

INTRODUCTION

La neuroradiologie interventionnelle vasculaire (NRIV) prend en charge des pathologies

- ✓ **A risque hémorragique (embolisation) :** anévrismes, malformations artérioveineuses (MAV), et fistules artérioveineuses (FAV)
- ✓ **A risque ischémique (angioplastie, désobstruction) :** accidents vasculaires cérébraux, athérosclérose

Le contexte :

- ✓ Activité en développement
- ✓ Dispositifs médicaux facturés en sus d'autres non
- ✓ Activité soumise à autorisation
- ✓ Recommandations HAS et CNEDiMTS



Evaluer les indications, les techniques de pose utilisées (anévrismes), les dispositifs utilisés en embolisation cérébrale

MATÉRIEL ET MÉTHODE

- ✓ Type d'étude : rétrospective
- ✓ Patients inclus : tous les patients ayant bénéficié d'une embolisation en 2010
- ✓ Elaboration de la fiche de recueil à partir des référentiels (recommandations HAS, CNEDiMTS, marquage CE, indications LPPR)
- ✓ Validation de la fiche de recueil comportant : les données patients (âge, sexe, poids, antécédents), les indications, les techniques de poses utilisées, les dispositifs implantables utilisés

RÉSULTATS ET DISCUSSION

Les patients :

-Patients :	63
-Interventions :	76
-Âge moyen :	50 ans
-Décès :	6% (n=4/63)
-Hospitalisation moyenne :	15 jours

Indications

Anévrismes	63 % (n=46)
- anévrismes rompus AR	37 % (n=17)
- recanalisation anévrisme	9 % (n=4)
- anévrismes non rompus ANR	54 % (n=25)
MAV	21 % (n=16)
FAV	11 % (n=8)
- dont FAV durale	9 % (n=7)
Ruptures vaisseaux	1 % (n=1)
Non renseigné	7 % (n=5)

Dispositifs

Microspires	66% (n=47/71)
anévrismes	96% (n=45/47)
FAV	4% (n=2/47)
Stent	7% (n=5/71)
Anévrismes	100% (n=5/5)
avec	67% (n=4/6)
microspires	32% (n=23/71)
Onyx®	30% (n=7/23)
FAV	70% (n=16/23)
MAV	

RÉUNIONS MULTIDISCIPLINAIRES

- Anévrismes	43% (n=20/46)
- MAV	63% (n=10/16)
- FAV	50% (n=4/8)

Urgence vital du geste (rupture d'anévrisme, hémorragie d'une MAV ou d'une FAV) peut expliquer l'absence de réunion multidisciplinaire.

INDICATIONS DE L'OCCLUSION PAR VOIE ENDOVASCULAIRE SUIVANT LE RÉFÉRENTIEL

Anévrismes sacculaires rompus (HAS, 2009) **18% (n=3/17)**

Evaluation du risque hémorragique :	
- d'un ANR (CNEDiMTS, 2010)	60% (n=15/25)
- d'une MAV (CNEDiMTS 2009)	0% (n=16/16)
- d'une FAV durale (CNEDiMTS 2009)	29% (n=15/25)

Evaluation du taux d'occlusion après embolisation :	
- d'une MAV (CNEDiMTS, 2009)	19% (n=3/16)
- d'une FAV durale (CNEDiMTS, 2009)	14% (n=1/7)

Non conformités de la HAS

Avis de la CNEDiMTS publié en juillet 2011⁽¹⁾, nouvelles indications : **AR quelque soit la localisation, ANR après une réunion multidisciplinaire.** Le taux de conformité est de **91% (n=42/46)**.

(1) CNEDiMTS. Avis général Implants embolisation artérielle. 28 juin 2011.

Non conformités de la CNEDiMTS

L'évaluation du risque hémorragique et du taux d'occlusion après embolisation ne sont pas conformes : **à réévaluer avec un praticien.**

DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS EN FONCTION DE L'INDICATION

Conformité par rapport aux indications du marquage CE :	
- microspires	100% (n =47/47)
- stents :	
• taille	33% (n=2/6)
• en association avec des microspires	67% (n=4/6)
- Onyx®	70% (n=16/23)

Conformité par rapport aux indications LPPR :	
- microspires :	
• indications	100% (n=47/47)
• nombre implanté	74% (n=35/47)
- Onyx®	96% (n=22/23)

Conformité par rapport aux indications CNEDiMTS :	
- Onyx®	100% (n=23/23)
- microspires :	
• technique de pose fonction de la largeur du collet	Non
• en association avec un stent pour collet > 4 cm	9% (n=1/11)
- stents	83% (n=5/6)

Non conformités du marquage CE

La taille du stent implanté doit dépasser de 4 cm de part et d'autre de la lésion : **à réévaluer avec un praticien.**

Non conformités LPPR

Avis de la CNEDiMTS publié en juillet 2011⁽¹⁾ : **le nombre de microspires implantées est variable et dépend de la lésion.**

Non conformités de la CNEDiMTS

La technique d'implantation des microspires est fonction de la largeur des collets (collet étroit : seul, collet plus large : «remodeling», collet > 4 cm : stent). 2 études récentes Atena⁽²⁾ et Clarity⁽³⁾ démontrent que : **le risque entre la technique de «remodeling» et par microspires seules sont identiques et le taux d'occlusion du sac anévrismal est supérieur.**

(2) Pierot L, et al, MD for the ATENA Investigators. Immediate Clinical Outcome of Patients Harboring Unruptured Intracranial Aneurysms Treated by Endovascular Approach: Results of the ATENA Study. Stroke 2008; 39:2497-2504.

(3) Pierot L, et al, for the CLARITY group. The remodelling technique for endovascular treatment of ruptured intracranial aneurysms is more efficacious than standard coiling with a similar safety. Radiology. Epub 2010 Dec. 3

CONCLUSION

CONFORMITÉ TOUT RÉFÉRENTIEL CONFONDU

Réunion multidisciplinaire : 53%
Indications : 34%
Techniques (anévrismes) : non fonction de la largeur des collets
Utilisation des dispositifs : 100%

LA NRIV EST UNE ACTIVITÉ EN PLEINE EXPANSION ET LES INDICATIONS ÉVOLUENT RAPIDEMENT.

CERTAINS POINTS DOIVENT CEPENDANT ÊTRE RÉÉVALUÉS. LES PRATIQUES ACTUELLES SONT CONFORMES AUX NOUVELLES RECOMMANDATIONS PUBLIÉES EN JUILLET 2011. CETTE ACTIVITÉ NÉCESSITE UNE BONNE COORDINATION ENTRE PHARMACIENS ET MÉDECINS.