

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AZUR / AZUR CX**

Systeme d'embolisation periphérique
hélicoïdal à détachement électrique avec
hydrogel

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 10 mai 2022

Complétant l'avis du 15 mars 2022

Faisant suite à l'examen du 10 mai 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 mai 2022.

Demandeur : Terumo France SAS (France)

Fabricant : MicroVention Europe SARL (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Celles de la ligne générique « <i>Microspires, platine ou alliage compatible IRM ou acier inox, détach mécanique Microspires (coils) fibrées ou nues de platine ou en alliage de platine et tungstène ou en alliage compatible avec l'IRM ou en acier inoxydable, à détachement mécanique, de formes multiples</i> » (décrites au chapitre 1.4.1)
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les dispositifs inscrits sur la LPPR dans la ligne générique « <i>Microspires, platine ou alliage compatible IRM ou acier inox, détach mécanique Microspires (coils) fibrées ou nues de platine ou en alliage de platine et tungstène ou en alliage compatible avec l'IRM ou en acier inoxydable, à détachement mécanique, de formes multiples</i> » (code LPPR 3194045).
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans (cf. avis du 15/03/2022)
Données analysées	Les références citées correspondent à des compléments des gammes AZUR et AZUR CX, ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 15/03/2022). Les conclusions de la Commission du

15/03/2022 concernant les gammes AZUR et AZUR CX s'appliquent aux nouvelles références.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- Spécifications techniques
- Modalités de prescription et d'utilisation

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

L'embolisation nécessite une structure et une organisation avec des équipements et des locaux adaptés. La réalisation des gestes de radiologie interventionnelle, doit être effectuée dans des conditions conformes à celles définies par la société d'imagerie cardiovasculaire.

Dans la prise en charge des pathologies tumorales :

La prise en charge thérapeutique est définie en accord avec le patient, après concertation avec le médecin traitant, sur la base de l'avis rendu en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). L'avis est adressé au médecin traitant. Le protocole de traitement prescrit doit être conforme à l'encadrement réglementaire des produits qu'il comprend. La chirurgie, la radiothérapie des cancers et la chimiothérapie doivent être réalisées au sein d'établissements disposant d'une autorisation pour l'activité de soins « traitement du cancer » selon le dispositif d'autorisation défini par l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, incluant les critères définis par l'Institut National du Cancer.

Dans la prise en charge des hémoptysies :

Les microspires et les obturateurs vasculaires doivent être utilisés de manière distale, afin de diminuer le risque de récurrence. Ils sont choisis en fonction du diamètre de l'artère afférente.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, les dispositifs implantables AZUR et AZUR CX sont IRM compatibles sous conditions (cf. avis du 15/03/2022)

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'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.

Population cible

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications.

À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 pour l'ensemble des microspires à détachement mécanique relevant des mêmes indications est de l'ordre de 2800 patients. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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). La demande porte sur un ajout de références.

1.2 Modèles et références

AZUR détachable 35			
Référence		Diamètre boucle (mm)	Longueur (cm)
8MV45450305		3	5
8MV45450405		4	5
8MV45450410		4	10
8MV45450415		4	15
AZUR CX détachable 18			
Référence 1	Référence 2	Diamètre boucle (mm)	Longueur (cm)
8MV45780202	45-780202	2	2
8MV45780204	45-780204	2	4
8MV45780304	45-780304	3	4
8MV45780308	45-780308	3	8
8MV45780413*	45-780413	4	13
8MV45780516 *	45-780516	5	16
8MV45780620 *	45-780620	6	20
8MV45780724 *	45-780724	7	24
8MV45740828 *	45-740828	8	28
8MV45780928 *	45-780928	9	28
8MV45781032 *	45-781032	10	32
8MV45781238 *	45-781238	12	38
8MV45781434 *	45-781434	14	34
8MV45781639 *	45-781639	16	39
8MV45781836 *	45-781836	18	36
8MV45782040 *	45-782040	20	40
AZUR CX détachable 35			
Référence 1	Référence 2	Diamètre boucle (mm)	Longueur (cm)
8MV45750407 *	45-750407	4	7
8MV45750511 *	45-750511	5	11
8MV45750609 *	45-750609	6	9
8MV45750617 *	45-750617	6	17
8MV45750812 *	45-750812	8	12
8MV45750824 *	45-750824	8	24
8MV45751019 *	45-751019	10	19
8MV45751324 *	45-751324	13	24
8MV45751632 *	45-751632	16	32
8MV45752039 *	45-752039	20	39

