

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SYSTEME PRESTIGE**

Microspires périphériques à détachement
contrôlé (électrique)

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 11 juillet 2023

Faisant suite à l'examen du 27 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 juillet 2023.

Demandeur : BALT Extrusion SAS (France)

Fabricant : BALT USA LLC (Etats-Unis)

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
Données analysées	Données spécifiques : Un rapport d'étude et une étude publiée sont retenus à titre d'information : - Résultats intermédiaires de l'étude observationnelle EMBO-Prestige, ayant inclus 220 patients porteurs de lésions vasculaires au niveau du tronc avec une indication d'occlusion des vaisseaux

	en utilisant des microspires artérielles ou veineuses, programmée ou en urgence, avec un suivi jusqu'à 12 mois ; - Etude sur registre De Gregorio et al. 2022, ayant suivi jusqu'à 12 mois un total de 21 patients atteints de maladie hémorroïdaire de classe I, II ou III et traités par microspires.
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 doivent, tout comme les obturateurs vasculaires, être utilisées de manière distale afin de diminuer le risque de récurrence, et sont choisies en fonction du diamètre de l'artère afférente. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, les dispositifs implantables de la gamme PRESTIGE sont IRM compatibles sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
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 d'information, la population rejointe pour l'ensemble des microspires à détachement mécanique relevant des mêmes indications est de l'ordre de 10 000 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	19
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveau d'ASA	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	22

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 – juillet 2023

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).

1.2 Modèles et références

Remarque

Les dispositifs appartenant à la gamme « **Système de coils Prestige** » sont caractérisés par les termes suivants :

- *HELICAL* : forme hélicoïdale 2D ;
- *COMPLEX* : forme complexe 3D ;
- *PLUS* : souple ;
- *XTRA* : extra souple.

Ces termes rendent compte de la flexibilité et de la forme des microspires, dont les caractéristiques varient en fonction :

- Du diamètre du fil métallique primaire (plus celui-ci est fin, plus la microspire est flexible) ;
- Du diamètre d'enroulement du fil métallique primaire (diamètre secondaire), qui détermine le diamètre externe de la microspire (plus le diamètre est grand, plus la bobine est souple) ;
- De la forme des microspires : hélicoïdale 2D ou complexe 3D.

Modèles de forme hélicoïdale 2D

PRESTIGE PLUS HELICAL PACK		PRESTIGE PLUS HELICAL XTRA PACK	
Dimensions	Référence	Dimensions	Référence
4mm x 10cm	PRES0410HPKPL	1mm x 1cm	PRES0101HXPPL
4mm x 12cm	PRES0412HPKPL	1mm x 2cm	PRES0102HXPPL
4mm x 20cm	PRES0420HPKPL	1mm x 3cm	PRES0103HXPPL
5mm x 15cm	PRES0515HPKPL	1,5mm x 1,5cm	PRES1515HXPPL
5mm x 20cm	PRES0520HPKPL	1,5mm x 3cm	PRES0153HXPPL
6mm x 15cm	PRES0615HPKPL	2mm x 4cm	PRES0204HXPPL
6mm x 20cm	PRES0620HPKPL	2mm x 6cm	PRES0206HXPPL
7mm x 20cm	PRES0720HPKPL	2mm x 8cm	PRES0208HXPPL
8mm x 30cm	PRES0830HPKPL	2,5mm x 2,5cm	PRES2525HXPPL
9mm x 30cm	PRES0930HPKPL	2,5mm x 3,5cm	PRES2535HXPPL
10mm x 40cm	PRES1040HPKPL	2,5mm x 5cm	PRES0255HXPPL
		3mm x 5cm	PRES0305HXPPL
		3mm x 10cm	PRES0310HXPPL
		3mm x 15cm	PRES0315HXPPL

Modèles de forme complexe 3D

PRESTIGE COMPLEX 18		PRESTIGE PLUS COMPLEX PACK		PRESTIGE PLUS COMPLEX XTRA PACK	
Dimensions	Référence	Dimensions	Référence	Dimensions	Référence
5mm x 10cm	PRES0510COM18	4mm x 4cm	PRES0404CPKPL	1mm x 1cm	PRES0101CXPPL
6mm x 20cm	PRES0620COM18	4mm x 7cm	PRES0407CPKPL	1mm x 2cm	PRES0102CXPPL
7mm x 24cm	PRES0724COM18	4mm x 10cm	PRES0410CPKPL	1mm x 3cm	PRES0103CXPPL
8mm x 27cm	PRES0827COM18	4mm x 13cm	PRES0413CPKPL	1,5mm x 2cm	PRES0152CXPPL
9mm x 30cm	PRES0930COM18	4,5mm x 4,5cm	PRES4545CPKPL	1,5mm x 3cm	PRES0153CXPPL
10mm x 34cm	PRES1034COM18	4,5mm x 10cm	PRES4510CPKPL	2mm x 2cm	PRES0202CXPPL
11mm x 37cm	PRES1137COM18	5mm x 7cm	PRES0507CPKPL	2mm x 3cm	PRES0203CXPPL
12mm x 40cm	PRES1240COM18	5mm x 10cm	PRES0510CPKPL	2mm x 4cm	PRES0204CXPPL
13mm x 43cm	PRES1343COM18	5mm x 15cm	PRES0515CPKPL	2mm x 6cm	PRES0206CXPPL
14mm x 47cm	PRES1447COM18	5mm x 17cm	PRES0517CPKPL	2,5mm x 2,5cm	PRES2525CXPPL
15mm x 50cm	PRES1550COM18	6mm x 11cm	PRES0611CPKPL	2,5mm x 5cm	PRES0255CXPPL
16mm x 55cm	PRES1655COM18	6mm x 15cm	PRES0615CPKPL	3mm x 3cm	PRES0303CXPPL
18mm x 60cm	PRES1860COM18	6mm x 20cm	PRES0620CPKPL	3mm x 7cm	PRES0307CXPPL
20mm x 65cm	PRES2065COM18	7mm x 15cm	PRES0715CPKPL	3mm x 10cm	PRES0310CXPPL
22mm x 65cm	PRES2265COM18	7mm x 20cm	PRES0720CPKPL	3,5mm x 3,5cm	PRES3535CXPPL
24mm x 65cm	PRES2465COM18	8mm x 20cm	PRES0820CPKPL	3,5mm x 5cm	PRES0355CXPPL
		8mm x 30cm	PRES0830CPKPL	3,5mm x 8cm	PRES0358CXPPL
		9mm x 30cm	PRES0930CPKPL		
		10mm x 30cm	PRES1030CPKPL		
		10mm x 40cm	PRES1040CPKPL		
		11mm x 40cm	PRES1140CPKPL		
		12mm x 45cm	PRES1245CPKPL		
		13mm x 45cm	PRES1345CPKPL		
		14mm x 45cm	PRES1445CPKPL		
		15mm x 50cm	PRES1550CPKPL		
		16mm x 50cm	PRES1650CPKPL		
		18mm x 50cm	PRES1850CPKPL		
		20mm x 50cm	PRES2050CPKPL		

