



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 février 2020

Faisant suite à l'examen du 11/02/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 25/02/2020

CONCLUSIONS

SILK +, stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow diverter)

Demandeur : BALT Extrusion (France)

Fabricant : BALT Extrusion (France)

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

Indications retenues :	Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure 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 traitement chirurgical). Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue. Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risque vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme, la localisation de l'anévrisme.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Abstention thérapeutique
Amélioration du SA :	Amélioration du service attendu mineure (ASA IV)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données spécifiques retenues sont : - Les résultats du sous-groupe spécifique de SILK+ du registre DIVERSION - Des données de matériovigilance
Éléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Modalités de prescription et d'utilisation : Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle dans un centre certifié. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007). L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie. Ce dispositif est réservé aux médecins formés aux techniques et aux interventions percutanées travaillant au sein d'établissements médicaux dotés d'un équipement radioscopique approprié. SILK + être utilisés exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée à son emploi. La décision de mise en œuvre du traitement est subordonnée à l'information orale et écrite du patient par le médecin des risques associés à la procédure par rapport aux risques de rupture spontanée de l'anévrisme. Le médecin veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle prospective exhaustive ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 1 an. La CNEDiMTS souhaite par ailleurs connaître les caractéristiques des anévrismes traités et disposer d'un suivi neurologique à 1 an.
Population cible :	Au maximum 300 patients par an

Avis 1 définitif

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

SILK + est disponible sous forme mono-diamètre avec des extrémités évasées ainsi que sous forme bi-diamètre avec des extrémités non évasées.

Forme du stent	Références	Références
SILK+ mono-diamètre	SILK2,0x10	SILK4,0x25
	SILK2,0x15	SILK4,0x30
	SILK2,0x20	SILK4,0x35
	SILK2,5x10	SILK4,0x40
	SILK2,5x15	SILK4,5 x15
	SILK2,5x20	SILK4,5x20
	SILK2,5x25	SILK4,5x25
	SILK2,5x30	SILK4,5x30
	SILK3,0x10	SILK4,5x35
	SILK3,0 x15	SILK4,5x40
	SILK3,0x20	SILK5,0x20
	SILK3,0x25	SILK5,0x25
	SILK3,0x30	SILK5,0x30
	SILK3,0x40	SILK5,0x40
	SILK3,5x10	SILK5,0x50
	SILK3,5x15	SILK5,5x25
	SILK3,5x20	SILK5,5x30
	SILK3,5x25	SILK5,5x40
	SILK3,5x30	SILK5,5x50
	SILK3,5x35	
	SILK4,0 x15	
	SILK4,0x20	
SILK+ bi-diamètres	SILKP4,0D3,0x30	
	SILKP4,5D3,0x25	
	SILKP4,5D3,5x30	

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure 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 traitement chirurgical).

Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue.

Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risque vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme, la localisation de l'anévrisme. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est l'abstention thérapeutique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la troisième demande d'inscription du déviateur de flux SILK+.

Une première demande d'inscription, du déviateur de flux SILK +, avait été examinée par la CNEDiMTS en février 2015¹ et une deuxième demande d'inscription en octobre 2018².

Une demande d'inscription du déviateur de flux SILK³, version antérieure de SILK + a été évaluée par la CNEDiMTS en septembre 2009. La Commission avait octroyé un service attendu insuffisant en raison de l'absence de données cliniques exploitables.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le système de mise en place du SILK+ comprend :

- Un stent auto-expansible en nitinol (SILK+) et un système d'insertion. Le système d'insertion est composé d'un guide d'insertion et d'un introducteur. SILK+ est préalablement chargé sur le guide d'insertion, à l'intérieur de l'introducteur.

La mise en place du déviateur de flux SILK + nécessite l'utilisation des composants suivants :

- Un microcathéter armé de mise en place.
- Un raccord Y à valve permettant le positionnement du tube introducteur au contact de l'embase du microcathéter.
- Un torqueur.

¹ Avis de la Commission du 22 septembre 2015 relatif à SILK+ stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow diverter). https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-10/silk_22_septembre_2015_4877_avis.pdf

² Avis de la Commission du 22 septembre 2018 relatif à SILK+ stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow diverter). https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/silk_.pdf

³ Avis de la Commission du 22 septembre 2009, relatif à SILK stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow diverter)

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Redirection du flux sanguin au niveau du vaisseau porteur de l'anévrisme, induisant la stagnation et la thrombose du sang dans l'anévrisme.

Ce dispositif peut être utilisé seul ou en association avec des microspires.

03.4. ACTE(S)

Les actes concernant la pose du déviateur de flux SILK + sont référencés à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 61, 01/01/2020) sous le chapitre « Occlusion et exclusion d'anévrisme artériel intracrânien ».

EASF001	4.3.8.5	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF011	4.3.8.5	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une 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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Première demande d'inscription : dans son avis 22 septembre 2015, la Commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant, au vu des données soumises qui avaient été jugées insuffisantes pour se prononcer sur l'intérêt spécifique de SILK + dans les indications revendiquées.

