrusions 9 (17,7 %) (10 ÉTÉ) dont 1 avec déficit permanent 6 EIG dont 2 liés au dispositif	2*** (4,2 %)
Observatoire Français Novembre 2012 et Janvier 2014	62 (63)	ANR/AR/recanalisé : 51/7/5 ACM : 32 (50,8 %) ; 9 BA (14,3 %) ; 6 ACI (9,5 %) ; AcoA 16 (25,4 %) Taille de l'anévrisme : < 10 mm : 52 (82,5 %) Large collet (≥ 4 mm) : 57 (90,5 %)	1 an	61/62 (98,4%)	12 mois : 79,3 %	3/60 (5,0 %)	7 (11,3 %)	96,8 %	Complications techniques : 5 (8,0 %) 8 (12,9 %) (9 ÉTÉ) dont 1 avec déficit permanent 8 EIG (6 (9,7 %) patients) dont 2 liés au dispositif 1 rupture peropératoire	2 (3,4 %)
Études de cohortes rétrospectives multicentriques										
Behme* 2015 2 centres Avril 2012 et Août 2014	52 (55)	ANR/AR : 41/14 ACM : 19 (37 %) ; 10 BA (20,0 %) ; 4 ACI (8,0 %) ; AcoA 9 (18,0 %) ; ACoP 4 (8,0%) Taille de l'anévrisme : < 10 mm : 52 (100 %)	99 j (8 – 471 j) (44 anévrismes)	51/55 (93 %)	66 % Occlusion complète 15/44 (34%) Collet résiduel 14/44 (32%) Anévrisme résiduel : 15/14 (34%)	15/44 (34%)	0%	94%	6/51 (12%) : - 4 ÉTÉ (7,8 %) score mRS à la sortie 0 pour 3 patients et 1 pour 1 patient) -1 rupture d'anévrisme (mRS = 1 à la sortie	4

²³ Taux d'occlusion adéquat : occlusion complète et collet résiduel

1 ^{er} auteur, année Période d'inclusion	Patients (anévrismes)	Caractéristiques des anévrismes	Suivi moyen	% d'implantation	Taux d'occlusion adéquate ²³	Taux de retraitement	Trait. d'appoint	Taux de mRS < 2 ou ≤ 2	Complications	Mortalité
		Large collet (≥ 4 mm) : 41 (80 %)							de l'hôpital) - 1 sténose (mRS = 0 à la sortie de l'hôpital)	
Pierot 2015 Lubicz 2014 Octobre 2010 et Mai 2012 (suite de WEBCAST dans 10 des 12 centres)	45** (45)	anévrismes de bifurcation à large collet (≥ 4 mm) Diamètre maximum ≤ 12 mm, absence de sténose ANR/AR : 42/3 ACM : 26 (57,7 %) ; 11 BA (24,4 %) ; 4 ACI (8,0 %) ; AcoA 9 (18,0 %) ; ACP 4 (8,0%) Taille de l'anévrisme : < 10 mm : 43 (95,5 %) Large collet (≥ 4 mm) : 45 (100 %)	court terme : 5,0 ± 2,3 mois Moyen terme (2 9/45 (64,4%) : 14,3 ± 7,0 mois Long terme (1 9/45 (42,2 %) : 27,9 ± 13,7 mois		Court terme : 66,7 % Occlusion complète 12/37 (32,5 %) Collet résiduel : 9/37 (24,2 %) Anévrisme résiduel : 7/37 (18,9 %) Moyen terme Évolution : 26/28 (92,9 %) occlusion était stable, 2/28 (7,1 %) anévrismes avec un collet résiduel se sont aggravés à 3 mois Long terme : occlusion adéquate : 84,2 %	4 (8,9 %)	6 (13,3 %)	93% (mRS = 0 : 39 patients mRS = 1 : 3 patients, mRS = 3 : 2 patients, mRS = 6 : 1 patients)	4 ETE (8,8 %) (score mRS à la sortie 0 pour 2 patients et 1 pour 1 patient, 2 pour 1 patient après le dernier suivi le mRS était de 0 pour 3 patients et 1 pour 1 patient) - 1 rupture d'anévrisme (mRS = 3) 1 détachement prématuré	1
Papagiannaki 2014 Juin 2011 et Octobre 2013	83** (85)	ANR/AR/recanalisé : 75/4/6 Taille moyenne 7,4 ± 1,4 mm) (4,6 – 13,8 mm) Large collet (> 4 mm) : 73 (85,9 %) Taille de l'anévrisme : < 10 mm : 77 (89,6 %) 79 traités avec WEB et 6 traités avec des microspires seules ACM : 48 (56,5 %) ; 18 BA (21,2 %) ; 8 ACI (9,4 %) ; AcoA 11 (12,9 %)	5,3 ± 2,9 mois (63 patients (81,8%) (65 anévrismes))	77/85 patients (92,8 %)	60/65 (92,3%) Occlusion complète : 37/65 (56,9%) anévrismes ; Collet résiduel : 23/65 (35,4%) Anévrisme résiduel : 5/65 (7,7%)	0 (0 %)	9/79 (11,4%)	98,7%	Périprocédurales : 10/77 (13,0 %) patients (11 anévrismes) - 9 ETE dont 3 avec un déficit neurologique permanent - 1 rupture d'anévrisme intraopératoire - 1 détachement prématuré	0