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 anévrysmale.
 - 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.

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 crânioencéphalique. HAS, 2011. »

- Anévrismes et pseudo anévrismes périphériques ;
- Varices pelviennes et des varicocèles symptomatiques.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les dispositifs inscrits sous la ligne générique de la nouvelle nomenclature (code LPPR 3194045), définie comme suit :

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.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau IV.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de dispositifs de la gamme PRESTIGE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Les microspires (ou coils) d'embolisation vasculaire PRESTIGE sont composées d'un alliage platine-tungstène et sont fixées à un hypotube proximal en acier inoxydable. Elles sont compatibles avec le contrôleur de détachement « ULTRA », qui ne fait pas l'objet d'une demande d'inscription à la LPPR.

3.3 Fonctions assurées

Occlusion ou embolisation endovasculaire par interruption de la circulation sanguine périphérique. Le système détachement contrôlé (électrique) autorise sous certaines conditions le repositionnement des microspires.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, 01/04/2023), les actes associés sont référencés sous le chapitre 4.3.

Code	Libellé
Localisation digestive	
EDSF005	Embolisation sélective ou hypersélective d'une artère digestive, par voie artérielle transcutanée
EHSF001	Embolisation de varices œsogastriques ou des branches intrahépatiques de la veine porte, par voie veineuse transcutanée ou transpariétohépatique
EDLL001	Injection intraartérielle hépatique in situ d'agent pharmacologique radio-isotopique avec embolisation de particules, par voie artérielle transcutanée

- EDLF017 Injection intraartérielle hépatique in situ sélective ou hypersélective d'agent pharmacologique anticancéreux non radio-isotopique avec embolisation de particules, par voie artérielle transcutanée
- EDLF016 Injection intraartérielle hépatique in situ suprasélective d'agent pharmacologique anticancéreux non radio-isotopique avec embolisation de particules, par voie artérielle transcutanée
- EDSF006 Embolisation suprasélective d'une artère digestive, par voie artérielle transcutanée
- EDSF012 Embolisation sélective et/ou hypersélective de plusieurs artères digestives, par voie artérielle transcutanée
- EDSF015 Embolisation suprasélective de plusieurs artères digestives, par voie artérielle transcutanée

Localisation extra crâniale

- EBSF003 Embolisation sélective ou hypersélective unilatérale ou bilatérale de branche de l'artère carotide externe, par voie artérielle transcutanée

Localisation pulmonaire

- ECSF006 Embolisation suprasélective d'artère à destination bronchique ou pleuropulmonaire, par voie artérielle transcutanée
- ECSF004 Embolisation sélective ou hypersélective d'artère à destination bronchique ou pleuropulmonaire, par voie artérielle transcutanée

Localisation rénale

- EDSF003 Embolisation sélective ou hypersélective de l'artère rénale, par voie artérielle transcutanée
- EDLF018 Injection intraartérielle rénale in situ suprasélective d'agent pharmacologique anticancéreux avec embolisation de particules, par voie artérielle transcutanée
- EDSF008 Embolisation suprasélective de l'artère rénale, par voie artérielle transcutanée
- EDLF019 Injection intraartérielle rénale in situ sélective ou hypersélective d'agent pharmacologique anticancéreux avec embolisation de particules, par voie artérielle transcutanée

Localisation aux membres supérieurs

- ECSF002 Embolisation suprasélective d'une artère du membre supérieur, par voie artérielle transcutanée

Localisation pelvienne

- EDSF016 Embolisation sélective ou hypersélective de l'artère iliaque interne ou d'une branche extradigestive de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée
- EDSF014 Embolisation sélective et/ou hypersélective de plusieurs branches de l'artère iliaque interne ou de plusieurs branches extradigestives de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée
- EDSF004 Embolisation suprasélective de branche de l'artère iliaque interne ou de branche extradigestive de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée

Localisation tête et cou

- EBSF004 Embolisation suprasélective unilatérale ou bilatérale de branche de l'artère carotide externe, par voie artérielle transcutanée

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Les implants d'embolisation artérielle sont inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations au Titre III, chapitre 1er section 1, sous-section 2, paragraphe 7 et au chapitre 2.

La HAS s'est prononcée dans son rapport d'évaluation technologique de juin 2011² (modifié en novembre 2011) pour la révision des descriptions génériques des implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme), dans les indications en dehors de la topographie cranio-encéphalique. Ce document a précisé les indications de l'ensemble des implants d'embolisation à détachement contrôlé, incluant les microspires à détachement contrôlé (le cas échéant, à détachement électrique).