Cette demande reposait sur 5 études cliniques relatives à SILK version antérieure de SILK + et 2 études spécifiques de SILK + (seul le rapport d'étude était fourni) :

- La revue systématique de la littérature de Murthy⁴ et al,
- 2 études prospectives non comparatives, l'étude américaine de Byrne⁵ et al, ainsi que l'étude italienne monocentrique de Cirillo⁶ et al,
- Les résultats du registre Canadien rétrospectif, multicentrique⁷
- Les résultats du registre Italien rétrospectif, multicentrique de Briganti et al⁸,
- Le rapport intermédiaire de l'étude prospective SILK ROAD, spécifique de SILK +,
- Les résultats de l'étude Lubicz et al rétrospective spécifique de SILK +.

Deuxième demande d'inscription : dans son avis du 9 octobre 2018, la commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant, au vu des données soumises qui avaient été jugées insuffisantes pour se prononcer sur l'intérêt spécifique de SILK + dans les indications

⁴ Murthy SB, Shah S, Shastri A, Venkatasubba Rao CP, Bershad EM, Suarez JI. The SILK flow diverter in the treatment of intracranial aneurysms. J Clin Neurosci. 2014 Feb;21(2):203-6

⁵ Byrne JV, Beltech R, Yarnold JA, Birks J, Kamran M. Early experience in the treatment of intra-cranial aneurysms by endovascular flow diversion: a multicentre prospective study. PLoS One. 2010 Sep 2;5(9).

⁶ Cirillo L, Leonardi M, Dall'olio M, Princiotta C, Stafa A, Simonetti L, Toni F, Agati R. Complications in the treatment of intracranial aneurysms with silk stents: an analysis of 30 consecutive patients. Interv Neuroradiol. 2012 Dec;18(4):413-25.

⁷ Shankar JJ, Tampieri D, Iancu D, Cortes M, Agid R, Krings T, Wong J, Lavoie P, Ghostine J, Shettar B, Ritchie K1, Weill A. SILK FLOW DIVERTER FOR COMPLEX INTRACRANIAL ANEURYSMS: A CANADIAN REGISTRY. J Neurointerv Surg. 2015 May 18. pii: neurintsurg-2015-011708.

⁸ Briganti F, Napoli M, Tortora F, Solari D, Bergui M, Boccardi E, Cagliari E, Castellan L, Causin F, Ciceri E, Cirillo L, De Blasi R, Delehaye L, Di Paola F, Fontana A, Gasparotti R, Guidetti G, Divenuto I, Iannucci G, Isalberti M, Leonardi M, Lupo F, Mangiafico S, Manto A, Menozzi R, Muto M, Nuzzi NP, Papa R, Petralia B, Piano M, Resta M, Padolecchia R, Saletti A, Sirabella G, Bolgè LP. Italian multicenter experience with flow-diverter devices for intracranial unruptured aneurysm treatment with periprocedural complications--a retrospective data analysis. Neuroradiology. 2012 Oct;54(10):1145-52.

revendiquées. Dix-sept études spécifiques de SILK et SILK + étaient fournies et 11 études étaient retenues (7 études rétrospectives monocentriques, 3 études rétrospectives multicentriques et 2 études prospectives multicentriques dont les résultats du sous-groupe spécifiques de l'étude DIVERSION).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les résultats de la cohorte globale de l'étude DIVERSION sont fournis dans le dossier.

Le registre français DIVERSION⁹ observationnel, multicentrique avec une collecte prospective des données avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance à 12 mois des patients porteurs d'un anévrisme intracrânien traités par flow diverter.

Ce registre décrivant l'utilisation des stents dits Flow Diverter dans le traitement des anévrismes intracrâniens, a été mis en place par la Société Française de NeuroRadiologie (SFNR) appuyé par l'ANSM.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Patients âgés de plus de 18 ans ;
- Patients porteurs d'un anévrisme intracrânien rompu (en cas d'échec ou d'impossibilité de traitement par microspires avec ou sans remodeling) ou non rompu pour lequel le traitement endovasculaire est indiqué et pour lequel la technique du flow diverter paraît appropriée, conformément aux pratiques habituelles ;

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la morbi-mortalité à 12 mois des patients porteurs d'un anévrisme intracrânien traité par flow diverter. Il associait :

- La mortalité :
 - survenue d'un décès au décours de l'intervention endovasculaire et pendant l'hospitalisation ;
 - survenue d'un décès (quelle qu'en soit la cause) au cours des 12 mois de suivi ;
- La morbidité :
 - survenue d'un AVC hémorragique par rupture de l'anévrisme initialement traité durant l'hospitalisation et au cours des 12 mois de suivi ;
 - survenue d'un AVC ischémique par thrombose durant l'hospitalisation et au cours des 12 mois de suivi ;
 - survenue d'un événement hémorragique non cérébral durant l'hospitalisation et au cours des 12 mois de suivi ;
 - pourcentage de patients présentant un déficit neurologique par effet de masse au décours de l'hospitalisation et durant les 12 mois post-intervention ;
 - ré-intervention pour la prise en charge de l'anévrisme programmée au cours des 12 mois post-intervention.