1 ^{er} auteur, année Période d'inclusion	Patients (anévrismes)	Caractéristiques des anévrismes	Suivi moyen	% d'implantation	Taux d'occlusion adéquate ²³	Taux de retraitement	Trait. d'appoint	Taux de mRS < 2 ou ≤ 2	Complications	Mortalité
Pierot 2013 Étude rétrospective multicentrique Octobre 2010 et Juillet 2012	33 (34)	ANR/AR/recanalisé : 29/2/3 ACM : 34 (100 %) Large collet (> 4 mm) : 30 (88,2 %)	7,2 ± 3,7 mois	33/34 (97,1%)	83,3%	0%	12,1%	96,9%	5 ETE dont 1 avec DP 1 rupture d'anévrisme	
Liebig 2015 Étude rétrospective multicentrique Mai 2011 décembre 2013	47 (52)	Anévrismes rompus (score de Hunt et Hess grade I : 11 (24,0 % ; grade II 12 (26,1 % ; grade III : 8 (17,4 % ; grade IV : 7 (15,2 % ; grade V : 5 (10,8 %)) ACM : 18 (34,6%) ; BA : 8 (15,3%) ; 1 ACI ; AcoA 17 (32,8%) ; AcoP 6 (11,5 %) Large collet (≥ 4 mm) : 49 (94,2 %) taille > 10 mm : 7 (13,5 %)	Court terme (25/39 patients) : 4,2 mois ; [2-9] mois Moyen terme (9/25 patients) : 12,5 mois ; [7-25] mois.		Occlusion complète : 15/25 (60 %) Collet résiduel : 5/25 (20 %)	4 (7,7%)	8 (15,4%) (stent 4, microspires 1, microspires + stent : 1, ballon : 1, microspires + ballon : 1)	48,9%	Périprocéduraux : EI chez 15 patients (16 anévrismes) dont 1 patients avec 2 EI 12/16 liés au dispositif WEB 5 ETE (10,6 %) dont 1 avec déficit neurologique permanent 4 protrusion du dispositif WEB Durant l'	Court terme : 14 décès (5 durant l'hospitalisation)

ANR : anévrismes non-rompus ; ETE : événements thrombo-emboliques ; DP : déficit clinique permanent

* 14 patients ont participé à l'étude WEBCAST

++ : 22 patients inclus dans WEBCAST et 24 dans l'observatoire français

** WEB DL implanté chez 67 patients : 11 patients exclus car collet < 4 mm, 4 patients avec un anévrisme non situés sur une bifurcation, un anévrisme > 12 mm chez 3 patients, anévrisme partiellement thrombosé chez 2 patients

*** liés à un cancer