

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

07 avril 2020

Faisant suite à l'examen du 07/04/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07/04/2020

CONCLUSIONS**LVIS EVO, stent intracrânien auto-expansible**

Demandeur : MicroVention Europe SARL (France)

Fabricant : MicroVention Europe SARL (France)

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

Indications retenues :	Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à détachement contrôlé, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	stent intracrânien auto-expansible LVIS
Amélioration du SA:	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge du stent intracrânien LVIS (15 mai 2022).
Données analysées :	– Aucune donnée spécifique à LVIS EVO n'est fournie. – Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à LVIS EVO par rapport à LVIS (diminution de la taille des extrémités évasées, retrait des fils en tantale, stent constitué de nitinol avec un centre en platine) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique du stent intracrânien LVIS EVO. – La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription du stent intracrânien LVIS en faveur du stent intracrânien LVIS EVO.

Éléments conditionnant le SA :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation : – Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée – Utilisation doit être réservée à des équipes compétentes 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).
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune demande de mise en place de nouvelle étude post-inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ainsi que les résultats de l'étude post-inscription demandée pour le dispositif de génération antérieure LVIS.
Population cible :	La population cible est estimée au maximum à 550 patients par an

Avis 1

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

Les modèles et références faisant l'objet de la demande d'inscription sont :

Références	Caractéristiques (stent non contraint) (diamètre x longueur totale - mm)
LEV2512	2,5 x 12
LEV2517	2,5 x 17
LEV2522	2,5 x 22
LEV2527	2,5 x 27
LEV3018	3,0 x 18
LEV3024	3,0 x 24
LEV3028	3,0 x 28
LEV3032	3,0 x 32
LEV3517	3,5 x 17
LEV3522	3,5 x 22
LEV3528	3,5 x 28
LEV3534	3,5 x 34
LEV4013	4,0 x 13
LEV4018	4,0 x 18
LEV4021	4,0 x 21
LEV4027	4,0 x 27
LEV4031	4,0 x 31

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à détachement contrôlé, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est le stent intracrânien auto-expansible LVIS.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du stent intracrânien auto-expansible LVIS EVO.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif LVIS (Low-profile Visualized Intraluminal Support) EVO se compose d'un stent intracrânien auto-expansible à cellules fermées constitué d'un fil unique tressé en nickel-titane (nitinol) avec un « cœur » en platine.

Le stent intracrânien LVIS EVO est une évolution de gamme des stents intracrâniens de la gamme LVIS. Le stent intracrânien LVIS EVO est le résultat de modifications apportées au stent intracrânien LVIS en ce qui concerne :

- La longueur des extrémités évasées qui sont plus courtes pour LVIS EVO (0,5 mm pour LVIS EVO vs. 2 mm sur LVIS),
- Le retrait des deux fils en tantale assurant la radio opacité,
- le guide pousseur en nitinol à son extrémité distale et en acier inoxydable en son extrémité proximale.
- Les filaments constituant le stent composés de nitinol avec au centre du platine pour LVIS EVO et de nitinol pour LVIS

Le dispositif LVIS EVO est compatible avec le microcathéter Headway 17 (diamètre interne = 0,43 mm (0,017 pouces)).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Aide à l'occlusion endovasculaire d'anévrismes intracrâniens par confinement de micro-spires (ou coils) à libération contrôlée.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 63, 01/04/2020), les actes associés sont référencés sous le chapitre « Occlusion et exclusion d'anévrisme artériel intracrânien ».

EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF010	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF007	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en période aiguë hémorragique
EASF008	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en dehors d'une période aiguë
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF013	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique de LVIS EVO n'est fournie.

L'état d'avancement de l'étude post-inscription LEPI, étude observationnelle française ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de LVIS en condition de vie réelle est fournie dans le dossier. Entre février 2018 et décembre 2019, 130 patients ont été inclus. Les résultats définitifs de cette étude sont prévus en avril 2022.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucune donnée spécifique de LVIS EVO n'est fournie.

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre 2014 et octobre 2019, 113 événements de matériovigilance ont été rapportés dans le monde pour le dispositif LVIS, dont 39 en Europe. La nature de ces événements est décrite dans le tableau 1.

