

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

05 avril 2016

Faisant suite à l'examen du 22 mars 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 05 avril 2016

CONCLUSIONS

ONYX LES, implant d'embolisation liquide

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S.

Fabricant : MEDTRONIC France S.A.S.

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur :

	Concentration en copolymère d'alcool éthylène-vinyl	Référence
ONYX LES 18	6%	105-7000-060
ONYX LES 34	8%	105-7000-080

Indications
retenues :

- Embolisation des hémoptysies massives et/ou récidivantes, lorsque l'embolisation ne peut pas être réalisée à l'aide de particules non résorbables.
- Embolisation des malformations artérioveineuses périphériques
- Embolisation des endofuites de type II (notamment en cas de croissance du sac anévrysmal) après traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale

Service Rendu (SR) :

Suffisant, en raison de :

- **l'intérêt thérapeutique** de l'implant d'embolisation liquide ONYX LES chez les patients nécessitant une embolisation et ayant des hémoptysies massives ou récidivantes, lorsque les particules non résorbables ne peuvent pas être utilisées, des malformations artérioveineuses périphériques, une endofuite de type II (notamment en cas de croissance du sac anévrysmal), après traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale.
- **l'intérêt de santé publique** de l'implant d'embolisation liquide ONYX LES, compte tenu du caractère de gravité des pathologies traitées

Comparateur(s)
retenu(s) :

- Hémoptysie massive et/ou récidivante
Compte tenu de la place d'ONYX LES dans la stratégie thérapeutique (utilisation si les particules non résorbables ne peuvent pas être utilisées), aucun comparateur n'a été retenu.

	- Malformations artérioveineuses périphériques Le comparateur retenu est les colles à base de cyanoacrylates. - Endofuite de type II Le comparateur retenu est les colles à base de cyanoacrylates.
Amélioration du SR :	- Hémoptysie massive et/ou récidivante ASR IV en absence d'alternative thérapeutique si les particules non résorbables ne peuvent pas être utilisées ou après échec de leur utilisation. - Malformations artérioveineuses périphériques ASR IV de l'implant d'embolisation liquide ONYX LES par rapport aux colles à base de cyanoacrylates chez les patients ayant une malformation artérioveineuse périphérique. - Endofuite de type II : ASR IV de l'implant d'embolisation liquide ONYX LES par rapport aux colles à base de cyanoacrylates chez les patients ayant une endofuite de type II et non éligibles à la chirurgie, ASR IV de l'implant d'embolisation liquide ONYX LES par rapport aux colles à base de cyanoacrylates chez les patients ayant une endofuite de type II et éligibles à la chirurgie.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Seule les données de matériovigilance ont été fournies
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	2 000 patients par an

Avis 1 définitif

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

ONYX LES est disponible en 2 formulations :

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

ONYX LES 18 est recommandé lorsque les injections dans le pédicule alimentant la malformation artérioveineuse (MAV) sont réalisées à proximité du foyer.

ONYX LES 34 est recommandé pour l'embolisation de débits plus élevés et d'éléments fistuleux plus importants.

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque conditionnement d'ONYX LES comprend :

- un flacon de 1,5 ml d'ONYX,
- un flacon de 1,5 ml de DMSO,
- deux seringues d'injection d'ONYX de 1 ml
- et une seringue de DMSO de 1 ml.

Le microcatheter (seuls les microcathéters DMSO d'ev3 peuvent être utilisés) et l'adaptateur d'interface seringue cathéter ne sont pas inclus dans le conditionnement.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Pour chacune des indications, le comparateur proposé est le suivant :

- Hémoptysie massive et/ou récidivante

Compte tenu de la place d'ONYX LES dans la stratégie thérapeutique (utilisation si les particules non résorbables ne peuvent pas être utilisées), aucun comparateur n'a été retenu.

- Malformations artérioveineuses périphériques

Le comparateur retenu est les colles à base de cyanoacrylates.

- Endofuite de type II

Le comparateur retenu est les colles à base de cyanoacrylates.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'implant d'embolisation liquide ONYX LES a été inscrit pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 24 juillet 2014¹ (JO du 29 juillet 2014) dans les indications périphériques : Hémoptysie massive ou récidivante, MAV périphériques et endofuite de type II.

