

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

21 avril 2020

Faisant suite à l'examen du 25/02/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 10/03/2020

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 07/04/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 21/04/2020

CONCLUSIONS

KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT, Dispositif à usage unique pour la navigation en radiologie interventionnelle

Demandeur : IMACTIS (France)

Fabricant : IMACTIS (France)

Les modèle et référence proposés par le demandeur sont : I10100

Indications retenues :	Navigation assistée pour guidage scanographique lors : - d'interventions à visée thérapeutique (ablations tumorales, spondyloplasties ou autres interventions thérapeutiques percutanées en dehors des drainages ou des ponctions de collection) ; - d'interventions invasives à visée diagnostique (de type biopsies, cytoponctions) ou à des fins de drainage ou ponction de collection ; à l'exclusion de situations de guidage pour la tête, le cou, le système nerveux central et le système circulatoire central.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Guidage scanographique seul, sans navigation assistée
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV pour les interventions à visée thérapeutique (ablations tumorales, spondyloplasties ou autres interventions thérapeutiques percutanées, en dehors des drainages ou ponctions de collection) ASA de niveau V pour les interventions invasives à visée diagnostique (de type biopsies, cytoponctions) ou à des fins de drainage ou ponction de collection

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

Données analysées :	Une étude contrôlée, randomisée, monocentrique avec recueil prospectif de données sur 120 patients âgés en moyenne de 59 à 62 ans, nécessitant une intervention de radiologie interventionnelle guidée par scanner (drainage, biopsie, ablation tumorale, infiltration, sympatricolyse), comparant la précision de mise en place de l'aiguille avec KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT et avec une intervention sans station de navigation chirurgicale.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique permettant de confirmer, en situations réelles d'utilisation, l'intérêt clinique de KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT, incluant notamment l'efficacité de la procédure thérapeutique et l'intensité de la douleur. Des données permettant de documenter l'intérêt en termes de dose de rayonnement et la durée de l'intervention avec le KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT sont également attendues. Les résultats de cette étude seront analysés lors de la demande de renouvellement d'inscription. Leur analyse pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge de KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe maximale en considérant l'ensemble des actes est d'environ 53 000 patients par an en France, parmi lesquels 6300 relèveraient d'actes à visée thérapeutique autres que drainages ou ponctions de collection. Ce chiffre est maximal car toutes les interventions ne relèvent pas d'une navigation assistée.

Avis 2 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

Dispositif	Descriptif	Références
KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT	Dispositif à usage unique	I10100

01.2. CONDITIONNEMENT

Le KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT est un assemblage de composants à usage unique. Il est composé de :

- 1 film adhésif transparent stérile
- 1 porte-aiguille stérile
- 1 housse stérile
- 1 coin-câble
- 1 notice d'utilisation

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les suivantes :

« KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT est indiqué lors d'ablations, de biopsies, de ponctions, de cytoponctions, de drainages et de spondyloplasties, avec guidage scanographique, hors système nerveux central et système circulatoire central pour améliorer l'efficacité et la sécurité des interventions.

Le système n'est pas destiné au guidage pour la tête, le cou, le système nerveux central et le système circulatoire central (cœur inclus). »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Selon le demandeur, il n'y a pas de comparateur équivalent à KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT, le comparateur est donc l'absence d'alternative.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par GMED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Le système CT-Navigation, composé du kit à usage unique KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT et d'une plateforme matérielle CT-Navigation (station de navigation avec un logiciel dédié) est un système de navigation 3D utilisé en radiologie interventionnelle percutanée avec guidage scanographique.

La plateforme CT-Navigation ne fait pas l'objet de la demande.

Les dispositifs médicaux assemblés dans le KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT et faisant l'objet de la demande sont les composants à usage unique suivants :

- **une housse stérile** (244*15 cm, polymère sans latex) dans laquelle est inséré le capteur électromagnétique.
- **un film** adhésif transparent stérile (20 *15 cm, en polyuréthane) qui permet de fixer le référentiel sur la peau du patient au voisinage de la région à ponctionner.
- **un porte-aiguille stérile** (L*H*I : 5*4*2 cm) sur lequel est fixé le capteur électromagnétique. Sa structure est en polycarbonate (Lexan HPS7 PC) et son ressort en alliage nickel-cobalt (MP35N).
- **un coince câble** (7,6*2,5 cm, sans latex), pour sécuriser la fixation du câble.

Le porte-aiguille est compatible avec des instruments linéaires dont le diamètre est compris entre 0,5 mm et 3 mm (25 G et 11 G).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système CT- Navigation, comprenant le dispositif KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT, est un système de navigation 3D assisté par ordinateur utilisé en radiologie interventionnelle percutanée avec guidage scanographique. Il permet au radiologue interventionnel de visualiser, en temps réel et en trois dimensions sur les images scanner du patient, le trajet de son aiguille avant et pendant l'introduction de l'aiguille.

Il permet :

- d'explorer l'anatomie du patient,
- d'envisager plusieurs trajectoires possibles pour atteindre la cible
- de planifier le geste directement sur le patient.
- de faire naviguer l'aiguille et de vérifier la précision du mouvement (angulation et position de l'aiguille lors de son introduction).

