

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

Système d'embolisation périphérique  
hélicoïdal à détachement électrique avec  
hydrogel

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 16 mai 2023

Complétant l'avis du 15 mars 2022

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 mai 2023.

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**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | 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> » (décrite au chapitre 1.4.1)                                                    |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Comparateurs retenus</b>                  | Les dispositifs inscrits sur la LPPR dans la ligne générique décrite au chapitre 1.4.1 (code LPPR 3194045).                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | Jusqu'au 15/10/2027 (cf. arrêté du 26/09/2022)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Données analysées</b>                     | Les références citées correspondent à des compléments de gamme AZUR et AZUR CX ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 15/03/2022 et du 10/05/2022), à l'ajout de la nomenclature européenne du fabricant et une correction de référence. Les conclusions de la Commission du 15/03/2022 concernant les gammes AZUR et AZUR CX s'appliquent aux nouvelles références. |

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>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.</p> <p>Dans la prise en charge des pathologies tumorales :</p> <p>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.</p> <p>Dans la prise en charge des hémoptysies :</p> <p>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.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Selon la notice du marquage CE, les dispositifs implantables AZUR et AZUR CX sont IRM compatibles sous conditions (cf. avis du 15/03/2022).</p> |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                    | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                                 | <p>La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications.</p> <p>À titre informatif, la population rejointe pour l'ensemble des microspires à détachement mécanique relevant des mêmes indications est de l'ordre de 2800 patients par an.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 2023

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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 l'ajout de 4 modèles et des corrections de nomenclature.

## 1.2 Modèles et références

### AZUR détachable 18 : compléments de gamme (nouvelles dimensions)

| <i>Référence 1</i> | <i>Référence 2</i> | <i>Diamètre boucle (mm)</i> | <i>Longueur (cm)</i> |
|--------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| 8MV45480505        | 45-480505          | 5                           | 5                    |
| 8MV45480510        | 45-480510          | 5                           | 10                   |
| 8MV45480515        | 45-480515          | 5                           | 15                   |
| 8MV45480520        | 45-480520          | 5                           | 20                   |

Remarque : « référence 2 » correspond à la nomenclature fabricant utilisée en Europe (hors France)

### AZUR détachable 18 : ajout des codes « référence 2 »

| <i>Référence 1</i> | <i>Référence 2</i> | <i>Diamètre boucle (mm)</i> | <i>Longueur (cm)</i> |
|--------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| 8MV45480202        | 45-480202          | 2                           | 2                    |
| 8MV45480204        | 45-480204          | 2                           | 4                    |
| 8MV45480302        | 45-480302          | 3                           | 2                    |
| 8MV45480305        | 45-480305          | 3                           | 5                    |
| 8MV45480310        | 45-480310          | 3                           | 10                   |
| 8MV45480405        | 45-480405          | 4                           | 5                    |
| 8MV45480410        | 45-480410          | 4                           | 10                   |
| 8MV45480415        | 45-480415          | 4                           | 15                   |
| 8MV45480420        | 45-480420          | 4                           | 20                   |
| 8MV45480610        | 45-480610          | 6                           | 10                   |
| 8MV45480615        | 45-480615          | 6                           | 15                   |
| 8MV45480620        | 45-480620          | 6                           | 20                   |
| 8MV45480810        | 45-480810          | 8                           | 10                   |
| 8MV45480815        | 45-480815          | 8                           | 15                   |
| 8MV45480820        | 45-480820          | 8                           | 20                   |
| 8MV45481010        | 45-481010          | 10                          | 10                   |
| 8MV45481015        | 45-481015          | 10                          | 15                   |
| 8MV45481020        | 45-481020          | 10                          | 20                   |
| 8MV45481215        | 45-481215          | 12                          | 15                   |
| 8MV45481220        | 45-481220          | 12                          | 20                   |
| 8MV45481515        | 45-481515          | 15                          | 15                   |
| 8MV45481520        | 45-481520          | 15                          | 20                   |
| 8MV45481530        | 45-481530          | 15                          | 30                   |
| 8MV45482020        | 45-482020          | 20                          | 20                   |
| 8MV45482030        | 45-482030          | 20                          | 30                   |

**AZUR détachable 35 : ajout des codes « référence 2 »**

| <i>Référence 1</i> | <i>Référence 2</i> | <i>Diamètre boucle (mm)</i> | <i>Longueur (cm)</i> |
|--------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| 8MV45450305        | 45-450305          | 3                           | 5                    |
| 8MV45450405        | 45-450405          | 4                           | 5                    |
| 8MV45450410        | 45-450410          | 4                           | 10                   |
| 8MV45450415        | 45-450415          | 4                           | 15                   |
| 8MV45450505        | 45-450505          | 5                           | 5                    |
| 8MV45450510        | 45-450510          | 5                           | 10                   |
| 8MV45450515        | 45-450515          | 5                           | 15                   |
| 8MV45450610        | 45-450610          | 6                           | 10                   |
| 8MV45450615        | 45-450615          | 6                           | 15                   |
| 8MV45450620        | 45-450620          | 6                           | 20                   |
| 8MV45450815        | 45-450815          | 8                           | 15                   |
| 8MV45450820        | 45-450820          | 8                           | 20                   |
| 8MV45451015        | 45-451015          | 10                          | 15                   |
| 8MV45451020        | 45-451020          | 10                          | 20                   |
| 8MV45451215        | 45-451215          | 12                          | 15                   |
| 8MV45451220        | 45-451220          | 12                          | 20                   |
| 8MV45451230        | 45-451230          | 12                          | 30                   |
| 8MV45451520        | 45-451520          | 15                          | 20                   |
| 8MV45451530        | 45-451530          | 15                          | 30                   |
| 8MV45452020        | 45-452020          | 20                          | 20                   |
| 8MV45452030        | 45-452030          | 20                          | 30                   |