La période d'inclusion dans l'étude était arrêtée avant les 24 mois d'inclusion par le gestionnaire (650 patients devaient être inclus). Le nombre prévisionnel de patients inclus avait été estimé à 650. Le taux cumulé de morbi-mortalité attendu à 12 mois était de 9¹⁰ % d'après les données disponibles dans la littérature. L'analyse des résultats de 650 patients traités permettait de mettre en évidence un intervalle de confiance à 95% de $\pm 2\%$ autour de cette estimation.

Entre octobre 2012 et décembre 2014, 450 dossiers étaient enregistrés dans l'e-CRF. Quarante-deux procédures étaient incluses dans l'analyse représentant 398 patients (14 patients étaient traités 2 fois durant la période d'inclusion) avec 477 anévrismes intracrâniens (dont 19 étaient rompus depuis moins de 15 jours). Trente-huit dossiers n'étaient pas inclus pour les raisons suivantes : aucune donnée dans l'eCRF (n= 28), intervention réalisée après le 07 février 2014 (n = 8), aucune procédure réalisée (n =1), retrait de consentement (n = 1).

⁹ Gory B, Berge J, Bonafé A, Pierot L, Spelle L, Piotin M, Biondi A, Cognard C, Mounayer C, Sourour N, Barbier C, Desal H12, Herbreteau D, Chabert E, Brunel H, Ricolfi F, Anxionnat R, Decullier E, Huot L, Turjman F; DIVERSION Investigators. Flow Diverters for Intracranial Aneurysms: The DIVERSION National Prospective Cohort Study 2019 Dec;50(12):3471-3480.

¹⁰ Brinjikji W, Murad MH, Lanzino G, Cloft HJ, Kallmes DF. Endovascular treatment of intracranial aneurysms with flow diverters: a meta-analysis. Stroke. 2013 Feb;44(2):442-7.

Les dispositifs utilisés étaient le flow diverter PIPELINE (n = 297), SILK + (n = 122), FRED (n = 33), SURPASS (n = 24) et P64 (n = 5). Un seul flow diverter était utilisé pour 411 (86,9 %) anévrismes, deux flow diverters pour 48 (10,2 %) anévrismes, trois flow diverters pour 12 (2,5 %) anévrismes et plus de trois flow diverters pour 2 (0,4 %) anévrismes (données disponibles pour 473 anévrismes).

L'exhaustivité des inclusions a été évaluée en croisant les inclusions avec le registres des ventes de chaque fabricant. Un contrôle de la qualité de toutes les données collectées était réalisé par un attaché de recherche clinique indépendant.

Afin de mettre en regard les résultats de la cohorte globale et les résultats du sous-groupe relatif à SILK +, l'ensemble des résultats du registre DIVERSION est décrit dans le paragraphe 04.1.1.3.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques fournies dans le dossier se composent :

- Des résultats du sous-groupe spécifique à SILK + de l'étude DIVERSION. Ces résultats étaient décrits dans l'avis de la CNEDiMTS du 09 octobre 2018. Un rappel des résultats sera réalisé dans cet avis.
- La revue de la littérature de Zhou¹¹ et al, avait pour objectif de rapporter la morbi-mortalité après implantation d'un flow diverter chez les patients ayant un anévrisme intracrânien. Soixante études observationnelles étaient incluses, incluant au total 3 125 patients (3 427 anévrismes). Les critères d'inclusion des études étaient les suivants : études incluant au moins 15 patients traités par un flow-diverter ; présence de données sur les complications péri-procédurales et les complications à long terme ; études publiées en anglais. Cette revue de la littérature d'étude observationnelle n'a pas été retenue, l'ensemble des études spécifiques à SILK+ ayant déjà été décrites dans les avis précédents de la CNEDiMTS. De plus, les études retenues sont non comparatives et observationnelles, les caractéristiques des patients des études retenues ne sont pas décrites, la recherche n'est pas exhaustive (les études non publiées ne sont notamment pas retenues), la qualité des études incluses n'est pas documentée, l'analyse des complications était associée à une hétérogénéité.
- La revue de la littérature de Yao¹² et al avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance des flow diverters dans le traitement des petits anévrismes intracrâniens. Les dispositifs utilisés étaient les flow diverters PIPELINE et SILK+. Cette revue de la littérature n'a pas été retenue compte tenu de son caractère non spécifique de SILK +, de plus parmi les 9 études analysées incluant 783 patients seules 2 études concernaient SILK+.
- La revue systématique de Briganti¹³ et al avait pour objectif d'analyser les résultats de 18 études évaluant les flow diverters PIPELINE, SILK + et SURPASS, afin de définir les indications et les limites de ces dispositifs. Cette revue de la littérature n'a pas été retenue compte tenu de son caractère non spécifique de SILK +, de plus parmi les 18 études observationnelles analysées incluant 1 483 patients seules 9 études (incluant 524 patients) étaient spécifiques de SILK +.
- La revue de la littérature de Ye¹⁴ et al avait pour objectif de rapporter les taux d'occlusion, la morbidité et la mortalité après implantation d'un flow diverter chez les patients ayant un anévrisme intracrânien. Cette revue de la littérature n'a pas été retenue compte tenu de son caractère non spécifique de SILK +, de la qualité des études incluses.
- La revue de la littérature de Wang¹⁵ et al avait pour objectif de fournir une analyse systématique de l'utilisation des flow diverters dans le traitement des anévrismes de la circulation postérieure, afin d'aider les praticiens dans leur sélection de la meilleure