* modèles déjà examinés le 15/03/2022 (ajout de la nomenclature fabricant utilisée en Europe, hors France)

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications figurant sur la LPPR (code LPPR 3194045) pour les « *Microspires, platine ou alliage compatible IRM ou acier inox, détach mécanique Microspires (coils) fibrées ou nues de platine ou en alliage de platine et tungstène ou en alliage compatible avec l'IRM ou en acier inoxydable, à détachement mécanique, de formes multiples* »¹, à savoir :

- Embolisation portale préopératoire dans le traitement des cancers primitifs et métastatiques du foie et des cancers des voies biliaires,
- Tumeurs rénales bénignes et malignes à titre palliatif,
- Tumeur des organes pleins en dehors du foie (notamment hémorragies des tumeurs du sein ulcérées non opérables ou en préopératoire),
- Tumeurs osseuses primitives ou secondaires, en contexte palliatif ou préopératoire,
- Malformations et fistules artérioveineuses (principalement pulmonaires et rénales) accessibles à l'embolisation.
- L'embolisation s'adresse :
 - Aux patients asymptomatiques en particulier en cas de Maladie de Rendu-Osler où le dépistage est recommandé chez le proposant et dans la famille du patient atteint, même en l'absence de symptomatologie,
 - Et aux patients symptomatiques.
- Hémoptysies d'origine systémique. L'embolisation des artères bronchiques ou systémiques des patients asymptomatiques est effectuée en cas :
 - De saignement chronique ou récidivant
 - D'hémoptysies sévères soit pour des critères quantitatifs (liée à l'importance du saignement supérieur à 200 ml en 24 heures) soit en fonction du retentissement clinique
- Hémoptysies d'origine artérielle pulmonaire ;
- Hémorragie d'origine vasculaire :
 - Embolisation artérielle des hémorragies digestives hautes, hépatiques, spléniques ;
 - Hémorragie d'origine pelvienne en dehors du post partum (complications de la chirurgie gynécologique, vesico prostatique, tumeurs inopérables d'origine gynécologique ou vésico prostatique) ;
 - Hémorragie du post-partum : en cas d'atonie utérine, en particulier après un accouchement par voie basse, d'hémorragie cervico-utérine (placenta recouvrant), de déchirure cervico-vaginale (suturée ou non accessible à la chirurgie) et de thrombus vaginal, y compris en cas de coagulopathie. Le placenta accréta peut également bénéficier d'un traitement par embolisation pour éviter l'hystérectomie.
- En traitement préventif et curatif :
 - Des endofuites de type 1 en cas d'anévrismes aorto-iliaques ;
 - Des endofuites de type 2 quel que soit le type d'anévrisme aortique abdominal, en cas de croissance anévrismale.

¹ Ces indications étant issues du Rapport d'évaluation technologique de la HAS intitulé « Révision de catégorie de dispositifs médicaux. Implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme). Indications en dehors de la topographie craniocéphalique. HAS, 2011. »

- En traitement préventif seule l'embolisation de l'artère iliaque interne est concernée.
 - En traitement curatif, les artères collatérales (artères mésentériques, artères lombaires, iliaques) et le sac anévrysmal sont concernés par l'embolisation.
- Anévrismes et pseudo anévrismes périphériques ;
- Varices pelviennes et des varicocèles symptomatiques.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les références de l'avis concernant AZUR / AZUR CX, système d'embolisation périphérique hélicoïdal à détachement électrique avec hydrogel (avis du 15 mars 2022).

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour les références concernées.

Les gammes AZUR et AZUR CX ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 15/03/2022². La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications figurant au chapitre 1.4.1. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à des compléments des gammes AZUR et AZUR CX.

La Commission considère que le service attendu et les indications du DM, tels que définis dans l'avis du 15/03/2022, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références AZUR et AZUR CX sans modification de la date de fin de prise en charge des DM.

² Avis de la Commission du 15/03/2022 relatif à AZUR / AZUR CX, Système d'embolisation périphérique hélicoïdal à détachement électrique avec hydrogel. HAS ; 2022. <http://www.has-sante.fr/>