La date de fin de prise en charge de l'implant d'embolisation liquide ONYX LES est fixée au 15 mai 2016.

¹ Arrêté du 9 mai 2011 relatif à l'inscription de l'implant d'embolisation liquide ONYX de la société EV3 SAS au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

ONYX LES est un agent embolique liquide non adhésif composé d'un copolymère EVOH (éthylène vinyle alcool) dissout dans du DMSO (diméthylsulfoxyde) et de la poudre de tantale micronisée en suspension utilisée comme produit de contraste de visualisation sous fluoroscopie.

L'utilisation d'ONYX LES nécessite un microcathéter d'injection compatible avec le DMSO indiqué pour une utilisation dans le système neurovasculaire et un adaptateur d'interface seringue-cathéter fournissant une interface entre la seringue d'injection d'ONYX LES et le cathéter d'injection. Ces éléments ne sont pas fournis avec ONYX LES.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Après l'injection intra-artérielle de ONYX LES, le solvant DMSO se dissipe dans le sang et les liquides interstitiels entraînant une précipitation du copolymère EVOH et du tantale en suspension in situ qui embolise le vaisseau considéré.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 42.5, 11/03/2016), les actes associés sont les suivants :

EDSF003 :	Embolisation sélective ou hypersélective de l'artère rénale, par voie artérielle transcutanée
EDSF008 :	Embolisation suprasélective de l'artère rénale, par voie artérielle transcutanée
EDSF004 :	Embolisation suprasélective de branche de l'artère iliaque interne ou de branche extradigestive de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée
EDSF004 :	Embolisation sélective et/ou hypersélective de plusieurs branches de l'artère iliaque interne ou de plusieurs branches extradigestives de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée
EDSF016 :	Embolisation sélective ou hypersélective de l'artère iliaque interne ou d'une branche extradigestive de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée
ECSF002 :	Embolisation suprasélective d'une artère du membre supérieur, par voie artérielle transcutanée
ECSF008 :	Embolisation sélective ou hypersélective d'une artère du membre supérieur, par voie artérielle transcutanée
ECSF004 :	Embolisation sélective ou hypersélective d'artère à destination bronchique ou pleuropulmonaire, par voie artérielle transcutanée
ECSF006 :	Embolisation suprasélective d'artère à destination bronchique ou pleuropulmonaire, par voie artérielle transcutanée
ECNH001 :	Sclérose d'une tumeur ou d'une malformation vasculaire du membre supérieur, par injection transcutanée intralésionnelle d'agent pharmacologique avec guidage radiologique
EMNH001 :	Sclérose d'une tumeur ou d'une malformation vasculaire du membre inférieur, par injection transcutanée intralésionnelle d'agent pharmacologique avec guidage radiologique
EBNH001 :	Sclérose d'une malformation vasculaire cervicale et/ou faciale, par injection transcutanée intralésionnelle d'agent pharmacologique avec guidage radiologique
EESF004 :	Embolisation hypersélective de plusieurs artères du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée
EESF006 :	Embolisation suprasélective d'une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée
EESF007 :	Embolisation sélective ou hypersélective d'une artère du membre inférieur, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE RENDU

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans avis de demande d'inscription du 3 décembre 2013 dans les indications identiques à celles revendiquées pour le renouvellement d'inscription, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, et une amélioration du service attendu :

- Mineure dans les Hémoptysies massives et/ou récidivantes en absence d'alternative thérapeutique, si les particules non résorbables ne peuvent pas être utilisées ou après échec de leur utilisation.
- De niveau V dans les Malformations artérioveineuses périphériques par rapport aux colles à base de cyanoacrylates
- Mineure par rapport aux colles à base de cyanoacrylates chez les patients ayant une endofuite de type II et non éligibles à la chirurgie
- De niveau V par rapport aux colles à base de cyanoacrylates chez les patients ayant une endofuite de type II et éligibles à la chirurgie.