¹¹ Zhou G. et al. Complications associated with the use of flow-diverting devices for cerebral aneurysms: a systematic review and meta-analysis. *Neurosurg Focus*. 2017 ; 42 (6) : E17

¹² Yao X. et al. . Safety and efficiency of flow diverters for treating small intracranial aneurysms: A systematic review and meta-analysis. *Journal of International Medical Research*. 2017, Vol 45(I) 11-21

¹³ Briganti F. et al. Endovascular treatment of cerebral aneurysms using flow-diverter devices: A systematic review. *Neuroradiol J*. 2015 ; 28(4) : 365-75

¹⁴ Ye G. et al. Meta-analysis of the Efficiency and Prognosis of Intracranial Aneurysm Treated with Flow Diverter Devices. *J Mol Neurosci*. 2016 ; 59 (1) : 158-67.

¹⁵ Cheng-Bin Wang, Wen-Wen Shi, Guang-Xu Zhang, Hu-Chen Lu, and Jun Ma. Flow diverter treatment of posterior circulation aneurysms. A meta-analysis *Neuroradiology*. 2016; 58: 391–400.

stratégie pour traiter les patients présentant des anévrismes de la circulation postérieure complexes. Cette revue de la littérature n'a pas été retenue compte tenu de son caractère non spécifique de SILK +, de son objectif et de la qualité des études incluses.

- La revue de la littérature de Zhou¹⁶ et al/ avait pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance des flow diverters à l'embolisation par microspires chez les patients ayant un anévrisme intracrânien. Les indications revendiquées réservant l'utilisation des flow diverters aux patients ayant des anévrismes inaccessibles aux thérapeutiques actuelles, cette métaanalyse en dehors des indications revendiquées n'a pas été retenue.
- La revue de la littérature de Lv¹⁷ et al/ avait pour objectif de rapporter l'efficacité et la tolérance de flow diverters chez les patients ayant un anévrisme intracrânien. La recherche n'a pas été exhaustive aucune recherche des essais non publiés n'a été effectuée, l'extraction n'était pas réalisée en double. Vingt-neuf études non spécifiques de SILK + étaient retenus. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments cette revue systématique n'a pas été retenue.
- Les études retenues dans les avis relatifs à SILK+ du 22 septembre 2015 et du 9 octobre 2018 sont fournies dans le dossier. Ces études ne sont pas à nouveau décrites dans la fiche de synthèse.
- Rappel des résultats du registre DIVERSION dans le sous-groupe de patients chez lesquels le flow diverter SILK + était implanté et résultats de l'étude DIVERSION pour l'ensemble des patients inclus dans l'étude

L'analyse en sous-groupe en fonction du type de flow diverter était prévue au protocole.

Parmi les 412 interventions, 102 (24,7 %) (11 centres) procédures avec pose d'un déviateur de flux SILK +(quelle que soit la génération) était enregistrées.

Cent-vingt-deux dispositifs SILK + étaient implantés. Le taux d'exhaustivité global (en nombre de flow diverter SILK +) était 79,7 % (122/153 dispositifs déclarés par l'industriel).

Le taux d'exhaustivité pour les centres ayant renseigné des inclusions SILK + est de 87,1 % (122/140).

L'analyse portait sur 101 patients (79 femmes (78,4 %), âge moyen 54,3 ± 13,6 ans, 170 anévrismes). A 12 mois de suivi, 16 patients étaient sortis de l'étude (3 décès, 7 perdus de vue/non compliance au protocole et 6 suivis incomplets).