À la suite de cette réévaluation, un avis de projet de modification des modalités de prise en charge des implants d'embolisation artérielle a été publié au Journal Officiel le 29 janvier 2020. En juin 2021, après examen des observations reçues, la CNEDiMTS a ajouté la précision suivante pour les dispositifs à détachement électrique/contrôlé : « *L'inscription des microspires à détachement contrôlé, dont les microspires à détachement contrôlée en dehors des microspires à détachement mécanique doit faire l'objet d'une inscription sous nom de marque, pour leur prise en charge des microspires dans les indications en dehors de la topographie cranio-encéphalique*³. »

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur deux études retenues à titre d'information :

- Le rapport intermédiaire de l'étude prospective comparative non randomisée EMBO-Prestige ;
- L'étude prospective non contrôlée De Gregorio *et al.* 2022.

Étude EMBO-Prestige (rapport intermédiaire non publié)⁴

Il s'agit des résultats intermédiaires d'une étude française prospective, observationnelle et multicentrique, comparant le système de microspires Prestige aux autres dispositifs et techniques d'embolisation dans les indications périphériques, en termes d'occlusion complète après procédure.

Les patients inclus avaient des lésions vasculaires au niveau du tronc et une indication d'occlusion des vaisseaux en utilisant des microspires artériels ou veineux, programmé ou en urgence. Ceux recevant au moins une microspire Prestige, seule ou en association avec tout autre agent d'embolisation (autres microspires, plugs d'embolisation, agents liquides, microparticules ou éponges), étaient assignés au

² Rapport d'évaluation technologique. Révision de catégorie de dispositifs médicaux. Implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme). Indications en dehors de la topographie cranioencéphalique. HAS, 2011. [\[lien\]](#)

³ Avis du 22 juin 2021. Implants d'embolisation artérielle (modification des modalités d'inscription) : Phase contradictoire, suite à un avis de projet au JO du 20 janvier 2020. [\[lien\]](#)

⁴ Frandon J *et al.* Safety and efficacy of Prestige coils for embolization of vascular abnormalities. The EMBO-Prestige study. An observational 2-series multicenter study. 2023. Protocole et rapport d'étude intermédiaire.

groupe 1. Tous les autres patients, définis par le fait qu'ils ne recevaient aucune microspire Prestige, étaient assignés au groupe 2.

Le critère de jugement principal était le taux de succès de l'embolisation immédiatement après la procédure (succès défini comme l'occlusion complète du ou des vaisseaux cibles, sans remplissage résiduel de la ou des lésions embolisées, mesuré par angiographie).

Les critères de jugements secondaires incluaient :

- Le succès clinique à 1 mois (absence de réintervention, aggravation clinique, décès) ;
- Le succès clinique à moyen (3 à 6 mois) et à long terme (12 mois après la procédure) ;
- Le succès technique : déploiement correct de la microspire (oui/non), évalué en angiographie juste après la procédure ;
- Le risque technique lié à la procédure en fonction de l'anatomie et/ou la pathologie du patient ;
- Les événements indésirables, incluant les complications liées à la procédure (embolisation hors cible, ischémies, allergies) jusqu'à 30 jours après l'intervention et les complications techniques (déplacement de la microspire, problème de détachement, défaut de packaging) ;
- Les types d'anomalies vasculaires dans chaque groupe ;
- Nombre de microspires implantées, diamètre des microspires, taille du microcathéter ;
- La souplesse, la « *poussabilité* » et la densité du packing des microspires Prestige (chacun de ces critères est mesuré de 1 à 4) ;
- La confiance des radiologues dans la procédure réalisée (mesurée de 1 à 4).

Le suivi total était de 12 mois. L'étude a inclus 220 patients⁵ (149 hommes et 71 femmes, soit 110 patients par groupe), âgés en moyenne de 62,5 ans.

Types de dispositifs utilisés

Caractéristique	Groupe 1 : Prestige / n = 110	Groupe 2 : Autres / n = 110	Total n = 220	p
Agents d'embolisation utilisés				
Coils Prestige	110 (100%)	0%	110 (50%)	NA.
Autres coils	16 (14,5%)	49 (44,5%)	65 (29,5%)	
Agent liquide	24 (21,8%)	50 (45,5%)	74 (33,6%)	
Éponge	6 (5,5%)	16 (14,5%)	22 (10,0%)	
Microparticules	3 (2,7%)	7 (6,4%)	10 (4,5%)	
Plugs d'embolisation	3 (2,7%)	16 (14,5%)	19 (8,6%)	
Nombre de coils utilisés par procédure				
0 – 9	89 (80,9%)	45 (93,8%)	134 (84,8%)	0,11
10 – 29	17 (15,5%)	3 (6,3%)	20 (12,7%)	
30 - 50	4 (3,6%)	0%	4 (2,5%)	
Données manquantes	0	1	1	
Longueur du premier coil poussé				
≤ 15 cm	63 (57,3%)	26 (54,2%)	89 (56,3%)	0,04
15-30 cm	27 (24,5%)	9 (18,8%)	36 (22,8%)	
> 30 cm	20 (18,2%)	13 (27,1%)	33 (20,9%)	

⁵ Sans calcul du nombre de sujets nécessaire

Données manquantes	0	1	1	
Diamètre du premier coil poussé				
< 6 mm	65 (59,1%)	26 (55,3%)	91 (58,0%)	0,31
6-10 mm	27 (24,5%)	17 (36,2%)	44 (28,0%)	
11-20 mm	13 (11,8%)	2 (4,3%)	15 (9,6%)	
≥ 20 mm	5 (4,5%)	2 (4,3%)	7 (4,5%)	
Données manquantes	0	2	2	
Taille du micro-cathéter				
≤ 2,0 fr	12 (11,2%)	5 (4,9%)	17 (8,1%)	< 0,001
2,4 fr	52 (48,6%)	18 (17,5%)	70 (33,3%)	
≥ 2,7 fr	43 (40,2%)	80 (77,7%)	123 (58,6%)	