Compte tenu du faible niveau méthodologique de des études (caractère monocentrique, recueil de données rétrospectif, durée de suivi, nombre de patients inclus, nombre de perdus de vue, représentativité des populations étudiées), celles-ci n'avaient pas été retenues.

Cependant selon les experts, les caractéristiques physiques d'ONYX LES (caractère cohésif et non adhésif) permettaient un remplissage lent et progressif sous contrôle fluoroscopique. Cet agent liquide étant non adhésif, le microcathéter pouvait être laissé en place pendant des injections lentes et contrôlées.

Ces caractéristiques permettraient de diminuer le risque d'embolisation d'un territoire non ciblé ainsi que le risque de blocage du cathéter ou de difficulté de retrait du cathéter.

Les experts ont cependant rapportés quelques cas de réactions immuno-allergiques pulmonaires liée à la toxicité propre du DMSO.

Les experts ont souligné la radio-opacité d'ONYX LES qui constitue un problème pour le suivi tomodensitométrique.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le dossier.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Selon les données fournies par le fabricant, entre le 1^{er} mai 2013 et le 30 septembre 2015, [REDACTED] événement indésirable relatif au liquide d'embolisation ONYX LES dans les indications hémoptysies massives et/ou récidivantes, malformation artério-veineuses périphériques et endofuites de type II a été notifié aux autorités compétentes européennes.

[REDACTED]

- Pour information, un total de [REDACTED] flacons d'ONYX LES a été distribué au sein de l'Allemagne, Espagne, France, Italie et Royaume-Uni entre 2013 et 2014.

Un total de [REDACTED] flacons d'ONYX LES a été distribué sur le marché français entre 2013 et 2014.

Au total, par rapport à la précédente évaluation aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant la Commission estime que le rapport effet thérapeutique/effets indésirables de l'implant d'embolisation ONYX LES reste favorable dans les indications revendiquées.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

- Hémoptysie massive et/ou récidivante

La prise en charge d'une hémoptysie dépend de sa gravité et de son origine (artérielle systémique ou pulmonaire). Celle-ci est évaluée soit par l'importance de la déperdition sanguine et soit par l'importance de la détresse respiratoire associée².

- Quelle que soit l'origine de l'hémoptysie, l'embolisation est le traitement de première intention. La chirurgie est exceptionnelle soit en cas d'échec de l'embolisation, soit si la cause de l'hémoptysie est chirurgicale³.
- L'embolisation des artères bronchiques ou systémiques des patients symptomatiques est effectuée dans deux situations : en cas de saignement chronique ou récidivant ; ou en cas d'hémoptysies sévères en raison de l'importance du saignement (supérieur à 200 ml en 24 heures), soit en fonction du retentissement clinique².

Les implants utilisés dans l'embolisation des hémoptysies sont les microspires poussées et les particules non résorbables.

Les microspires doivent être utilisées de manière distale, afin de diminuer le risque de récurrence. Elles sont choisies en fonction du diamètre de l'artère afférente.

Les particules sont utilisées pour éviter les occlusions trop distales et le passage à travers les anastomoses broncho-pulmonaires⁴.

En cas de danger de l'embolisation avec des particules, ou en cas de besoin d'une occlusion définitive (artère avec des collatérales dangereuses, artère dont le cathétérisme est difficile ou dangereux) l'utilisation d'ONYX LES ou des microspires est préférée. L'embolisation doit se faire par des radiologues interventionnels dans des centres ayant une expérience de l'embolisation des artères bronchiques dans le cadre de l'hémoptysie.

- Malformations artérioveineuses périphériques (MAV)

L'objectif du traitement est de prévenir le risque hémorragique et de guérir les symptômes. La décision de traitement va dépendre également de l'évolutivité en séparant les MAV quiescentes qui ne seront pas traitées et les MAV évolutives pour lesquelles on envisagera une stratégie thérapeutique agressive et si possible complète (ablation du ou des nidus)⁵.

Les options thérapeutiques disponibles sont la chirurgie d'exérèse ou l'embolisation.