Les caractéristiques des patients et des anévrismes de la cohorte globale et du sous-groupe SILK+ sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients et des anévrismes

Variable	Sous -groupe -SILK + N (%) Nombre de patients* N = 101	Cohorte globale N (%) Nombre de patients N=398
Femme	79 (78,22)	314 (78,9)
Age (années), moyenne ± écart-type	54,28 ± 13,58	55 ± 13
Examen physique anormal	27 (26,73)	98 (24,6)
Antécédents médicaux		
Hypertension artérielle (HTA)	43 (42,57)	155 (38,9)
Tabagisme actif	28 (27,72)	109 (27,4)
Autres facteurs de risque cardiovasculaire	36 (35,64)	ND
Céphalées	41 (40,59)	ND
Anévrismes familiaux	10 (9,90)	31 (7,8)
Nombre d'anévrismes /patient, moyenne ± écart-type	1,68 ± 1,14	Médiane : 1 [minimum : 1 ; maximum 8]
Nombre d'anévrismes traités par flow diverter, moyenne ± écart-type	1,17 ± 0,58	
Au moins un anévrisme non rompu	83 (81,7 %) interventions	338 (84,9)
Score mRS à l'inclusion		

¹⁶ Zhou G, Zhu YQ, Su M, Gao KD, Li MH. Flow-Diverting Devices versus Coil Embolization for Intracranial Aneurysms: A Systematic Literature Review and Meta-analysis. World Neurosurg. 2016 ; 88: 640-5

¹⁷ Xianli Lv, Hongchao Yang, Peng Liu, and Youxiang Li. Flow-diverter devices in the treatment of intracranial aneurysms: A meta-analysis and systematic review. Neuroradiol J. 2016 Feb; 29(1): 66–71.

Variable	Sous -groupe -SILK + N (%) Nombre de patients* N = 101	Cohorte globale N (%) Nombre de patients N=398
mRS=0	69	277
mRS=1	11	51
mRS=2	1	6
mRS=3	2	3
mRS=4	0	1
Anévrisme symptomatique		
Diamètre de l'anévrisme	N = 118 anévrismes	(n = 477 anévrismes)
< 5 mm	46 (39,7 %)	218 (45,8 %)
5 – 15 mm	53 (45,7 %)	2015 (43,1 %)
15 – 25 mm	10 (8,6 %)	47 (9,9 %)
>25 mm	7 (6,0 %)	6 (1,3 %)
Diamètre du collet anévrisimal > 4 mm	63 (55,2 %)	276 (59,1 %)
Type de l'anévrisme		
Sacculaire	94 (79,66)	390 (81,8)
Disséquant	13 (11,02)	34 (7,1)
Blister-like	1 (0,85)	10 (2,1)
Fusiforme	6 (5,08)	28 (5,9)
Autre	4 (3,39)	15 (3,1)
Localisation		
Manquant	1	1
Localisation extradurale	18 (15,38)	66 (15,1)
Localisation intradurale	99 (84,62)	370 (84,9)
Localisation		
Utilisation de microspires	29 (24,6)	82 (17,4 %)

– Morbimortalité

Le pourcentage brut de morbi-mortalité (critère de jugement principal) était de 18,6 % [11,6 % – 27,5 %] correspondant à 19 interventions avec au moins un évènement de morbi-mortalité à 12 mois (102 interventions). Ce pourcentage peut sous-estimer le taux réel de morbi-mortalité, car les patients sortis prématurément de l'étude ne sont pas informatifs.

Le taux de survie sans morbi-mortalité était de 80,4 % [71,0 % – 87,1 %]. Les taux de morbi-mortalité à 1 an dans le sous-groupe SILK + et dans l'ensemble de la cohorte sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Survie sans morbi-mortalité à 12 mois dans l'ensemble de la cohorte et dans le sous-groupe traité par SILK⁺

	Sous-groupe traité par SILK+ N = 102 (% IC 95) interventions	Ensemble de la cohorte N = 408 interventions(% IC 95)
Survie sans morbi-mortalité à 12 mois (%, IC_{95%})	80,4% [71,0 % - 87,1 %]	75,7% [71,1% ; 79,7%]
Nombre d'évènements	19	95

▮ Mortalité

Dans le sous-groupe SILK+, le taux de mortalité était de 2,9 % (3 décès), dont 1 cas imputable à SILK+. Ainsi, le taux de survie globale à 12 mois s'élevait à 96,7 % [89,95 % – 98,9 %].

Tableau 3 : Mortalité à 12 mois dans l'ensemble de la cohorte et dans le sous-groupe traité par SILK⁺

	Sous-groupe traité par SILK+ N = 101 (% IC 95) patients	Ensemble de la cohorte N = 398 (% IC 95)
Taux de mortalité à 12 mois (%, IC_{95%})	2,9% [0,6 % - 8,4 %]	3,2% [1,71% ; 5,39%]
Nombre de décès	3	13*
Dont imputables au dispositif/procédure	1	5*
Taux de survie spécifique (%, IC_{95%})	98,98% [92,95% ; 99,86%]	98,7% [96,9% ; 99,5%]

*5 pendant la période périopératoire, 8 entre la sortie de l'hôpital et 12 mois. Trois décès étaient considérés comme liés à la procédure et au flow diverter, 2 étaient considérés comme liés au flow diverter,

► Morbidité

Dans le sous-groupe SILK+, le taux de survie sans morbidité, rapporté dans l'étude DIVERSION, était de 81,5 % [72,3 % - 88,0 %] à 12 mois. Un total de 27 événements (18 patients) étaient survenus au cours de l'hospitalisation et lors du suivi à 12 mois. Ces événements sont présentés dans le tableau 4.