Résultats inhérents au critère de jugement principal

	Groupe 1 : Prestige / n = 110	Groupe 2 : Autres / n = 110	Total n = 220	p
Occlusion complète du vaisseau cible	106 (96,4%)	109 (99,1%)	215 (97,7%)	0,17

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

– Statut clinique à 1 mois

	Groupe 1 : Prestige / n = 110	Groupe 2 : Autres / n = 110	Total n = 220
Amélioration*	83 (79,0%)	74 (74,7%)	157 (77,0%)
État stable*	1 (1,0%)	1 (1,0%)	2 (1,0%)
Retour à l'état initial*	16 (15,2%)	18 (18,2%)	34 (16,7%)
Aggravation	5 (4,8%)	6 (6,1%)	11 (5,4%)
Décès	5 (4,8%)	5 (5,1%)	10 (4,9%)
Perdus de vue / Données manquantes	5	11	16

– Evénements indésirables à 1 mois

Évènement	Groupe 1 : Prestige		Groupe 2 : Autres	
	Lié au dispositif	Non-lié au dispositif	Lié au dispositif	Non-lié au dispositif
Douleurs au dos	0	1	0	0
Vomissements	0	1	0	0
Embolisation en dehors de la zone cible	0	0	1	0
Hématome au site de ponction	0	0	0	1
Décès	0	5	0	5
Détachement du coil impossible	1	0	0	0
Détachement prématuré	1	0	0	0
Migration du coil après son placement	1	0	0	0

Conclusion :

Au total, cette étude exploratoire a des limites ne permettant pas de juger de l'effet propre des microspires Prestige, du fait notamment de l'absence de randomisation (traitements laissés au choix du médecin) et de l'utilisation concomitante de divers dispositifs d'embolisation dans les deux groupes suivis. Ainsi 16 patients ayant reçu des microspires PRESTIGE dans le groupe 1 ont également reçu d'autres types de microspires. Dans le groupe 2, 49 patients ont reçu d'autres types de microspires et 61 aucune microspire. Enfin, les événements indésirables rapportés comme liés au dispositif étaient plus fréquents dans le groupe 1 (3 événements liés aux microspires dans le groupe 1 versus un événement unique dans le groupe 2), possiblement en lien avec l'utilisation d'un nombre total plus important de microspires dans le groupe 1.

Étude De Gregorio MA et al.⁶

Il s'agit d'une étude prospective sur registre, non randomisée, monocentrique, dont le but était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du système de microspires Prestige dans le traitement de la maladie hémorroïdaire par embolisation de l'artère rectale supérieure. L'étude a inclus des patients atteints de maladie hémorroïdaire de classe I, II ou III, avec un inconfort > 2 sur l'échelle proposée par Tradi et al⁷ et Farfallah et al⁸. Les critères de jugement incluaient :

- Le succès technique, défini comme l'occlusion de toute l'artère rectale supérieure dans son segment distal ;
- Le succès clinique, défini par un score calculé lors du suivi après un mois et tenant compte du saignement rectal, de la douleur mesurée avec une échelle visuelle analogique et de la qualité de vie mesurée à l'aide de l'échelle proposée par Tradi F. et al. et Farfallah N. et al ;
- Les complications.

L'étude a inclus 21 patients âgés en moyenne de 44 ans, avec un suivi de 12 mois.

Résultats principaux

Le succès technique a été estimé à 100% à l'issue de la procédure, avec en moyenne 7,8 +/- 1,5 microspires utilisées par patient. Un patient a été traité chirurgicalement. Au cours du suivi, 3/21 patients (14,2%) ont subi une seconde embolisation en raison d'un nouveau saignement.

Scores	Avant traitement	A 12 mois
Score de saignement « French bleeding score » (FBS)	4,9 ± 1,3	0,7 ± 1,5
Douleur mesurée sur une échelle visuelle analogique	4,9 ± 1,1	0,7 ± 1,1
Qualité de vie	2,2 ± 0,7	0,5 ± 0,7

A 12 mois :

- 18/21 patients (85,7%) ont été considérés comme guéris ;
- 2/21 patients (9,5%) présentait une amélioration de leur état de santé ;

⁶ De Gregorio MA, Bernal R, Ciampi-Dopazo JJ, Urbano J, Millera A., Guirola JA et al. Safety and Effectiveness of a New Electrical Detachable Microcoil for Embolization of Hemorrhoidal Disease, November 2020–December 2021: Results of a Prospective Study. J Clin Med. 2022 ; 11(11) : 3049

⁷ Tradi F. et al. Embolization of the Superior Rectal Arteries for Hemorrhoidal Disease: Prospective Results in 25 Patients. J Vasc Interv Radiol JVIR. 2018 ; 29(6) : 884-892.e1.

⁸ Fathallah N. et al. Proposal for a New Score: Hemorrhoidal Bleeding Score. Ann Coloproctology. 2021 ; 37(5) : 311-7.

- 1/21 patient (4,7%) ne présentait pas de changement de son état de santé.

Trois patients ont présenté des complications : un cas d'hématome radial et deux cas de ténosynovite mineure ne nécessitant pas d'hospitalisation ni de traitement. Aucun événement indésirable sévère n'a été observé durant l'étude.