Si la MAV peut être embolisée complètement l'embolisation constitue le traitement de choix. Si la MAV doit être réséquée chirurgicalement car symptomatique (compression, saignement extériorisé,), une embolisation préalable est le plus souvent indiquée pour limiter les risques hémorragiques perchirurgicaux.

Les implants d'embolisation disponibles pour l'embolisation des MAV périphériques sont : l'alcool, les implants d'embolisation liquides (colles à base de cyanoacrylates, ONYX) ainsi que les microspires (poussées ou à détachement mécanique). Les implants d'embolisation liquides peuvent être utilisés en association avec les microspires.

² Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire diagnostique et interventionnelle, Rousseau H. Recommandations pour la pratique interventionnelle par la SFICV 2007. <<http://www.sficv.com/images/files/SFICV%202007%20Marseille.pdf>>

³ Rapport implant d'embolisation artérielle (indications en dehors de la topographie crânioencéphalique). http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/rapport_embolisation_hors_indications_craniocéphaliques_vd_2012_2012-01-19_11-19-37_67.pdf.

⁴ Embolisation. Chabrot P, Boyer L. Collection de la Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire. Edition Juin 2012

⁵ Vidal V, Jacquier A, Le Corroller T, Moulin G, Bartoli JM. Traitement radiologique des malformations artérioveineuses périphériques. Ann Chir Plast Esth 2006 ; 51 :447-455

- Endofuite de type II

Le traitement des endofuites de type II est notamment fonction de l'évolution du diamètre anévrysmal. Les options thérapeutiques sont l'embolisation et la reprise chirurgicale (ligature des artères, remplacement de l'endoprothèse,...).

Si l'endofuite peut être complètement occluse l'embolisation est le traitement de choix et de première intention. En cas d'échec technique ou clinique, l'endofuite de type II doit être traitée chirurgicalement car le risque de rupture de l'anévrysme est maintenu.

Les implants d'embolisation utilisés dans le traitement des endofuites sont les implants d'embolisation liquides (colles à base de cyanoacrylates, ONYX) et les microspires (poussées ou à détachement mécaniques).

En conclusion, la Commission considère que le dispositif d'embolisation ONYX LES a une place dans la prise en charge dans les indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré l'absence de données clinique, l'intérêt de l'implant d'embolisation ONYX LES pour l'embolisation des hémoptysies massives et/ou récidivantes, des malformations artérioveineuses périphériques, des endofuites de type II est confirmé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

- Hémoptysie massive et/ou récidivante

Une hémoptysie est un rejet par la bouche et parfois par le nez, de sang rouge vif, aéré, spumeux, au cours d'effort de toux provenant de la région sous-glottique.

L'hémoptysie est un saignement provenant :

- le plus souvent de la circulation systémique (artères bronchiques), à haute pression. Les inflammations chroniques (une dilatation des bronches, les lésions nécrosantes (tuberculose et mycoses) et les pathologies d'origine tumorale (0 à 43 % des hémoptysies graves) peuvent entraîner, par le biais d'une néo-angiogénèse, une hypervascularisation localisée d'origine systémique, le plus souvent en provenance des artères bronchiques, mais parfois aussi des artères systémiques non bronchiques. C'est la rupture de ces néo-vaisseaux fragiles qui est la cause de la majorité des hémoptysies. Il est alors plutôt rouge vif et abondant, et peut mettre en jeu le pronostic vital ;
- plus rarement de la circulation pulmonaire (5 % des cas), à basse pression, essentiellement par un faux anévrysme artériel pulmonaire dans le cadre d'une pathologie nécrosante (tuberculose et pneumonies nécrosantes, tumeur nécrosante).

Il n'existe pas de définition consensuelle permettant de définir le seuil au-dessous duquel une hémoptysie est considérée comme grave. Certains auteurs définissent le seuil de gravité à 100 ml/24 heures, 200 ml/24h voire, 1 000 ml/24 heures.

De plus, la gravité de l'hémoptysie dépend d'une part du volume de sang émis, mais également du terrain sur lequel elle survient.

La gravité immédiate en général n'est pas liée aux pertes sanguines, mais au risque asphyxique par l'inhalation massive de sang.