03.4. ACTES ASSOCIES

KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT ne nécessite pas la création d'un nouvel acte spécifique.

KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT peut être utilisé lors d'actes associés au drainage ou ponction de collection, à la cytoponction, à la biopsie, à la destruction de tumeur et à une spondyloplastie. Les actes concernant les articulations de membre supérieur ou inférieur, peu profondes et facilement accessibles ne justifient pas l'utilisation de KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT.

Les actes retenus pour l'utilisation de KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT et décrits dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 61, 02/01/2020), sont les suivants :

Code	Drainage / ponction de collection
HLHH002	Ponction de collection hépatique, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZZJH001	Évacuation d'une collection d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZZJH003	Drainage d'une collection d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZZJH005	Drainage de plusieurs collections d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZZJH008	Évacuation de plusieurs collections d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique
HMJH004	Drainage externe de conduit biliaire, par voie transcutanée avec guidage scanographique
JACH003	Néphrostomie, par voie transcutanée avec guidage scanographique
	Ponction/cytoponction/biopsie
LHHH001	Ponction ou cytoponction osseuse et/ou discale de la colonne vertébrale, par voie transcutanée avec guidage scanographique
HLHH006	Biopsie du foie sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique
HLHH007	Biopsie du foie sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique
LHHH002	Biopsie osseuse et/ou discale de la colonne vertébrale, par voie transcutanée avec guidage scanographique
MZHH004	Biopsie d'un os et/ou d'une articulation du membre supérieur, par voie transcutanée avec guidage scanographique
NZHH002	Biopsie d'un os et/ou d'une articulation du membre inférieur, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZZHH006	Ponction ou cytoponction d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZZHH008	Biopsie d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZZHH009	Ponction ou cytoponction d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZZHH010	Biopsie d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique
	Destruction de tumeur
HLNK001	Destruction de tumeur hépatique par radiofréquence, par voie transcutanée avec guidage scanographique
PANH001	Destruction d'une tumeur osseuse bénigne par agent physique par voie transcutanée, avec guidage scanographique
LHFH001	Tumorectomie osseuse vertébrale, par voie transcutanée avec guidage scanographique
JANH001	Sclérose de plusieurs kystes du rein par injection d'agent pharmacologique, par voie transcutanée avec guidage scanographique
JANH002	Sclérose d'un kyste du rein par injection d'agent pharmacologique, par voie transcutanée avec guidage scanographique
ZCNH003	Sclérose de kyste intra-abdominal par injection d'agent pharmacologique, par voie transcutanée avec guidage scanographique

	Spondyloplasties
LHMH001	Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique
LHMH003	Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique
LHMH005	Spondyloplastie 1 vertèbre sans expansion, par voie transcutanée avec guidage scanographique
LHMH027	Spondyloplastie expansive d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique
LHMH182	Spondyloplastie de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique
LHMH454	Spondyloplastie expansive de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique
LHMH801	Spondyloplastie d'une vertèbre, par voie transcutanée avec expansion et guidage scanographique
LHMH803	Spondyloplastie de plusieurs vertèbres, par voie transcutanée avec expansion et guidage scanographique

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Trois études ont été fournies à l'appui de la demande :

- l'étude Durand¹ est une étude contrôlée, randomisée avec recueil prospectif de données comparant le guidage avec le système CT- Navigation incluant l'utilisation du KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT par rapport à une procédure conventionnelle par scanner, sans navigation assistée ; cette étude est détaillée ci-dessous.
- deux autres études n'ont pas été retenues :
 - o le protocole de l'étude Rouchy²: il s'agit d'une étude de non-infériorité, contrôlée, randomisée avec recueil prospectif de données comparant le système CT-Navigation incluant le KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT à la méthode conventionnelle (guidage scanographique seul). Le demandeur a transmis une publication décrivant le protocole de l'étude et un courrier rapportant la conclusion sur cette étude, sans données chiffrées. Aucune publication rapportant les résultats de cette étude, ni de rapport d'étude n'ont été fournis.
 - o L'étude Montcharmont³ : il s'agit d'une étude de faisabilité, comparative, prospective réalisée sur fantôme pour évaluer les performances des opérateurs.

¹ Durand P, Moreau-Gaudry A, Silvent AS, Frandon J, Chipon E, Médiçi M et al., Computer assisted electromagnetic navigation improves accuracy in computed tomography guided interventions: A prospective randomized clinical trial. PLoS One, 2017 ;12(3): p. e0173751.

² Rouchy RC, Moreau-Gaudry A, Chipon E, Aubry S, Pazart L, Lapuyade, et al., Evaluation of the clinical benefit of an electromagnetic navigation system for CT-guided interventional radiology procedures in the thoraco-abdominal region compared with conventional CT guidance (CTNAV II): study protocol for a randomised controlled trial. Trials, 2017. 18(1): p. 306.

³ Moncharmont, L, Moreau-Gaudry A, Médiçi M, Bricault I, Phantom evaluation of a navigation system for out-of-plane CT-guided puncture. Diagnostic and interventional imaging, 2015. 96 : 531-536.