Conclusion :

Cette étude de faisabilité, sans groupe contrôle et de faible puissance, ne permet pas de tirer de conclusion au sujet de l'efficacité des microspires Prestige dans la maladie hémorroïdaire.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études EMBO-Prestige et De Gregorio et al 2020 sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur concernent un total de 11 événements survenus entre 2021 et 2023, dont 1 en France :

Monde	2019	2020	2021	2022	2023*	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	0	0	5	5	1	11
Nature des événements rapportés						
Détachement prématuré du coil	0	0	3	3	0	6
Migration du coil	0	0	1	2	1	4
Hernie	0	0	1	0	0	1

* Données collectées le 01/03/2023.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, deux études spécifiques aux microspires de la gamme PRESTIGE, de faible niveau de preuve, ont été retenues à titre d'information. Ces études ne permettent pas de tirer des conclusions concernant l'effet propre et l'efficacité des dispositifs de la gamme PRESTIGE dans les indications évaluées. Les données de sécurité issues des études et les données de matériovigilance n'apportent pas d'éléments remettant en cause l'intérêt du système PRESTIGE.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Au vu des limites des données, les microspires de la gamme PRESTIGE sont considérées comme relevant d'une évolution technique incrémentale liée au mode de détachement électrique. Elles partagent la place dans la stratégie thérapeutique des microspires à détachement contrôlé inscrites sur la ligne générique « *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* ».

Les pathologies concernées sont celles concernées décrites au chapitre 1.4.1.

La Commission estime que les dispositifs de la gamme PRESTIGE ont une place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des pathologies faisant l'objet de la demande.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux dispositifs de la gamme PRESTIGE, comparable à celui de la ligne générique.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

NB : Les pathologies concernées par la demande sont identiques à celles figurant pour les microspires à détachement mécanique dans le rapport d'évaluation technologique publié par la HAS en 2011, hors topographie crânio-encéphalique.

Tumeurs hépatiques

Tumeurs bénignes

Les lésions bénignes du foie sont de 3 types : hémangiomes, tumeurs kystiques (kystes biliaires solitaires ou dans le cadre d'une maladie polykystique, cystadénomes) et tumeurs hépatocytaires (adénomes et hyperplasies nodulaires focales). Ces lésions sont le plus souvent asymptomatiques et découvertes de façon fortuite.

Tumeurs malignes

Les tumeurs malignes du foie peuvent être primitives ou métastatiques.

Les tumeurs secondaires du foie ou métastases hépatiques sont les plus fréquentes des tumeurs. Elles compliquent surtout les cancers drainés par la circulation splanchnique (côlon, pancréas, estomac), mais peuvent se voir dans la quasi-totalité des cancers généralisés (poumon, ovaires, sein, œsophage, rein, tumeurs neuroendocrines, etc.).

Les métastases des cancers colorectaux sont le plus souvent hépatiques. Les décès seraient plus le fait de l'apparition de métastases que de récidives locales. Les métastases concernent environ 50 % des patients atteints de carcinome colorectal, le risque augmente avec le stade de la tumeur primitive. La survie relative à cinq ans, tous stades confondus, est de 56 %, les cas les plus récemment diagnostiqués ayant un meilleur pronostic. Parmi les patients ayant des métastases hépatiques de tumeurs neuroendocrines, 80 % des patients décèdent à 5 ans.

Les tumeurs primitives du foie sont principalement des carcinomes hépatocellulaires (CHC), et très rarement des tératomes, des tumeurs carcinoïdes, des hépatoblastomes, des sarcomes et des hamartomes. Le carcinome hépatocellulaire (CHC), développé à partir des hépatocytes, représente 80 à 90% des cancers primitifs du foie.

La survie des patients ayant un carcinome hépatocellulaire est corrélée à la sévérité de l'hépatopathie évaluée le plus souvent à l'aide de la classification de Child-Pugh (annexe) qui définit la gravité de la cirrhose par un score clinico-biologique comprenant 3 stades.

La survie à 5 ans en cas de carcinome hépatocellulaire sur cirrhose est inférieure à 5 %. Elle est de 20 à 50 % à 2 ans. En cas de carcinome hépatocellulaire sur foie sain, cette survie est de 30 à 40 %.

En 2006, le nombre de décès par cancer du foie (tumeur primitive et métastase) était de 7 454 (5 516 hommes et 1 938 femmes).

Tumeurs biliaires

Les tumeurs biliaires peuvent être les tumeurs de la vésicule biliaire (environ 2/3 des cas) et les cholangiocarcinomes (1/3 des cas). Les cholangiocarcinomes sont soit péri hilaires (tumeurs de Klatskin) (environ 60 % des cas de cholangiocarcinomes), soit extra hépatiques (environ 25 % des cas de cholangiocarcinomes), soit intrahépatiques.

La survie médiane en cas de cancer non résecable est de 9 à 15 mois. Le décès survient principalement par insuffisance hépatocellulaire ou infection biliaire.

Embolisation tumorale : tumeurs rénales

Les carcinomes à cellules rénales (CCR) représentent 85 % des cancers du rein de l'adulte. Cinq autres types histologiques et de nombreux sous-types histologiques constituent les 15 % restants. Les projections de la mortalité pour le cancer du rein en 2010 sont de 3 788 décès, dont 67 % chez l'homme selon les projections en 2010. Les taux de mortalité standardisés sont de 4 pour 100 000 personnes – années chez l'homme, et de 1,7 pour 100 000 personnes – années chez la femme.

Quel que soit le stade concerné ou tous stades confondus, la survie relative à 5 ans est de 63 %. A un stade localisé (58 % des diagnostics), elle est de 90 %. Le pic de mortalité se situe entre 75 et 85 ans.