L'hémoptysie massive est l'une des situations les plus critiques parmi les urgences vitales, et nécessite une prise en charge en milieu spécialisé. L'évolution sous traitement médical simple est grevée d'un taux de mortalité de 50 à 100 %.

- Malformations artérioveineuses périphériques

Les MAV sont des lésions vasculaires où un nidus est alimenté par une ou plusieurs artères afférentes et drainés par une ou plusieurs veines.

Elles sont classifiées selon le débit et le type de vaisseau impliqué (classification de Mulliken)⁶.

Les MAV à haut débit ont un potentiel évolutif pouvant conduire à des complications hémorragiques ou ischémiques voire une insuffisance cardiaque.

- Endofuite de type II

La persistance d'un flux sanguin dans le sac anévrisimal constitue l'une des principales complications du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale. Selon la classification de White^{7, 8} et al les endofuites de type II sont définies par la persistance d'un flux sanguin provenant d'une branche de l'aorte, le plus souvent lombaire ou mésentérique inférieure à l'étage abdominal et sous clavière ou intercostale à l'étage thoracique.

La persistance d'une pression systémique au sein du sac anévrisimal augmente son risque de rupture.

Les endofuites de type II, les hémoptysies massives ou récidivantes ainsi que les malformation artérioveineuse périphériques sont des pathologies graves, susceptibles d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

- Hémoptysie massive et/ou récidivante

La fréquence des hémoptysies est comprise entre 13 et 18 % pour les hémoptysies graves.

- Malformations artérioveineuses

Les MAV sont des malformations vasculaires graves. Aucune donnée épidémiologique n'est disponible.

- Endofuite de type II

En 2009, l'Afssaps et la HAS⁹ ont mené une évaluation commune du rapport bénéfice/risque des endoprothèses aortiques. Les taux d'endofuites de type II rapportés dans les études retenues étaient compris entre 5,5 % et 16,3 %.

04.2.3. IMPACT

ONYX LES répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

ONYX a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies traitées (hémoptysie, endofuite de type II et malformation artérioveineuse périphérique).

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu du dispositif d'embolisation ONYX LES est suffisant pour la renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans le traitement : hémoptysies massives et/ou récidivantes, malformation artérioveineuse périphérique et endofuite de type II.

⁶ Embolisation. Chabrot P, Boyer L. Collection de la Société française d'imagerie cardiaque et vasculaire. Edition Juin 2012

⁷ White GH, Yu W, May J, Chaufour X, Stephen MS. Endo-leak as a complication of endoluminal grafting of abdominal aortic aneurysms: classification, incidence, diagnosis, and management. J Endovasc Surg 1997;4:152-68.

⁸ White GH, May J, Waugh RC, Chaufour X, Yu W. Type III and type IV endoleak: toward a complete definition of blood flow in the sac after endoluminal AAA repair. J Endovasc Surg 1998;5:305-9

⁹ Haute Autorité de santé. Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale. Saint Denis. Juillet 2009. <http://www.has-sante.fr/>

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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

Chez les patients ayant une hémoptysie, l'embolisation doit être effectuée par des radiologues interventionnels dans des centres ayant une expérience de l'embolisation des artères bronchiques.

La décision d'utilisation d'ONYX LES doit se faire dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

- Hémoptysie massive et/ou récidivante

Compte tenu de la place d'ONYX LES dans la stratégie thérapeutique (utilisation si les particules non résorbables ne peuvent pas être utilisées), aucun comparateur n'a été retenu.

- Malformations artérioveineuses périphériques

Le comparateur retenu est les colles à base de cyanoacrylates.

- Endofuite de type II

Le comparateur retenu est les colles à base de cyanoacrylates.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune donnée clinique n'a été retenue. Cependant, selon les experts le caractère cohésif et non adhésif d'ONYX LES permet un remplissage lent et progressif de l'artère en contrôlant la progression distale et proximale d'ONYX LES .

- **Hémoptysie massive ou récidivante**

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu mineure (ASR IV) en absence d'alternative thérapeutique si les particules non résorbables ne peuvent pas être utilisées ou après échec de leur utilisation.