Tableau 1 : Nature des événements indésirables

Monde (dont Europe)*	2014	2015	2016	2017	2018	2019**
Cumul des événements indésirables rapportés	3	22	61	75	89	113
Nature des événements indésirables rapportés						
Dysfonctionnement : migration du dispositif	0	1	0	0	0	0
Dysfonctionnement : détachement du poussoir	1	0	0	0	0	0
Décès lors de la procédure	0	0	2	0	0	0
Thrombose post-procédure	0	0	1	0	0	0
Accident vasculaire cérébral post-procédure	0	0	1	0	0	0
Décès post-procédure	0	0	3	4	0	0
Indéterminée (pas de dysfonctionnement du dispositif)	0	0	0	0	1	9
Complication post-procédure (sans précision)	1	8	7	1	0	0
Événement indésirable lié à la procédure (sans précision)	0	4	13	0	0	0
Thrombose pendant la procédure	0	0	0	0	1	0
Problème de positionnement du stent	0	0	1	0	0	3
Échec de déploiement du stent	1	4	3	1	2	0
Déploiement incomplet du stent avant positionnement	0	0	0	0	1	0
Déploiement incomplet du stent après positionnement	0	0	0	0	1	4
Migration du stent après déploiement	0	0	2	1	0	0
Blocage du système de pose lors du retrait	0	0	0	0	1	0

Monde (dont Europe)*	2014	2015	2016	2017	2018	2019**
Système de pose pris dans le stent lors du retrait	0	0	0	0	0	1
Stent ne pouvant être rétracté	0	0	0	0	0	4
Stent endommagé	0	1	0	0	0	0
Vaisseau perforé, ou anévrisme	0	1	3	0	0	0
Thrombose aiguë (0 à 24h après la pose)	0	0	0	3	4	0
Thrombose subaiguë (24h à 30 jours après la pose)	0	0	1	2	1	0
Détachement du stent pendant le déploiement	0	0	0	0	1	0
Poussoir endommagé	0	0	2	2	1	0
Détachement du guide de largage	0	0	0	0	0	3

*Date de dernier recueil : octobre 2019.

Aucune étude spécifique à LVIS EVO n'est disponible. Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à LVIS EVO par rapport à LVIS (diminution de la taille des extrémités évasées, retrait des fils en tantale) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique du stent intracrânien LVIS EVO.

La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription du stent intracrânien LVIS en faveur du stent intracrânien LVIS EVO.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement s'adresse d'une part aux anévrismes rompus, qui constituent une urgence chirurgicale, et aux anévrismes non rompus justifiant d'un traitement. Dans ce dernier cas, les recommandations de l'European Stroke Organisation¹ recommandent, compte tenu du risque (risque procédural (5 – 50 %) *versus* risque de rupture spontanée (0- 10 %)) et du bénéfice (espérance de vie avec ou sans déficit mineur), que la décision de traiter ou non le patient soit prise en prenant compte les facteurs liés au patient (tabagisme actif, âge, rupture d'un autre anévrisme), les facteurs liés à l'anévrisme (taille, localisation) et le risque lié à l'intervention ; la décision de traiter un patient, doit être fondée dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire (classe III, niveau C).

Le risque de rupture de l'anévrisme est évalué par rapport aux risques liés à l'intervention d'exclusion de l'anévrisme. Si l'abstention thérapeutique est souvent préférée pour les anévrismes d'une taille inférieure à 5 à 7 mm environ², l'existence de facteurs de risque peut plaider pour une intervention, notamment dans les cas suivants :

- contexte familial
- anévrisme de grande taille (> 10 mm), chez un sujet jeune ou s'il est associé à un facteur de risque (hypertension artérielle, tabagisme, etc...)
- anévrisme de taille supérieure à 3 mm s'il est associé à un autre anévrisme ayant déjà saigné.

L'exclusion d'un anévrisme non rompu peut également être requise avant la mise en œuvre de programmes thérapeutiques particuliers (chirurgie cardiaque, hémodialyse au long cours pour les polykystoses familiales rénales, anticoagulation de longue durée quelle qu'en soit l'origine).

Dans les anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, le traitement endovasculaire par micro-spires est une alternative au traitement chirurgical classique, qui consiste à mettre en place un ou plusieurs clips sur le collet anévrisimal, après dissection du vaisseau porteur puis du collet et du sac, permettant ainsi d'exclure totalement l'anévrisme de la circulation. Le clip,

¹ 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

² Mitchell P. et al, Unruptured intracranial aneurysms: benign curiosity or ticking bomb? *Lancet Neurol*. 2004, 3 : 85-92

généralement en titane, se referme autour du collet et interrompt la communication entre l'anévrisme et l'artère.

Le traitement endovasculaire par micro-spires comme le traitement chirurgical par clips présentent des contraintes pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, suite à l'étude ISAT³, le traitement endovasculaire est conseillé dans la majorité des formes d'hémorragie anévrismale jugées à la fois candidates au traitement par voie endovasculaire et par voie chirurgicale.