Tableau 4. Évènements de morbidité survenus au cours de l'hospitalisation et suite à 12 mois de suivi dans l'ensemble de la cohorte et dans le sous-groupe traité par SILK^o+

Évènements de morbidité	Sous groupe SILK+ N = 101 patients	Cohorte totale 398 patients
Patients ayant au moins un évènement de morbidité au cours des 12 mois	18 (17,8 %)	89 (21,8 %) interventions
Nombre d'évènements	27	100
Déficit neurologique par effet de masse	1	9
AVC hémorragique par rupture de l'anévrisme	2	6
AVC hémorragique autre	1	9
Évènement hémorragique non cérébral	7	20
AVC ischémique par thrombose	2	56
AVC ischémique	14	

– Réinterventions

Quatre réinterventions ont été réalisées à 12 mois dans le sous-groupe SILK+, dont 1 en per-opératoire lors de l'implantation de SILK+.

Dans l'ensemble de la cohorte, 9 réinterventions étaient rapportées à 12 mois.

– Faisabilité de la procédure

La pose a été réalisée avec succès pour 99,2 % des flow diverters (121/122). Seul un échec de pose du dispositif SILK+ a été observé.

– Résultats anatomiques et cliniques

Dans le sous-groupe SILK +, une occlusion complète à 12 mois était rapportée pour 47 anévrismes (64,4 %), selon l'échelle de Kamran (relecture indépendante et centralisée ; données disponibles à 12 mois 73 procédures (71,6 %)). Une sténose intrastent > 50 % était rapportée pour 4 anévrismes.

L'état neurologique des patients était amélioré pour 10 interventions (11,7 %), inchangé pour 74 (86,0 %) interventions à 12 mois (n = 86 interventions à 12 mois).

Le score modifié de Rankin, permettant d'apprécier le handicap du patient après AVC, s'est également amélioré entre la sortie d'hospitalisation et la visite à 12 mois. En effet, le nombre de patients avec un score mRS 0-2 était 97,2 % (71 patients) à 12 mois (données disponibles à 12 mois 73 procédures (71,6 %)).

Les résultats du sous-groupe SILK+ et de l'ensemble des patients sont décrits dans le tableau 5.

Tableau 5 : Nombre de patients avec une occlusion complète, nombre de sténose intrastent > 50 % et nombre d'occlusion des collatérales couvertes dans l'ensemble de la cohorte et dans le sous-groupe traité par SILK^o+

	Sous-groupe SILK+ N = 101 patients N = 118 anévrismes	Cohorte totale n= 398 patients N = 477 anévrismes
Occlusion complète à 1 an	47 (64,4%) N= 73 anévrismes (71,6 %)	197 (68,4%) N = 291 anévrismes (61,0 %)
Sténose > 50 % intrastent	4 (5,8%)	9 (3,5%)
Occlusion des artères collatérales couvertes	7 (9,9%)	25 (9,9%)

Dans la cohorte totale, une occlusion complète à 12 mois était rapportée pour 197 anévrismes (68,4 %), selon l'échelle de Kamran (relecture indépendante et centralisée ; données disponibles à 12 mois 291 anévrismes (61,0 %)).

- Tolérance

▸ Complications peropératoires

Dans le sous-groupe SILK +, 12 complications per-opératoires (14 anévrismes) étaient rapportées, 4 ont induit une modification de l'état clinique. Ces complications sont décrites dans le tableau 6.

Tableau 6. Complications per-opératoires dans l'ensemble de la cohorte et dans le sous-groupe traité par SILK[®]+

Complications per-opératoires (n (%))	SILK + N = 102 interventions N = 118 anévrismes	Cohorte totale N = 412 interventions N = 477 anévrismes
Total	12 (11,9)	66* (16,0) interventions
Problème technique	7 interventions	49 anévrismes
Dissection artérielle	1 intervention	4 anévrismes
Déploiement non approprié	2 interventions	NR
Torsion et/ou plicature du flow diverter	1 intervention	3 anévrismes
Ouverture incomplète du flow diverter	3 interventions	18 anévrismes
Migration du flow diverter	NR	5 anévrismes
Thrombose du flow diverter	NR	5 anévrismes
Complication thrombo-embolique	3 interventions	13 interventions
Caillot dans le vaisseau porteur	1 intervention	3 interventions
Caillot dans le flow diverter	1 intervention	5 interventions
Autre	2 interventions	4 interventions (dans la circulation distale)
Complications au point de ponction	2 interventions	9
Autres complications	2 interventions	25 anévrismes

*15 complications ont engendré un changement clinique et 10 ont conduit à un déficit neurologique

- Événements indésirables

Dans le sous-groupe SILK+, 43 (39,6 %) patients ont eu au moins un événement indésirable grave ou non. Quarante et un événements (20 (20,8 %) patients, 28 rapports d'événements indésirables graves) étaient considérés comme grave. Parmi ces événements 3 ont conduit au décès du patient, 8 ont été résolus avec des séquelles, 17 ont été résolus sans séquelles. Douze événements indésirables graves étaient considérés comme liés au déviateur de flux, 7 à la procédure.