- **Etude Durand** (cf. résumé tabulé en annexe)

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, monocentrique (opérateurs multiples, nombre non renseigné) avec recueil prospectif de données. L'objectif est de comparer la précision de mise en place de l'aiguille du système CT-Navigation incluant le KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT à une procédure conventionnelle (guidage scanner seul, sans station de navigation chirurgicale) lors d'interventions de radiologie interventionnelle guidées par scanner (drainage, biopsie, ablation tumorale, infiltration, sympathicolyse), chez 120 patients.

Les critères d'inclusion sont des patients de plus de 18 ans pour lesquels une indication de geste interventionnel percutané diagnostique ou thérapeutique sous contrôle tomodensitométrique est posé.

Le critère de jugement principal est la précision du placement initial de l'aiguille, défini comme la distance et l'angle maximum entre :

- la trajectoire prévue (attendue) choisie par l'opérateur et
- la trajectoire de l'aiguille obtenue, illustrée par le contrôle effectué immédiatement après le placement initial de l'aiguille.

Les critères de jugement secondaires sont notamment la durée de l'intervention, la dose de rayonnements, les complications, ...

Résultats

120 patients répartis en 2 groupes :

- 60 dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT ; âge moyen $59 \pm 16,3$ ans
- 60 dans le groupe procédure conventionnelle (scanner seul) ; âge moyen $62,2 \pm 13,5$ ans.

Les patients avaient une indication de geste interventionnel (drainage, biopsie, sympathicolyse, infiltration et ablation de tumeur), sans précision sur l'organe traité. Les différences entre les groupes en termes de type d'intervention et de taille de la cible ne sont pas rapportées.

Il n'a pas été observé de différence significative entre les groupes en termes de pourcentage d'interventions réalisées avec un opérateur occasionnel versus un opérateur fréquent et par un sénior.

Les résultats en ITT ont montré une amélioration significative de la précision du placement initial de l'aiguille dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT (erreur de distance de 4,1 mm, erreur d'angle de $4,7^\circ$) par rapport au groupe procédure conventionnelle (erreur de distance de 8,9 mm, erreur d'angle de $7,9^\circ$) ($p < 0,001$).

Précision du placement initial de l'aiguille entre la trajectoire prévue et obtenue

		KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT	Procédure conventionnelle	p
	Nombre	N=60	N=60	
ITT	Erreur de trajectoire (mm)	4,1 [2,7; 9,1]	8,9 [4,9; 15,1]	<0,001
	Erreur angle ($^\circ$)	4,7 [2,4; 8,2]	7,9 [5,9; 13,2]	<0,001

Les résultats sur les critères secondaires n'ont pas montré de différence entre les groupes en termes de dose de rayonnement délivrée, de durée de l'intervention, de succès immédiat des interventions. La durée de l'étape de planification au placement initial de l'aiguille était plus importante dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT (22 minutes) versus groupe procédure conventionnelle (16 minutes).

Le nombre de contrôles scanographiques nécessaires pour atteindre la cible dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT a été inférieur à celui du groupe procédure conventionnelle (2 versus 3).

La satisfaction des opérateurs était plus élevée dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT que dans le groupe procédure conventionnelle.

D'un point de vue méthodologique, cette étude est monocentrique, contrôlée, randomisée, en simple aveugle. Elle est menée sur une période de 25 mois. Elle renseigne le calcul du nombre de sujets nécessaires (N=120, analysés dans l'étude), basé sur une étude préclinique selon une hypothèse de supériorité du groupe avec système de navigation par rapport à l'absence de ce système. Les inclusions n'étaient ni systématiques, ni consécutives (120 inclusions sur 373 interventions dans le centre).

Les résultats du critère principal sont rapportés sur la population ITT. La comparabilité des deux groupes en termes de types d'intervention réalisés (drainage, biopsie, infiltration, ablation, sympathicolyse) et de caractéristiques de la cible (épaisseur, largeur, profondeur) n'est pas rapportée. Par ailleurs, les caractéristiques des patients en termes d'organe ciblé, de pathologies traitées ou de diagnostics réalisés ne sont pas précisées. Seul le type d'intervention est rapporté (drainage, biopsie, ablation de tumeur, infiltration, sympathicolyse). Certains organes ciblés sont cités au niveau de la description des effets indésirables (nodule pulmonaire, métastase hépatique d'un cancer du côlon, drainage péritonéal, tumeur hépatique).

Cette étude compare une performance de précision entre le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT et le groupe procédure conventionnelle ; le critère de jugement principal est un critère métrologique. Les résultats sur ce critère non clinique sont en faveur du groupe KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT en termes de précision de la trajectoire de l'aiguille. La pertinence clinique de la différence observée n'est toutefois pas argumentée. De plus, l'évaluation n'est pas faite par un opérateur indépendant. Une analyse en sous-groupes (exploratoire) montre que cette amélioration est indépendante de l'opérateur et de la difficulté de l'intervention.

