

A. Berreni ^a, C. Froger ^a, E. Dupis ^a, AC. Januel ^b, J. Lafont ^a

a : Equipe pharmaceutique de la Direction des Achats Dispositifs Médicaux, Hôtel Dieu, CHU de Toulouse, France
 b : Equipe médicale du service de Neuroradiologie Interventionnelle, CHU Purpan, Toulouse, France

CONTEXTE ET OBJECTIFS

- L'Implant d'Embolisation Liquide (IEL) **ONYX**, Dispositif Médical onéreux de classe III, est indiqué dans les indications d'**embolisations** des Malformations Artério-Veineuses cérébrales (MAVC) et des Fistules Artério-Veineuses dures intracrâniennes (FAVdic), pour lesquelles il est inscrit sur la **Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)**.
- Objectifs** : évaluer le respect des indications remboursées, les différentes **indications hors LPPR** et leur **justification bibliographique** dans la littérature internationale.

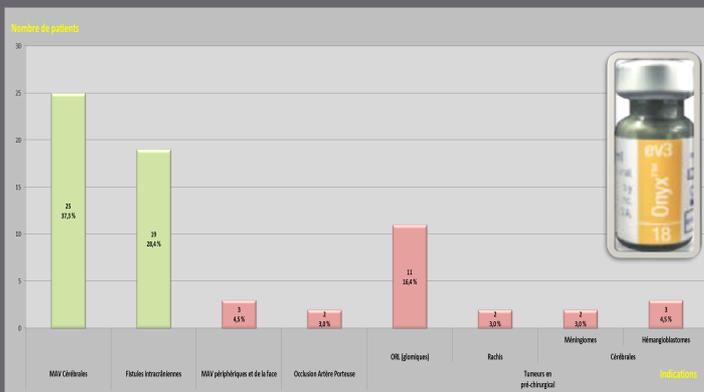
MATERIEL ET METHODE

- Le **logiciel de traçabilité** Xplore a été utilisé pour exporter les données liées au code produit de l'IEL pour les patients hospitalisés en Imagerie entre le **01/01/2014 et le 31/12/2015**. Puis ces données ont été complétées à l'aide du **dossier patient papier** afin de connaître précisément le contexte de l'indication LPPR ou hors LPPR, ainsi que le nombre de flacons utilisés par patient.
- Pour toutes les indications hors LPPR retrouvées, une **recherche bibliographique** (MedLine) a été effectuée afin de justifier de l'utilisation de l'IEL.

RESULTATS

Au total 67 patients dont 34,3% avec indications hors LPPR

Indication d'embolisation	Nombre de patients
LPPR	44
Hors LPPR	23



Graphique : Répartition de l'utilisation d'ONYX par indication

- **1,7 flacons** par patient
- Parmi les indications hors LPPR (23 cas), les embolisations de tumeurs sont concernées pour 78,2 %, dont près de **2/3 en situation pré-chirurgicale**.
- Toutes les références bibliographiques ont été **validées** par les médecins prescripteurs : parmi elles, de **nombreuses références** en faveur de l'embolisation des tumeurs en situation pré-chirurgicale, mais **une seule en faveur de l'occlusion de l'artère porteuse**.

Indications hors LPPR	Références publication 1	Références publication 2	Références publication 3
MAV périphériques et de la face	AJNR Am J Neuroradiol. 2007 Aug;28(7):1409-14. Embolization of high-flow craniofacial vascular malformations with Onyx Arist A et al.	AJNR Am J Neuroradiol. 2011 Juin-Jul;32(6):1082-6. Safety and clinical efficacy of Onyx for embolization of extracranial head and neck vascular anomalies Thieux R et al.	J Vasc Interv Radiol. 2004 Sep;15(9):939-46. Embolization of peripheral vascular malformations with ethylene vinyl alcohol copolymer (Onyx) Numan F et al.
Occlusion Artère Porteuse	AJNR Am J Neuroradiol. 2011 Juin-Jul;32(6):1082-6. Safety and clinical efficacy of Onyx for embolization of extracranial head and neck vascular anomalies Thieux R et al.		
ORL (glomériques)	J Neurointerv Surg. 2015 May 2. pii: neurintsurg-2014-011582. Arterial embolization with Onyx of head and neck paraganglioma Michelozzi C et al.	J Neurosurg. 2015 Oct 23:1-7. Initial experience with dual-lumen balloon catheter injection for preoperative Onyx embolization of skull base paragangliomas Ladner TR et al.	J Clin Neurosci. 2014 Jul;21(7):1176-9. The glomeric artery supply of carotid body tumors and implications for embolization Teisachak N et al.
Rachis	Clin Neurol Neurosurg. 2013 Dec;115(12):2457-63. Preoperative spinal tumor embolization: an institutional experience with Onyx Ghobrial GM et al.	J Neurointerv Surg. 2014 Dec 16. pii: neurintsurg-2014-011505. Minimizing bleeding complications in spinal tumor surgery with preoperative Onyx embolization via dual-lumen balloon catheter Ladner TR et al.	Eur Spine J. 2015 May;24 Suppl 4:S380-4. Hypervascular cervical spine metastases: embolization by direct injection of Onyx-18 Oppermann J et al.
Tumeurs en pré-chirurgicale	J Neurosurg 119:364-372, 2013. The role of preoperative embolization for intracranial meningiomas Ashish H et al.	Neurosurg Focus. 2015 Mar;38(3):E7. Preoperative endovascular embolization of meningiomas: update on therapeutic options Shah A et al.	AJNR Am J Neuroradiol. 2011 Oct;32(9):1762-6. Preoperative onyx embolization of meningiomas fed by the ophthalmic artery: a case series Trivelatto F et al.
Mnéngiomes			
Cérébrales	Neurol Neurochir Pol. 2011 May-Jun;45(3):292-6. Preoperative embolization of a cerebellar haemangioblastoma using Onyx: case report and literature review Seong Eom K et al.	J Neurointerv Surg. 2013 Mar;5(2):177-80. Embolization of intra-axial hypervascular tumors with Onyx: report of three cases Babus G et al.	Journal of Clinical Neuroscience, Volume 18, Issue 3, March 2011, Pages 401-403. Complete preoperative embolization of hemangioblastoma vessels with Onyx 18 Denes B, Horvathy et al.
Hémangioblastomes			

Tableau : Répartition des publications scientifiques par indication et par ordre de pertinence scientifique

DISCUSSION - CONCLUSION

Dans le cadre du **Contrat de Bon Usage**, il est nécessaire de justifier les prescriptions hors indications remboursables ; la **bibliographie identifiée** sera présentée prochainement à la Commission des Médicaments et Dispositifs Médicaux Stériles de l'établissement **pour validation et utilisation comme référentiel** en cas de contrôle par l'ARS.