Parmi les 28 rapports d'événements indésirables graves, l'imputabilité a été revue pour 26 rapports :

- 12 étaient considérés comme reliés à SILK + ;
- 7 étaient considérés comme reliés à la procédure (3 reliés à SILK + et à la procédure) ;
- 10 étaient considérés comme non reliés à la procédure ou à SILK +.

Les événements indésirables graves significatifs étaient notamment, 3 décès, 3 AVC ischémiques, 1 AVC hémorragique.

Le taux de survie sans évènement indésirable grave était 89,7 % [81,7 – 94,4 %] : 10 interventions avec ou moins un évènement imputable à SILK+.

Dans la cohorte globale, le nombre d' évènements indésirables graves reliés permanents était de 24 (5,9 %).

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables recensés dans le sous-groupe SILK+ de l'étude DIVERSION sont détaillés dans le paragraphe 04.1.1.3 *Données spécifiques*.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre 2014 et 2018, 8 évènements de matériovigilance ont été rapportées dont 1 évènement en France.

La nature des évènements est décrite dans le tableau ci-dessous.

Déviateur de flux SILK+	2014	2015	2016	2017	2018	TOTAL
Zone monde						
Résumé des données de matériovigilance*						
Nombre total d'évènements rapportés	3	0	5	0	0	8
Type d'évènements rapportés**						
Thrombose du stent	1	0	0	0	0	1
Hématome sous parenchymateux ayant provoqué un décès	1	0	0	0	0	1
Embolie	1	0	0	0	0	1
Hémorragie sous arachnoïdienne ayant provoqué un décès			1	0	0	1
Retraitement de l'anévrisme	0	0	1	0	0	1
Accident ischémique dans le territoire de l'artère cérébrale postérieure droite (PCA)	0	0	1	0	0	1
Occlusion de l'artère carotide interne (ICA) et AVC ischémique	0	0	1	0	0	1
Cécité monoculaire transitoire	0	0	1	0	0	1

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données relatives à la morbi-mortalité pour la gamme des dispositifs d'embolisation SILK+ restent manquantes.

Les résultats de l'analyse en sous-groupe spécifique de SILK+ et de l'ensemble des patients inclus dans le registre DIVERSION sont disponibles. Le nombre de patients analysés dans le sous-groupe SILK+ était de 101 (122 flow diverter SILK+ implantés parmi les 153 vendus sur la période). La durée de suivi des patients est de 1 an. A 1 an, le nombre de patients éligibles à un suivi était de 85 (84,1 %) dans le sous-groupe SILK+ et de 342 (85,9 %) pour l'ensemble

des patients inclus. Les données d'imagerie étaient disponibles pour 73 anévrismes (71,6 % des anévrismes traités dans le groupe SILK +) et 291 anévrismes (61,0 % des anévrismes dans la cohorte totale).

Les taux de survie sans morbi-mortalité à 1 an pour le sous-groupe spécifique de SILK+ et pour l'ensemble des patients traités dans le registre DIVERSION étaient respectivement de 80,4 % IC95% [71,0 %- 87,1] et 75,7 % 80,4 % IC95% [71,0 %- 87,1].

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les moyens disponibles pour la prise en charge des anévrismes intracrâniens sont :

- la chirurgie, qui consiste en l'exclusion de l'anévrisme par la pose d'un clip au collet de l'anévrisme
- le traitement endovasculaire qui repose sur l'exclusion de l'anévrisme par la mise en place de microspires en son sein, éventuellement en s'assistant d'un ballon ou bien de la mise en place d'un stent. Dans de rares cas, un traitement non conservateur est entrepris et consiste en l'occlusion du vaisseau porteur de la malformation à l'aide de microspires ou de ballonnets,
- l'abstention thérapeutique.

Les flow diverters s'adressent aux patients ayant un anévrisme non rompu justifiant d'un traitement. Les recommandations de l'European Stroke Organisation¹⁸ 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, 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). Ces recommandations se fondent notamment sur les résultats de l'étude ISUIA qui mettent évidence des taux de rupture des anévrismes intracrâniens compris entre 0 % et 10 % par an, en fonction de la taille de l'anévrisme et de sa localisation.

Les recommandations américaines¹⁹ confirment la place des déviateurs de flux dans la prise en charge des anévrismes non rompus mais soulignent la nécessité d'une utilisation avec précaution dans certains cas choisis. Les effets à long terme de ces dispositifs ne sont pas connus.

Les traitements chirurgicaux, 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).