Les résultats sur les critères secondaires montrent une meilleure satisfaction des opérateurs dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT et une absence de différence en termes de dose de rayonnements délivrée, de durée de l'intervention, de succès immédiat des interventions.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables et échecs d'intervention décrits dans l'étude Durand comparant KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT à la procédure conventionnelle, sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

	Groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT	Groupe procédure conventionnelle
Echec de l'intervention	2 échecs (1 ablation d'une métastase hépatique, 1 arrêt intervention suite à un pneumothorax)	1 échec d'atteinte d'un nodule pulmonaire
Evènements indésirables	3 (1 douleur abdominale suite à un drainage péritonéal, 2 pneumothorax suite à une biopsie de nodule pulmonaire et à une ablation de tumeur hépatique)	1 hématome après biopsie spontanément résolutif

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent un événement depuis 2015 jusqu'en octobre 2019 : il s'agit d'un retrait de lot de la housse de protection par le fournisseur.

Au total, la demande repose sur une étude spécifique de KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT (Etude Durand). Cette étude compare une performance de précision de la trajectoire angulaire entre le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT et le groupe procédure

conventionnelle, chez 120 patients lors d'interventions de radiologie interventionnelle guidées par scanner. Elle rapporte des résultats en faveur de l'utilisation de KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT par rapport à la procédure conventionnelle (scanner seul). Toutefois, le critère de jugement est un critère métrologique non clinique et la pertinence clinique de la différence observée entre les deux groupes n'est pas argumentée. L'évaluation n'est pas faite par un opérateur indépendant. Les résultats de cette étude sur les critères de jugement secondaires ne permettent pas de montrer l'impact clinique de la différence observée, en termes de bénéfice clinique ou de diminution des complications. Elle ne met pas en évidence de différence en termes de durée d'intervention et de succès du geste opératoire.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données permettant de confirmer l'impact clinique de l'utilisation de KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT dans les situations complexes d'utilisation à visée exploratoire ou thérapeutique sont nécessaires. Outre l'impact clinique découlant du succès procédural, des données montrant la réduction de la dose de rayonnement globale reçue par patient, à la fois dans le cadre de la procédure et du contrôle post-interventionnel, sont actuellement manquantes.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE

La radiologie interventionnelle ^{4,5,6,7} correspond à la réalisation d'actes mini-invasifs (ablations, biopsies, ponctions, cytoponctions, drainages et spondyloplasties) ayant un but diagnostique et/ou thérapeutique et qui sont réalisés sous guidage d'un moyen d'imagerie (radioscopie, ultrasons, scanner, IRM), la majorité des interventions étant réalisée sous guidage scanographique.

Les principales indications de la radiologie interventionnelle⁴ avec guidage scanographique sont :

- La biopsie pour obtenir un tissu et effectuer un diagnostic pathologique ou microbiologique
- La mise en place d'un drain percutané pour la collection de fluide (abcès)
- L'ablation percutanée de tumeurs

Le guidage scanographique nécessite de nombreuses étapes : planification de la trajectoire, matérialisation du point d'entrée au feutre sur la peau du patient et après anesthésie locale, réalisation de l'avancée progressive de l'aiguille et contrôles scanographiques répétés pour comparer les trajectoires planifiées et réalisées.

Certaines situations nécessitent une grande précision du guidage optimale et une rapidité d'exécution, notamment les interventions sur des cibles profondes et d'accès difficile, les interventions n'étant pas dans le plan axial (double ou triple obliquité) ou les interventions nécessitant l'utilisation de plusieurs aiguilles. Ces situations concernent notamment les interventions à visée thérapeutique (ablations tumorales, spondyloplasties ou autres interventions thérapeutiques percutanées en dehors des drainages ou des ponctions de collection) et les interventions invasives à visée diagnostique (de type biopsies, cytoponctions) ou à des fins de drainage ou ponction de collection. Dans ces situations, KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT vise à améliorer la précision du guidage scanographique, la rapidité d'exécution du geste et permet d'éviter plusieurs contrôles scanner. Les données disponibles permettent d'objectiver une meilleure précision du guidage obtenu par rapport au guidage scanographique seul.

⁴ https://has-sante.fr/jcms/pprd_2975239/en/radiologie-interventionnelle

⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1754223/fr/ameliorer-le-suivi-des-patients-en-radiologie-interventionnelle-et-actes-radioguides

⁶ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-07/radiologie_interventionnelle_v10_2014-07-08_16-46-50_792.pdf

⁷ <https://www.asn.fr/Informer/Dossiers-pedagogiques/Les-activites-controlees-dans-le-domaine-medical/La-radiologie-interventionnelle>

Au vu des données disponibles rapportant des éléments en faveur d'une meilleure précision du geste interventionnel, la Commission estime que l'utilisation de KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT a une place pour la réalisation de certaines interventions pratiquées en radiologie interventionnelle sous guide scanographique, qu'il s'agisse d'interventions à visée thérapeutique (ablations tumorales, spondyloplasties ou autres interventions thérapeutiques percutanées en dehors des drainages ou des ponctions de collection) ou d'interventions invasives à visée diagnostique (de type biopsies, cytoponctions) ou à des fins de drainage ou ponction de collection. La Commission recommande toutefois une utilisation non systématique pour ces différents gestes mais réservée aux situations complexes.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré les limites précédemment décrites des données soutenant la demande et l'absence de démonstration de l'impact clinique de l'amélioration de la précision sur la trajectoire angulaire pour le KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT, la Commission estime que, dans la pratique, ce dispositif permettant une navigation en temps réel et en 3D a un intérêt lors d'interventions sous guidage scanographique pour permettre un ajustement de la trajectoire si une déviation est constatée. Ce type de guidage devrait notamment permettre une diminution des doses de rayonnement des patients concernés compte tenu de la diminution du nombre de contrôles scanographiques.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La demande concerne des situations cliniques diverses tant par leur gravité que par leur localisation anatomique : foie, vésicule biliaire, voies biliaires, intestin, diaphragme, pancréas, rein et rachis.