La largeur du collet et la morphologie de l'anévrisme sont les deux facteurs qui peuvent rendre la mise en place des micro-spires impossible. La technique dite de « reconstruction » consiste à placer un ballon dans l'artère pour occlure temporairement le collet de l'anévrisme pendant la mise en place des micro-spires, afin de les maintenir dans la cavité anévrismale. Un stent peut être proposé dans les cas où la technique de « reconstruction » est inopérante, du fait d'un collet trop large, dans les anévrismes fusiformes ou dans les anévrismes disséquants. Leur utilisation augmente cependant les risques de la procédure du fait de la difficulté de navigation (risque de dissection artérielle) et du risque thrombo-embolique (imposant une prémédication de 3 jours par deux antiagrégants plaquettaires lorsque l'intervention est programmée).

Selon les experts, l'utilisation d'un stent peut également être proposée en cas de migration spontanée d'une micro-spire lors de sa mise en place (procédure dite de « sauvetage ») ou à distance de la procédure.

Les traitements chirurgicaux classiques, lorsqu'ils sont possibles, s'adressent principalement aux anévrismes ne pouvant pas être traités par voie endovasculaire (collet trop large ou anévrismes incluant des branches collatérales, notamment les anévrismes de l'artère cérébrale moyenne).

Le stent intracrânien LVIS EVO a une place dans la stratégie thérapeutique du traitement de certains anévrismes rompus ou non rompus à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants), pour lesquels un traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Le stent intracrânien LVIS EVO a un intérêt thérapeutique dans les indications suivantes :

« Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible ».

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le caractère de gravité des anévrismes artériels intracrâniens est fonction de leurs caractéristiques :

– Anévrisme rompu

Selon les séries publiées, le risque de décès immédiat secondaire à une rupture anévrismale est compris entre 16 et 66 %. Dans les cas de survie la rupture peut entraîner une hypertension intracrânienne aiguë, une hémorragie intracérébrale ou un spasme des artères cérébrales (secondairement responsable d'une ischémie cérébrale) et des complications pouvant aller jusqu'à un état de dépendance plus ou moins prononcé ou au décès du patient. L'ischémie cérébrale retardée est responsable d'environ 1/3 de la mortalité et de la moitié environ de la morbidité des patients hospitalisés pour rupture anévrismale. Après une rupture anévrismale,

³ International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms : a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion Lancet. 2005 ; 366 : 809-817

un saignement réapparaît dans 9 à 44 % des cas. Il majore la gravité de la rupture initiale et représente une cause fréquente de décès, justifiant un traitement rapide de l'anévrisme.

– Anévrisme non rompu

Les anévrismes intracrâniens non rompus peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. Ils ne constituent pas une urgence chirurgicale.

Plus la taille de l'anévrisme est grande plus le risque de rupture est important⁴. Les taux de ruptures à 5 ans rapportés dans l'étude observationnelle multicentrique ISUIA⁴ (International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms) sont décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : 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, AcompP	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 ; AcompP : 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'anévrisme⁵.

Le risque de rupture par hémorragie des anévrismes à collet large est estimé identique à celui des anévrismes à collet étroit, cependant leur traitement pose des problèmes techniques plus complexes.

Les anévrismes artériels intracrâniens sont une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence mondiale des anévrismes non rompus est estimée à 3,2 % (IC 95 % [1,9 – 5,2]⁶. Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose.

04.2.3. IMPACT

Compte tenu de l'existence d'autres stents intracrâniens remplissant les mêmes fonctions, LVIS EVO à un besoin déjà couvert.

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Vlak MH, Algra A, Brandenburg R, Rinkel GJ. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms, with emphasis on sex, age, comorbidity, country, and time period: a systematic review and meta-analysis. Lancet Neurol. 2011 Jul;10(7):626-36.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de LVIS EVO est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante : aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement simple ou la technique de reconstruction par ballon est impossible.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée
- Utilisation doit être réservée à des équipes compétentes

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).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le stent intracrânien LVIS EVO est une évolution du stent intracrânien LVIS, qui est par conséquent le comparateur retenu.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude n'a comparé le stent intracrânien LVIS EVO au stent intracrânien LVIS.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu du stent intracrânien LVIS EVO par rapport au stent intracrânien LVIS dans les indications retenues.

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

Aucune demande de mise en place de nouvelle étude post-inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations ainsi que les résultats de l'étude post-inscription demandée pour le dispositif de génération antérieure LVIS.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la fin de prise en charge du stent intracrânien LVIS (15 mai 2022).

09 POPULATION CIBLE

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible

Une analyse des données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants entre 2011 et 2019 (Base Nationale Publique et Privée) est présentée dans le tableau ci-dessous.

Année	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019*
CCAM - Occlusion d'anévrisme artériel intracrânien par voie artérielle transcutanée : Actes EASF001 – EASF007 – EASF008 – EASF010 – EASF011 – EASF013	3 979	4 242	4 334	4 606	4 791	5 063	5 137	5 432	5 410

*en cours

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 543 patients.

Au total, la population cible de LVIS EVO peut être estimée au maximum à 550 patients par an.