Dans certain cas, pour des raisons liées soit à l'anatomie de la malformation, soit à l'anatomie du patient, aucun des traitements habituels (microspires, stents) ne peut être réalisé. De plus ces traitements peuvent parfois se montrer insuffisant (recanalisation de l'anévrisme...).

La réponse aux anti-aggrégants plaquettaires variant d'un individu à l'autre, leur administration peut être à l'origine de phénomènes hémorragiques ou thrombotiques. Les experts ont souligné la nécessité d'un test préalable d'évaluation de la réponse du patient aux anti-aggrégants.

La Commission constate l'absence de consensus quant à l'utilisation des flow diverters dans la prise en charge des anévrismes non rompus.

En conclusion, la Commission considère que les flow diverters ont une place dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus, pour les anévrismes avec un risque de

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

¹⁹ Thompson GB, MD, . Brown Jr RD, Sepideh Amin-Hanjani, Cockcroft KM. et al. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke. 2015;46:2368-2400.

rupture estimé sur la base des facteurs de risques vasculaires, des antécédents familiaux et à partir de la forme, la taille et la localisation de l'anévrisme, supérieur au risque de la procédure.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies montrent l'intérêt du flow diverter SILK + dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontané supérieur au risque de la procédure 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 traitement chirurgical).

Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue.

Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme, la localisation de l'anévrisme.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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 important²⁰. 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

Le risque de rupture dépend également des facteurs de risque vasculaire (tabagisme actif, alcoolisme et antécédents d'hypertension artérielle), de l'âge, du sexe, des facteurs génétiques ainsi que de la localisation, la forme de l'anévrisme²².

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.

²⁰ 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

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.

²² B. Gregory Thompson, MD, Chair, Robert D. Brown, Jr, MD, MPH, FAHA, Co-Chair, Sepideh Amin-Hanjani, MD, FAHA, Joseph P. Broderick, MD, FAHA, Kevin M. Cockroft, MD, MSc, FAHA, E. Sander Connolly, Jr, MD, FAHA, Gary R. Duckwiler, MD, FAHA, Catherine C. Harris, PhD, RN, MBA, CRNP, Virginia J. Howard, PhD, MSPH, FAHA, S. Claiborne (Clay) Johnston, MD, PhD, Philip M. Meyers, MD, FAHA, Andrew Molyneux, MD, Christopher S. Ogilvy, MD, Andrew J. Ringer, MD, and James Torner, PhD, MS, FAHA. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms. Stroke. 2015 Aug;46(8):2368-400.

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

La prévalence mondiale des anévrismes non rompus est estimée à 3,2 % (IC 95 % [1,9 – 5,2]²³. Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose.

04.2.3. IMPACT

Le flow diverter SILK + répond à un besoin déjà couvert chez les patients ayant un anévrisme non rompu pouvant être traités par des 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.

Trois autres flow diverters sont inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les flow diverters ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur action sur la rupture des anévrismes intracrâniens, qui sont des maladies graves.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du flow diverter SILK+ est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontané supérieur au risque de la procédure 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 traitement chirurgical).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaires 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).

²³ 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.

L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie.

Ce dispositif est réservé aux médecins formés aux techniques et aux interventions percutanées travaillant au sein d'établissements médicaux dotés d'un équipement radioscopique approprié.

SILK + être utilisés exclusivement par des médecins ayant reçus une formation appropriée à son emploi.

La décision de mise en œuvre du traitement est subordonnée à l'information orale et écrite du patient par le médecin des risques associés à la procédure par rapport aux risques de rupture spontanée de l'anévrisme. Le médecin veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient

La décision de mise en œuvre du traitement est subordonnée à l'information orale et écrite du patient par le médecin des risques associés à la procédure par rapport aux risques de rupture de l'anévrisme. Le médecin veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Les flow diverters sont destinés à traiter des anévrismes pour lesquels les autres solutions sont inefficaces. Dans ces conditions le compareur retenu par la commission est l'abstention thérapeutique.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude comparative ne permet de comparer SILK+ aux autres flow diverter.

Compte tenu des données disponibles, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (ASA IV) du flow diverter SILK + par rapport à l'abstention thérapeutique.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle prospective exhaustive ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 1 an.

La CNEDiMTS souhaite par ailleurs connaître les caractéristiques des anévrismes traités et disposer d'un suivi neurologique à 1 an.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontané supérieur au risque de la procédure 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 traitement chirurgical).

Une analyse des données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour 2016, 2017 et 2018 (Base Nationale Publique et Privée) est présentée dans le tableau ci-dessous.

Actes	Libellé de l'acte associé	2016	2017	2018
EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée	106	119	106
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée	2 514	2 593	2 865
Total		2 620	2712	2 971

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. En se basant sur le nombre d'acte déclaré dans le PMSI, le nombre de patients justifiant de l'utilisation d'un stent et de microspires est donc de 297 patients.

Au total, la population cible de SILK + est estimée au maximum à 300 patients par an.