Les principales indications identifiées sont les pathologies tumorales du foie, du poumon, du rein, les fractures et tassements vertébraux.

Les procédures chirurgicales visant à enlever, biopsier ou drainer ces organes ou traiter des fractures/ tassements vertébraux, peuvent entraîner des saignements, des infections, des douleurs, des lésions d'un organe adjacent selon la localisation anatomique.

La précision recherchée par l'utilisation de KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT lors d'interventions de radiologie interventionnelle correspond à des situations complexes pour lesquelles les complications liées à l'acte peuvent être à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises relatives aux ablations, biopsies, cytoponctions, drainages et spondyloplasties, a fortiori pour identifier les situations complexes qui seraient concernées par l'utilisation de KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT.

A partir de la base PMSI, le nombre d'actes au cours desquels est réalisé un drainage, une ponction de collection, une cytoponction, une biopsie, une destruction de tumeur et ou une spondyloplastie, sur trois années de 2016 à 2018⁸, est synthétisé ci-dessous :

⁸ Les données pour l'année 2019 ne sont pas disponibles.

Code CCAM	Libellé de l'acte	Nombre d'actes		
		Année 2016	Année 2017	Année 2018
Drainage / ponction de collection				
HLHH002	Ponction de collection hépatique, par voie transcutanée avec guidage scanographique	679	518	555
ZZJH001	Évacuation d'une collection d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique	585	587	605
ZZJH003	Drainage d'une collection d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique	5 895	6 048	5 903
ZZJH005	Drainage de plusieurs collections d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique	509	527	644
ZZJH008	Évacuation de plusieurs collections d'un organe profond, par voie transcutanée avec guidage scanographique	14	16	11
HMJH004	Drainage externe de conduit biliaire, par voie transcutanée avec guidage scanographique	136	154	155
JACH003	Néphrostomie, par voie transcutanée avec guidage scanographique	529	602	630
Ponction/cytoponction/biopsie				
LHHH001	Ponction ou cytoponction osseuse et/ou discale de la colonne vertébrale, par voie transcutanée avec guidage scanographique	394	409	504
HLHH006	Biopsie du foie sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique	1 983	1 832	1 675
HLHH007	Biopsie du foie sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique	291	320	366
LHHH002	Biopsie osseuse et/ou discale de la colonne vertébrale, par voie transcutanée avec guidage scanographique	2 445	3 023	3 384
MZHH004	Biopsie d'un os et/ou d'une articulation du membre supérieur, par voie transcutanée avec guidage scanographique	291	267	323
NZHH002	Biopsie d'un os et/ou d'une articulation du membre inférieur, par voie transcutanée avec guidage scanographique	1 313	1 456	1 647
ZZHH006	Ponction ou cytoponction d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique	6 236	6 252	6 410
ZZHH008	Biopsie d'un organe profond sur une cible, par voie transcutanée avec guidage scanographique	19 323	19 986	21 497
ZZHH009	Ponction ou cytoponction d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique	694	752	814
ZZHH010	Biopsie d'organe profond sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage scanographique	1575	1683	1966
Destruction de tumeur				
HLNK001	Destruction de tumeur hépatique par radiofréquence, par voie transcutanée avec guidage scanographique	2 204	2 472	2 674
PANH001	Destruction d'une tumeur osseuse bénigne par agent physique par voie transcutanée, avec guidage scanographique	162	195	253
LHFH001	Tumorectomie osseuse vertébrale, par voie transcutanée avec guidage scanographique	124	128	148
JANH001	Sclérose de plusieurs kystes du rein par injection d'agent pharmacologique, par voie transcutanée avec guidage scanographique	10	14	9
JANH002	Sclérose d'un kyste du rein par injection d'agent pharmacologique, par voie transcutanée avec guidage scanographique	63	42	49
ZCNH003	Sclérose de kyste intra-abdominal par injection d'agent pharmacologique, par voie transcutanée avec guidage scanographique	7	11	6
Spondyloplasties				
LHMH001	Spondyloplastie de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	281	287	362
LHMH003	Spondyloplastie de 2 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	486	577	797
LHMH005	Spondyloplastie 1 vertèbre sans expansion, par voie transcutanée avec guidage scanographique	1 439	1 825	1 961