Malformations et fistules artério-veineuses

Malformations artérioveineuses pulmonaires

Les malformations artérioveineuses pulmonaires (MAVPs) correspondent à une communication anormale directe entre une artère pulmonaire et une veine pulmonaire à travers un sac anévrysmal. Elles peuvent être asymptomatiques ou se révéler par une complication. L'absence de filtre capillaire pulmonaire peut se manifester par la survenue d'embolie paradoxale systémique (aérique, cruorique ou infectieuse), responsable de manifestations cliniques principalement neurologiques (accident ischémique transitoire, accident vasculaire constitué ou abcès cérébral). Dans le cas où les fistules artérioveineuses pulmonaires sont multiples ou volumineuses, ce shunt droit – gauche peut également entraîner une hypoxémie. Enfin, des risques de rupture dans l'arbre respiratoire (hémoptysie) ou dans la cavité pleurale (hémothorax) ont également été rapportés en particulier durant la grossesse.

La gravité des complications des MAVPs (neurologiques ou hémorragiques thoraciques) justifie leur dépistage systématique et leur traitement, chez les patients atteints de télangiectasie hémorragique héréditaire. À l'inverse, tout accident vasculaire cérébral inexpliqué chez un sujet jeune ou tout abcès cérébraux doit faire rechercher des MAVPs.

L'histoire naturelle des MAVPs non traitées est mal connue. Cependant, la mortalité liée à la MAVPs rapportée dans certaines études était comprise entre 0 et 55 % (78) et la morbidité était importante (taux d'AVC compris entre 0 et 50 %, taux d'abcès cérébral compris entre 7,7 et 50 %). Un traitement préventif doit donc être proposé, y compris chez les patients asymptomatiques.

Malformations artérioveineuses rénales

Les malformations artérioveineuses rénales (MAVRs) correspondent à une communication anormale directe entre une artère intra rénale et une veine. Ces malformations peuvent être soit acquises (le plus souvent iatrogénique), soit congénitales.

L'histoire naturelle des MAVR non traitées est peu connue. Les MAVR acquises tendent à se résorber spontanément. Cependant, l'absence de traitement peut entraîner une hémorragie liée à l'élargissement de la MAVR et un développement irréversible de l'hypertension.

Autres malformations artérioveineuses

Les MAV hépatiques surviennent le plus souvent chez les patients porteurs de la maladie de Rendu-Osler ou Télangiectasies hémorragiques héréditaires (*Hereditary Hemorrhagic Telangiectasia*). Huit à 31 % des patients ayant des Télangiectasies hémorragiques héréditaires (THH) développent des atteintes hépatiques (tel que des MAV, des hypertensions portales).

Les MAV hépatiques peuvent être suivies d'une nécrose biliaire ou d'une insuffisance cardiaque à haut débit.

Les complications de la maladie de Rendu-Osler peuvent se traduire également par :

- les MAVs neurologiques pouvant avoir pour conséquence une hémorragie aiguë ;
- les MAVs digestives pouvant conduire à une hémorragie chronique ou aiguë.

Les MAV utérines peuvent être congénitales ou se manifester après une grossesse, une chirurgie utérine, une infection utérine ou une maladie trophoblastique gestationnelle. Les options sont la coagulation laparoscopique des vaisseaux utérins, l'embolisation sélective, les traitements médicaux (au moyen de maléate de méthylergonovine, de danazol ou d'un agoniste de la GnRH) et l'hystérectomie.

Hémoptyxies

Une hémoptyxie est un rejet par la bouche et parfois par le nez, de sang rouge vif, aéré, spumeux, au cours d'effort de toux provenant de la région sous-glottique.

Les hémoptyxies d'origine cardio-vasculaires sont dues principalement à un rétrécissement mitral (hémoptyxies souvent de petite abondance), à une insuffisance ventriculaire gauche, à des cardiopathies congénitales, à une embolie pulmonaire, à des anévrysmes artériels pulmonaires, à des agénésies pulmonaires, à des MAVPs, à une hypertension artérielle pulmonaire.

Il n'existe pas de définition consensuelle permettant de définir le seuil au-dessous duquel une hémoptyxie est considérée comme grave. Certains auteurs définissent le seuil de gravité à 100 ml/24 heures, 200 ml/24h voire, 1 000 ml/24 heures. De plus, la gravité de l'hémoptyxie dépend d'une part du volume de sang émis, mais également du terrain sur lequel elle survient.

La gravité immédiate en général n'est pas liée aux pertes sanguines, mais au risque asphyxique par l'inhalation massive de sang. L'hémoptyxie massive est l'une des situations les plus critiques parmi les urgences vitales, et nécessite une prise en charge en milieu spécialisé. L'évolution sous traitement médical simple est grevée d'un taux de mortalité de 50 à 100 %

Hémorragies gynécologiques et obstétricales, les hémorragies de la délivrance (post-partum)

Les hémorragies concernées sont :

- les hémorragies postopératoires (myomectomie, hystérectomie, curetage, conisation) ;
- l'hémorragie du post-partum (HPP) se définit par une perte sanguine de plus de 500 ml dans les 24 heures qui suivent la naissance. De nombreux auteurs ont montré que le retentissement sur l'état maternel n'est réel que pour une hémorragie supérieure à 1 000 ml. Les 3 causes prédominantes d'hémorragies du post-partum sont l'atonie utérine, les anomalies d'insertion placentaires, et les plaies de la filière génitale. L'OMS estime à 150 000 le nombre de décès annuel dans le tiers monde par hémorragie du post-partum. En France, l'hémorragie du post-partum (HPP) est la première cause de mortalité maternelle.

En 2005, le Comité national d'experts sur la mortalité maternelle a conclu que 80 % des décès liés à une HPP auraient pu être évités, si des soins appropriés avaient été administrés sans délai. En France, la mortalité est estimée entre 1 et deux décès annuels pour 100 000 naissances.