**AZUR CX 18 : correction du code « référence 1 »**

| <i>Référence 1</i> | <i>Référence 2</i> | <i>Diamètre boucle (mm)</i> | <i>Longueur (cm)</i> |
|--------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|
| 8MV45780828        | 45-780828          | 8                           | 28                   |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande 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* »<sup>1</sup>, à savoir :

<sup>1</sup> 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 crânioencéphalique. HAS, 2011. »

- 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.
  - 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 anévrisimal sont concernés par l'embolisation.
- Anévrismes et pseudo anévrismes périphériques ;
- Varices pelviennes et des varicocèles symptomatiques.

#### **1.4.2 Comparateurs revendiqués**

Les dispositifs inscrits sur la LPPR dans la ligne générique mentionnée au paragraphe 1.4.1 (code LPPR 3194045).

#### **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 4 nouveaux modèles AZUR détachables 18 concernés (nouvelles dimensions).

Les gammes AZUR et AZUR CX ont été évaluées pour la première fois par la Commission en date du 15/03/2022<sup>2</sup>. Un avis complétant a été émis le 10/05/2022<sup>3</sup>. La Commission avait émis un avis favorable quant à leur inscription dans les indications figurant au chapitre 1.4.1.

L'arrêté du 26/09/2022 relatif à leur prise en charge par l'Assurance Maladie a été publié au Journal Officiel le 27/09/2022<sup>4</sup>.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

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

## 4. Analyse des données

### Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 1289 signalements dans le monde entre 2016 et 2022 :

| Monde (inclus France)                                                  | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | TOTAL       |
|------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|-------------|
| <b>Nombre total d'événements rapportés</b>                             | 140  | 184  | 189  | 169  | 203  | 167  | 237  | <b>1289</b> |
| <b>Coils - COL15 -Détachement durant la procédure</b>                  | 46   | 6    | 100  | 149  | 180  | 139  | 181  | <b>801</b>  |
| <b>Coils - COL4 -Microspire endommagée</b>                             | 59   | 157  | 43   | 0    | 0    | 2    | 0    | <b>261</b>  |
| <b>Coils - COL24 -Détachement inopiné après absence de détachement</b> | 7    | 8    | 17   | 4    | 12   | 5    | 15   | <b>68</b>   |
| <b>Coils - COL7 -Migration de la microspire après pose</b>             | 11   | 0    | 12   | 8    | 1    | 0    | 3    | <b>35</b>   |
| <b>Coils - COL16 -Détachement durant la préparation</b>                | 0    | 8    | 12   | 1    | 0    | 0    | 0    | <b>21</b>   |
| <b>Coils - COL17 -Pousseur détaché</b>                                 | 6    | 5    | 2    | 2    | 3    | 4    | 6    | <b>28</b>   |
| <b>Coils - COL34 -Débobiné</b>                                         | 0    | 0    | 0    | 2    | 2    | 6    | 16   | <b>26</b>   |
| <b>Coils - COL37 -Absence de la microspire</b>                         | 0    | 0    | 0    | 0    | 2    | 7    | 2    | <b>11</b>   |
| <b>Coils - COL13 -Absence de détachement</b>                           | 3    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>3</b>    |
| <b>Coils - COL2 -Difficulté durant le positionnement</b>               | 2    | 0    | 3    | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>5</b>    |

<sup>2</sup> 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. [\[lien\]](#)

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 10/05/2022 relatif à AZUR / AZUR CX, Système d'embolisation périphérique hélicoïdal à détachement électrique avec hydrogel. HAS ; 2022. [\[lien\]](#)

<sup>4</sup> Arrêté du 26 septembre 2022 portant inscription des systèmes d'embolisation périphérique hélicoïdaux à détachement électrique avec hydrogel AZUR et AZUR CX. [\[lien\]](#)

|                                                                            |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Coils - COL40 -Implant bloqué dans le cathéter après détachement           | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 5 |
| Coils - COL14 -Vaisseau ou anévrisme perforé                               | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Coils - COL21 -Résistance / blocage dans le cathéter                       | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| Coils - COL29 -Taille différente de celle espérée                          | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 4 |
| Coils - COL9 -Absence de mise en forme de la microspire                    | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Packaging - PKG8 -Partie manquante / incomplète / libre                    | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Packaging - PKG12 -Étiquette extérieure/étiquette intérieure incompatibles | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Coils - COL9 -Absence de mise en forme de la microspire                    | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
|                                                                            |   |   |   |   |   |   |   |   |

Les nouveaux modèles constituent des compléments de gamme AZUR détachable 18 (quatre dimensions supplémentaires).

Pour les autres modèles les modifications de nomenclature n'entraînent pas de modification des dispositifs.

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'ajout de quatre dimensions supplémentaires dans la gamme AZUR détachable 18 ainsi que par les modifications de nomenclature.

## 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.**