Code CCAM	Libellé de l'acte	Nombre d'actes		
		Année 2016	Année 2017	Année 2018
LHMH027	Spondyloplastie expansive d'1 vertèbre, par voie transcutanée avec guidage scanographique	Acte créé en 2019		
LHMH182	Spondyloplastie de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	Acte créé en 2019		
LHMH454	Spondyloplastie expansive de 2 ou de 3 vertèbres, par voie transcutanée avec guidage scanographique	Acte créé en 2019		
LHMH801	Spondyloplastie d'une vertèbre, par voie transcutanée avec expansion et guidage scanographique	Acte supprimé en 2019		
LHMH803	Spondyloplastie de plusieurs vertèbres, par voie transcutanée avec expansion et guidage scanographique	Acte supprimé en 2019		
Total		47668	49983	53348

04.2.3. IMPACT

La nécessité de réaliser des ablations, spondyloplasties, biopsies, ponctions, cytoponctions, et des drainages pour le traitement ou diagnostic de pathologies tumorales et de fractures et tassement vertébral correspond à un besoin de santé publique, partiellement couvert par les moyens d'imagerie disponibles (radioscopie, ultrasons, scanner, IRM) pour le guidage scanographique.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En raison d'un élargissement de l'arsenal disponible pour améliorer la précision du guidage scanographique chez des patients nécessitant une radiologie interventionnelle en situation complexe, la Commission considère que KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT a un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du kit à usage unique pour la navigation en radiologie interventionnelle KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes : navigation assistée pour guidage scanographique lors :

- d'interventions à visée thérapeutique (ablations tumorales, spondyloplasties ou autres interventions thérapeutiques percutanées en dehors des drainages ou des ponctions de collection) ;
 - d'interventions invasives à visée diagnostique (de type biopsies, cytoponctions) ou à des fins de drainage ou ponction de collection ;
- à l'exclusion de situations de guidage pour la tête, le cou, le système nerveux central et le système circulatoire central.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Le comparateur retenu est le guidage scanographique seul, sans navigation assistée.

06.2. NIVEAU D'ASA

La demande repose sur une étude comparant KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT à la procédure conventionnelle (scanner seul sans navigation assistée). Dans les situations à visée diagnostique ou à des fins de drainage ou ponction de collection, la double obliquité nécessaire peut être obtenue par les moyens scanographiques actuellement disponibles. En revanche, pour les autres interventions à visée thérapeutique, plus en profondeur, nécessitant l'utilisation de multiples aiguilles ou une rapidité d'exécution du geste, les moyens scanographiques présentent des limites.

La Commission s'est prononcée, par rapport à la radiologie interventionnelle avec guidage scanographique seul, pour :

- une Amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) pour les interventions à visée thérapeutique (ablations tumorales, spondyloplasties ou autres interventions thérapeutiques percutanées en dehors des drainages ou des ponctions de collection) en termes de précision du geste interventionnel complexe nécessitant au moins une double obliquité ou l'utilisation de plusieurs aiguilles et de rapidité d'exécution du geste attendues, et malgré les limites de l'étude soutenant la demande ;**
- une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) pour les interventions invasives à visée diagnostique (de type biopsies, cytoponctions) ou à des fins de drainage ou ponction de collection en raison des limites de l'étude soutenant la demande et de l'absence de démonstration de l'impact clinique de l'amélioration de la précision apportée par KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT sur un geste interventionnel moins complexe.**

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

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique permettant de confirmer, en situations réelles d'utilisation, l'intérêt clinique de KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT, incluant notamment l'efficacité de la procédure thérapeutique et l'intensité de la douleur. Des données permettant de documenter l'intérêt en termes de dose de rayonnement et la durée de l'intervention avec le KIT DE NAVIGATION NAVIKIT sont également attendues.

Les résultats de cette étude seront analysés lors de la demande de renouvellement d'inscription. Leur analyse pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge de KIT DE NAVIGATION – NAVIKIT.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans

09 POPULATION CIBLE

La population cible correspond à une partie des patients pour lesquels un acte de radiologie interventionnelle est pratiqué sous guidage scanographique dans le cadre d'interventions à visée thérapeutique (ablations tumorales, spondyloplasties ou autres interventions thérapeutiques percutanées en dehors des drainages ou des ponctions de collection) ou d'interventions invasives à visée diagnostique (de type biopsies, cytoponctions) ou à des fins de drainage ou ponction de collection. Les interventions de radiologie interventionnelle susceptibles d'être concernées sont décrites au travers d'actes classants codé à la CCAM décrits dans le paragraphe « épidémiologie de la pathologie ».

A partir d'une analyse de la base du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁹, le nombre d'actes correspondant, réalisés dans les établissements publics et privés était 53 348 en 2018 répartis en :

- Actes à visée thérapeutique autres que drainages ou ponctions de collection : 6259
- Autres actes c'est-à-dire actes à visée diagnostique ou actes à des fins de drainage ou ponctions de collection : 47049.

Toutes ces interventions ne relèvent toutefois pas d'une navigation assistée, la plupart étant des gestes relativement simples.

Aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer la population cible. Les situations complexes pour lesquelles la précision additionnelle de KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT serait nécessaire ne peuvent être définies avec précision.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe maximale en considérant l'ensemble des actes est d'environ 53 000 patients par an en France, parmi lesquels 6300 relèveraient d'actes à visée thérapeutique autres que drainages ou ponctions de collection. Ce chiffre est maximal car toutes les interventions ne relèvent pas d'une navigation assistée.

⁹ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

ANNEXE I Résumé tabulé - Etudes Contrôlées randomisées

Référence	Etude Durand, 2017 Durand P, Moreau-Gaudry A, Silvent AS, Frandon J, Chipon E, Médiçi M et al., Computer assisted electromagnetic navigation improves accuracy in computed tomography guided interventions: A prospective randomized clinical trial. PLoS One, 2017 ;12(3): p. e0173751.
Type de l'étude	Etude contrôlée randomisée monocentrique, ouverte
Date et durée de l'étude	Durée : 25 mois - De décembre 2009 à janvier 2012
Objectif de l'étude	Evaluer la précision d'un système de navigation électromagnétique lors d'interventions de radiologie interventionnelle guidée par scanner
METHODE	
Critères de sélection	Patients ayant une indication d'intervention de radiologie interventionnelle percutanée guidée par scanner.
Cadre et lieu de l'étude	CHU de Grenoble Pole d'imagerie – Clinique Universitaire de Radiologie et d'Imagerie Médicale (CURIM)
Produits étudiés	- KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT - procédure conventionnelle (CT ou <i>procedure computed tomography</i>) : planification de la trajectoire optimale (= trajectoire planifiée) sur la base des clichés du scanner, matérialisation du point d'entrée au feutre sur le patient, mise en place de l'aiguille sans aide visuelle, contrôle scanographique puis comparaison des trajectoires planifiée et réalisée.
Critère de jugement principal	La précision du placement initial de l'aiguille, définie comme la distance et l'angle maximum entre : - la trajectoire prévue (attendue) choisie par l'opérateur et - la trajectoire de l'aiguille obtenue, illustrée par le contrôle effectué immédiatement après le placement initial de l'aiguille.
Critères de jugement secondaires	- Durée de la procédure, nombre de contrôles réalisés et dose de rayons X délivrée au cours de l'étape Δ1 (de la planification à la mise en place de l'aiguille initiale) et de l'étape Δ2 (progression vers la cible) - Satisfaction de l'opérateur, déclarée par l'opérateur après la procédure et avant le calcul du résultat principal, en fonction de critères subjectifs (satisfaction globale, appréciation de la précision, capacité perçue à réaliser une trajectoire hors-plan et confiance). - Le succès à court terme de la procédure, rapporté par l'opérateur au regard de l'atteinte ou non de l'objectif. - Événements indésirables, rapportés à l'aide de l'échelle de la Society of Interventional Radiology (SIR)
Taille de l'échantillon	Lors d'une évaluation préclinique du système de navigation, 72 ponctions obliques « uniques » ont été réalisées sur un modèle fantôme. La moitié de ces ponctions a été réalisée avec le système de navigation, l'autre moitié sans le système de navigation. Le résultat principal observé était la distance entre la trajectoire prévue et la trajectoire réalisée par l'aiguille. Cette étude préclinique a montré une distance moyenne de 6 mm lorsque le système de navigation été utilisé et de 13 mm sans l'utilisation du système de navigation, avec des écarts types respectifs de 4 et 11,3 mm. Le nombre de patients à inclure dans l'étude clinique a été calculé à partir des résultats de l'étude préclinique. Les hypothèses suivantes : $\mu_{CT} = 13$ (distance moyenne observée dans le groupe procédure conventionnelle), $\mu_{Nav} = 6$ (distance moyenne observée dans le groupe NAV), $\sigma = \text{Max}(11,3; 4) = 11,3$ (écart