- **Malformation artérioveineuse périphérique**

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu mineure (ASR IV) de l'implant d'embolisation ONYX LES par rapport aux colles à base de cyanoacrylates chez les patients ayant une malformation artérioveineuse périphérique.

- **Endofuite de type II :**

La Commission s'est prononcée par rapport aux colles à base de cyanoacrylates :

- **pour une amélioration du service rendu mineure (ASR IV) de l'implant d'embolisation ONYX LES chez les patients ayant une endofuite de type II et non éligibles à la chirurgie.**
- **pour une amélioration du service rendu mineure de l'implant d'embolisation ONYX LES chez les patients ayant une endofuite de type II et éligibles à la chirurgie.**

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Sans objet

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les différentes indications.

Les populations cibles sont les suivantes :

- les patients ayant une hémoptysie massive ou récidivante, traités par embolisation, et lorsque l'embolisation ne peut pas être réalisée à l'aide de particules résorbables.
- les patients ayant une malformation artérioveineuses périphériques nécessitant une embolisation
- les patients ayant une endofuite de type II après traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale nécessitant une embolisation (croissance du sac anévrisimal)

- Hémoptysies

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants est la suivante :

Code CCAM	Libellé de l'acte associé	2012	2013	2014
ECSF004 :	Embolisation sélective ou hypersélective d'artère à destination bronchique ou pleuropulmonaire, par voie artérielle transcutanée	702	678	741
ECSF006 :	Embolisation suprasélective d'artère à destination bronchique ou pleuropulmonaire, par voie artérielle transcutanée	350	369	446
Total		1 052	1 047	1 187

Le nombre de séjours au cours duquel au moins un acte d'embolisation en raison d'une hémoptysie a été effectué est de 1 187 en 2014.

- Malformation artérioveineuses périphériques

Selon les données, le nombre de séjours pour malformations artérioveineuses périphériques (diagnostic CIM 10 : Q273) est **de 551** (établissements publics et privés) en 2014. Il conviendrait de soustraire les séjours correspondant à des actes diagnostiques, les actes de résection chirurgicale.

- Endofuite de type II

Depuis la levée de restriction d'utilisation des endoprothèses aortiques abdominales aux patients à haut risque chirurgical en juillet 2009, la CNEDIMTS évalue la population cible des endoprothèses aortiques à 6 000 patients.

D'après les résultats de l'étude Endurant France, le taux de patients ayant bénéficié d'une endoprothèse aortique abdominale et ayant une endofuite de type II se situe entre 14,4 % à un mois et 8,8 % à un an. On peut ainsi estimer la population de patients concernés par les endofuites de type II en France entre 530 et 860 patients.

Dans la méta-analyse présentée par Sidloff et al¹⁰, 393 interventions sont retrouvées sur 1 515 endofuites de type II, soit environ 26 % des patient ayant un traitement de leur endofuite de type II.

La population cible d'ONYX LES dans l'embolisation des endofuites de type II peut ainsi être estimée entre 140 et 225 patients.

Les données de l'ATIH, résumant le nombre de flacons d'ONYX et d'ONYX LES utilisés (sans distinction des indications périphériques ou centrales) en 2011, 2012, 2013 et 2014 dans les établissements publics et privés sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Public	2011		2012		2013		2014	
	Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé	Public	Privé
IMPLANT D'EMBOLISATION LIQUIDE, EV3, ONYX 18 OU ONYX LES 18.	1 177	14	3 244	44	2 618	28	2 979	62
IMPLANT D'EMBOLISATION LIQUIDE, EV3, ONYX 20.	121	0	185	1	129	0	67	0
IMPLANT D'EMBOLISATION LIQUIDE, EV3, ONYX 34 OU ONYX LES 34.	164	1	205	1	201	0	254	46
Total	1432	15	3 634	46	2 948	28	3 300	108

La population cible peut être estimée au maximum à environ 2 000 patients.

¹⁰ Sidloff DA, Stather PW, Choke E, Bown MJ, Sayers RD. Type II endoleak after endovascular aneurysm repair. Br J Surg. 2013 Sep;100(10):1262-70. doi: 10.1002/bjs.9181