Endofuites de l'aorte abdominale, anévrismes et pseudo anévrismes périphériques

Endofuites de l'aorte abdominale

L'anévrisme de l'aorte abdominale est une dilatation permanente et localisée de l'aorte de plus de 50% par rapport au diamètre normal attendu, avec une perte du parallélisme de ses bords, en forme de sac (anévrisme sacciforme) ou de fuseau (anévrisme fusiforme).

Le traitement par voie endovasculaire peut être à l'origine d'une exclusion incomplète de l'anévrisme ou d'endofuite immédiate ou différée. On distingue 4 types d'endofuites :

- les endofuites de type I correspondent à la persistance d'un flux péri prothétique proximal ou distal dû à un défaut de fixation de l'endoprothèse ;
- les endofuites de type II sont dues à la persistance d'un flux rétrograde à partir d'une artère lombaire ou de l'artère mésentérique inférieure ;
- les endofuites de types III sont dues à la dégradation du textile ou la désolidarisation des composants d'une endoprothèse modulaire ; elles traduisent une défaillance mécanique précoce de l'endoprothèse ou sa fatigue prématurée. Elles peuvent être favorisées par les modifications morphologiques de l'anévrisme, en particulier sa rétraction ;
- les endofuites de type IV sont dues à une porosité excessive de l'endoprothèse ;
- les endofuites de type V : endotension.

En l'absence de traitement, les endofuites exposent au risque de rupture de l'anévrisme et ainsi au décès. La rupture des AAA est une cause fréquente de décès des patients atteints d'anévrisme de l'aorte abdominale (à l'autopsie 30 % des anévrismes sont rompus).

Anévrismes et pseudo anévrismes périphériques

Les anévrismes des artères digestives sont dominés par les anévrismes spléniques (60 %), hépatiques (20 %), mésentériques (5 %) et du tronc coélique (4 %). La mortalité des ruptures inaugurales d'anévrismes des artères digestives est de 5 à 25 %. Ils sont découverts le plus souvent de manière fortuite au cours d'un scanner ou d'une pathologie réalisée pour une autre pathologie.

Varicocèles et varices pelviennes

Varicocèles

La varicocèle est une dilatation variqueuse des veines (varices) du cordon spermatique (situées dans les bourses, au-dessus et autour de chaque testicule). Les conséquences peuvent être un défaut de développement testiculaire ipsilatéral, des douleurs scrotales (incidence de 2 à 10 %) et une infertilité.

Varices pelviennes

Les varices pelviennes sont des dilatations veineuses des veines génitales (utérus, ovaires) et/ou développées à partir des veines drainant les autres viscères pelviens ou la paroi pelvienne. Ces varices peuvent être asymptomatiques ou symptomatiques, caractérisées notamment par la présence d'une douleur pelvienne diffuse, variable dans son intensité et son irradiation.

Les affections concernées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certaines indications sont susceptibles d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

NB : les estimations sont celles retenues dans le rapport d'évaluation technologique publié par la HAS en 2011.

Tumeurs hépatiques

Tumeurs bénignes

Ce sont des lésions rares, dominées en fréquence pour les hémangiomes (2 à 4 % de la population), les kystes simples (2 à 3 % de la population) et les hyperplasies nodulaires focales (HNF).

Tumeurs malignes

– Métastases hépatiques

Les métastases des cancers colorectaux représentent plus de 40% des métastases hépatiques. Le nombre de nouveaux cas par an des cancers colorectaux est estimé à 40 000 en 2010.

Les tumeurs endocrines sont des tumeurs rares avec une incidence estimée en Europe de 0,84 pour 100 000.

– Cancer primitif du foie (carcinome hépatocellulaire)

Une forte augmentation de l'incidence était constatée en raison principalement de l'augmentation de l'incidence de la cirrhose due au virus de l'hépatite C. En France en 2010, le nombre de nouveaux cas de cancer du foie est estimé à 7 600 dont 80% concernent des hommes entre 50 et 60 ans. Les taux d'incidence standardisés étaient de 10,9 chez l'homme et de 2,4 chez la femme.

Tumeurs biliaires

Les cancers biliaires sont relativement rares, avec une incidence d'environ 2 000 nouveaux cas par an en France, soit environ 3 % des cancers digestifs. Cette incidence, variable dans le monde (supérieure chez les Asiatiques), a augmenté au cours des 30 dernières années dans les pays occidentaux. Aucune donnée épidémiologique fiable, concernant les indications retenues, n'est disponible.

Embolisation tumorale : tumeurs rénales

Le cancer du rein représente 3 % de l'ensemble des tumeurs malignes de l'adulte et se trouve au 3e rang des cancers urologiques. Son incidence est en augmentation depuis une trentaine d'années, en rapport vraisemblablement avec un nombre plus important de découvertes fortuites.

L'incidence du cancer du rein en France est estimée à 10 542 cas en 2010. Il est deux fois plus fréquent chez l'homme. L'âge moyen du diagnostic se situe à 65 ans.

Malformations et fistules artério-veineuses

Malformations artérioveineuses pulmonaires

La maladie de Rendu-Osler est une maladie vasculaire héréditaire, rare mais ubiquitaire, dont la fréquence est d'environ 1/8 000 naissances. Dans le cas de la maladie de Rendu-Osler, 15 à 35 % des patients ont des MAVPs, avec une fréquence différente selon les génotypes (20 % pour ALK1 ; 60 % pour Endogline).

Malformations artérioveineuses rénales

Il s'agit d'une affection rare, dont la prévalence dans la population générale est inférieure à 0,04 %. L'incidence est comprise entre 1/1 000 et 1/2 500.