	type choisi comme écart type maximal observé dans les deux groupes, afin de maximiser le nombre de patients inclus dans l'étude), risque alpha α fixé à 0,05, puissance statistique fixée à 0,9, 56 étant le nombre de patients à inclure par groupe, soit un total théorique de 112 patients à inclure. En supposant que le nombre de perdus de vue soit de 5%, il a été déterminé que le nombre de patients à inclure était de 59 par groupe, soit environ 120 au total. Il s'agit d'une étude construite en supériorité sans que ce terme ne soit cité explicitement.																				
Méthode de randomisation	Randomisation centralisée réalisée électroniquement par une société de service externe																				
Méthode d'analyse des résultats	Les variables continues ont été exprimées en médianes [P25%, P75%] et comparées à l'aide d'un test non paramétrique de Mann & Whitney. Les variables catégorielles ont été comparées à l'aide du test du chi2 ou Fisher exact test, le cas échéant. Les données ont été analysées en intention de traiter (ITT) et en per-protocole (PP). La robustesse des facteurs significatifs issus de l'analyse univariée a été confirmée par l'analyse ANOVA en prenant en compte des facteurs confondants prédéfinis Un test de Bartlett, un test de Levene ou une transformation logarithmique de données ont été effectués pour confirmer l'homoscédasticité des données pour une analyse multivariée. Toutes les valeurs de p étaient bilatérales. Pour le résultat principal, plusieurs comparaisons ont été effectuées (distance / angle, ITT / per protocole, uni / multivarié). Suivant la méthode de correction de Bonferroni pour réduire le problème des comparaisons multiples, le niveau de signification statistique a été fixé à 0,00625 (0,05 / 8) pour le critère principal ; pour les critères secondaires, il a été fixé à 0,05. Trois analyses de sous-groupes ont été effectuées en fonction du type d'intervention (facile / difficile), de l'expérience de l'opérateur (senior / résident) et du nombre d'interventions effectuées par l'opérateur (fréquentes / occasionnelles). Les analyses ont été effectuées à l'aide du logiciel GNU R (2.15.0)																				
RESULTATS																					
Nombre de sujets analysés	120 patients inclus (32%) sur les 373 interventions percutanées réalisées dans le centre : - 60 patients dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT - 60 patients dans le groupe de procédure conventionnelle L'analyse en ITT repose sur les 120 patients 7 patients exclus de l'analyse PP (5 dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT et 2 dans le groupe procédure conventionnelle) en raison de la non-indication à la procédure interventionnelle (3), de l'indisponibilité de l'équipement de navigation (1) et de données incomplètes (3).																				
Durée du suivi	25 mois																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td></td><td>Groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT</td><td>Procédure conventionnelle</td><td>p</td></tr><tr><td>Age (années)</td><td>59±16,3</td><td>62,2±13,5</td><td>NP</td></tr><tr><td>Sexe ratio (H/F)</td><td>33/27</td><td>38/22</td><td>NP</td></tr><tr><td>% d'interventions réalisées avec un opérateur occasionnel versus opérateur fréquent</td><td>34</td><td>31</td><td>0,71</td></tr><tr><td>% d'interventions réalisées avec un opérateur sénior</td><td>40</td><td>35</td><td>0,45</td></tr></table>		Groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT	Procédure conventionnelle	p	Age (années)	59±16,3	62,2±13,5	NP	Sexe ratio (H/F)	33/27	38/22	NP	% d'interventions réalisées avec un opérateur occasionnel versus opérateur fréquent	34	31	0,71	% d'interventions réalisées avec un opérateur sénior	40	35	0,45
	Groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT	Procédure conventionnelle	p																		
Age (années)	59±16,3	62,2±13,5	NP																		
Sexe ratio (H/F)	33/27	38/22	NP																		
% d'interventions réalisées avec un opérateur occasionnel versus opérateur fréquent	34	31	0,71																		
% d'interventions réalisées avec un opérateur sénior	40	35	0,45																		

	Cette analyse a montré une amélioration de la précision avec KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT pour des opérateurs fréquents et occasionnels.			
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	- Durée de la procédure, nombre de scanners et dose de rayonnement :			
		KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT	Procédure conventionnelle	
	Durée de l'étape Δ1* (minutes)	22 [17 ; 26]	16 [14 ; 20]	
	Nombre de scanners	2 [2 ; 3]	3 [2 ; 4]	
	Durée de la procédure (minutes)	8 [6 ; 12]	7 [6 ; 13]	
	Dose de rayonnement au cours de l'étape Δ1 (DLP mGy.cm)	487 [320 ; 682]	467[367 ; 668]	
	Dose de rayonnement au cours de l'étape Δ2** (DLP mGy.cm)	225 [133 ; 377]	297 [173 ; 449]	
	*Δ1 : étape de planification au placement initial de l'aiguille			
	**Δ2 : étape de la progression vers la cible			
	La durée de l'étape Δ1 était plus courte dans le groupe procédure conventionnelle que dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT. Pas de différence significative entre les 2 groupes en termes de dose de rayonnement délivrée au cours des étapes Δ1 et Δ2 et de la durée de la procédure. Le nombre de contrôle scanners nécessaires pour atteindre la cible dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT a été inférieur à celui du groupe procédure conventionnelle.			
	- Satisfaction :			
		KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT N=55	Procédure conventionnelle N=58	
	Satisfaction globale	9 [8 ; 9,5]	8 [7 ; 9]	
	Précision intervention (oui/non)	49/6	41/17	
	La satisfaction globale des opérateurs était plus élevée dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT que dans le groupe procédure conventionnelle. Les opérateurs ont également estimé que leur intervention était plus précise et ont perçu plus de liberté pour effectuer des trajectoires hors-plan dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT. Il n'a pas été rapporté de différence entre les deux groupes en termes de confiance lors des interventions			
	- Succès de l'intervention : Parmi le nombre total de 113 interventions incluses dans l'analyse per protocole (55 pour le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT, 58 pour la procédure conventionnelle), pas de différence entre les groupes en termes de succès immédiat des interventions : KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT = 53/55, procédure conventionnelle = 57/58. Trois cas ont été enregistrés comme des échecs.			
	Effets indésirables	Pas de différence de fréquence des événements indésirables entre les deux groupes.		
		Quatre évènements indésirables ont été reportés en <i>Per Protocol</i> : 3/55 dans le groupe KIT DE NAVIGATION - NAVIKIT (ablation incomplète, douleur abdominale, pneumothorax) et 1/58 dans le groupe procédure conventionnelle (hématome).		