Hémoptygies

Les causes les plus fréquentes d'hémoptygie sont :

- la tuberculose active ou séquellaire ;
- les tumeurs bronchiques, l'hémoptygie est observée dans environ 5 à 35 % des cas ;
- les dilatations des bronches. La fréquence des hémoptygies est comprise entre 13 et 18 % pour les hémoptygies graves.

Aucune donnée épidémiologique fiable concernant cette indication n'est disponible.

Hémorragies gynécologiques et obstétricales, les hémorragies de la délivrance (post-partum)

Dans le monde, l'incidence de l'hémorragie obstétricale est de 14 millions de cas par an. La plus fréquente est l'hémorragie du post-partum). Les hémorragies du post-partum intéressent 4 à 5% des accouchements Elles sont le plus souvent imprévisibles.

Selon un rapport rendu en décembre 2006 par l'Institut de veille sanitaire, l'hémorragie du postpartum (HPP) représente en France la première cause de mortalité maternelle. Pour les hémorragies compliquant les cancers gynécologiques et les hémorragies postopératoires d'origine gynécologique, aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée dans la littérature.

Endofuites de l'aorte abdominale, anévrismes et pseudo anévrismes périphériques

Endofuites de l'aorte abdominale

De nombreuses séries rapportent des taux d'endofuites compris entre 9,9 % et 47 %. Le taux d'endofuites de type II varie de 5,5 % à 16,3 % avec un suivi allant de 1 à 48 mois.

Anévrismes et pseudo anévrismes périphériques

Les anévrismes des artères digestives sont des lésions rares dans 0,001 % à 0,2 % des autopsies.

Varicocèles et varices pelviennes

Varicocèles

La fréquence de la varicocèle peut aller jusqu'à 22 % des hommes de la population générale et 15 % des adolescents.

Varices pelviennes

Le syndrome de congestion pelvienne affecte généralement les femmes de moins de 45 ans et en âge de procréer. Il n'existe pas de données épidémiologiques.

4.2.3 Impact

Les microspires de la gamme PRESTIGE répondent à un besoin déjà couvert par les différents types de dispositifs d'embolisation disponibles, comprenant notamment d'autres microspires à détachement électrique inscrits sur la LPPR en nom de marque, les microspires à détachement mécanique inscrites sous ligne générique, les particules non résorbables, les agents liquides et les « plugs » d'embolisation.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies concernées dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les microspires de la gamme PRESTIGE, ces dispositifs ont un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des microspires de

la gamme PRESTIGE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications de la ligne générique « *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* » (code LPPR 3194045).

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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 doivent, tout comme les obturateurs vasculaires, être utilisées de manière distale afin de diminuer le risque de récurrence, et sont choisies en fonction du diamètre de l'artère afférente.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PRESTIGE est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

« Les patients porteurs d'un implant de cette gamme peuvent être soumis à un examen IRM en toute sécurité, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 Tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4000 Gauss/cm (40 Tesla/m)
- Taux d'absorption spécifique (SAR) corporel moyen signalé pour le système IRM : maximum de 2 W/kg sur une durée de 15 minutes de balayage (c'est-à-dire pour une séquence d'impulsions).

Dans les conditions de balayage décrites ci-dessus, le système de microspires Prestige devrait produire une augmentation de température ne dépassant pas les 2,0 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire pour une séquence d'impulsions).

Au cours d'essais non cliniques, l'artefact causé par le système de microspires Prestige s'étend à environ 5 mm autour du dispositif si l'examen est réalisé par séquence d'échos de gradient avec un système

IRM 3 Tesla. En outre, l'utilisation d'une séquence d'impulsions ARM à 3 T, en utilisant un temps d'écho de 3,5 ms, a généré un artefact de vide de signal de 3 mm depuis le bord de la microspire. »

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁹.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Comparateur : dispositifs inscrits sous la ligne générique « *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* » (code LPPR 3194045).

6.2 Niveau d'ASA

Les études cliniques disponibles comportent des limites méthodologiques importantes et ont été retenues uniquement à titre d'information. Elles ne permettent pas de recommander l'utilisation préférentielle des dispositifs de la gamme PRESTIGE par rapport aux dispositifs de référence.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) des dispositifs appartenant à la gamme PRESTIGE par rapport aux dispositifs inscrits sous la ligne générique « *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* » (code LPPR 3194045).

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

⁹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [Evaluation de la compatibilité irm des dispositifs médicaux implantables guide.pdf \(has-sante.fr\)](#)

9. Population cible

En raison du nombre d'indications spécifiques concernées et de l'absence de données épidémiologiques (ou l'existence de données épidémiologiques insuffisamment précises), la population cible relevant d'une indication d'embolisation en dehors des localisations cranio-encéphaliques (correspondant à l'utilisation de microspires, de particules non résorbables et/ou des « plugs » d'embolisation) ne peut être estimée.

Dans ces conditions, la population cible est approchée au moyen de la population rejointe. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT¹⁰, piloté par l'ARS Ile-de-France. La sélection a porté sur le nombre de patients ayant eu, entre 2017 et 2021, des implants d'embolisation correspondant aux codes LPP suivants (microspires à détachement mécanique) : 3183142, 8113206, 8116699, 8127378, 8136590, 8136851, 8142857, 8183632 ou 8186056.

Nombre distinct de patients	2017	2018	2019	2020	2021
Total général	7 262	7 768	8 299	8 140	10 060

Ces chiffres correspondent à un taux de croissance annuel de l'ordre de 8 %, constaté entre 2017 et 2021, du nombre de patients pris en charge à l'aide de microspires à détachement mécanique. Compte tenu des répercussions de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données relatives à 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications. À titre d'information, la population rejointe au titre de l'année 2021 pour l'ensemble des microspires à détachement mécanique relevant des mêmes indications est de l'ordre de 10 000 patients par an.

¹⁰ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données, dont celle du PMSI.