



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 16 janvier 2024

1. Examen — Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP) — SOLITAIRE X, Stent retriever (7329)/SOLITAIRE PLATINUM : Stent retriever (7330)

M. le Pr AMABILE.- Nous allons continuer avec SOLITAIRE PLATINIUM et SOLITAIRE X.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous voyons cette fois-ci une demande de renouvellement d'inscription associée à une demande de modification des conditions d'inscription sur la LPP pour les deux stent retrievers SOLITAIRE PLATINIUM et SOLITAIRE X de la société MEDTRONIC France.

Avant de commencer sur le stent en lui-même, je vous fais un petit rappel du contexte et des circonstances dans lesquelles s'utilise ce dispositif. Messieurs Laissy, Cornu et de Kerviler, n'hésitez pas à me reprendre ou à appuyer certains dires.

Ces stent retrievers vont notamment être utilisés au niveau des artères cérébrales. Là, vous avez un plan large avec les différentes artères sur lesquelles ces stents peuvent être utilisés. C'est surtout au niveau proximal, avec les artères qui peuvent être au niveau du tronc basilaire, des artères cérébrales moyennes ou encore au niveau des artères carotidiennes.

Comment se présente un stent retriever globalement ?

Sur la partie gauche de la diapositive, vous avez une vue dans son ensemble. Vous avez donc le maillage qui peut avoir une longueur variable, constituant plusieurs types de références pour ces stents. Ce stent est généralement contenu dans une gaine et va être déployé au niveau du caillot.

Il existe aujourd'hui plusieurs gammes de stents qui se distinguent notamment par leur maillage qui peut avoir un aspect différent. Le dernier point, c'est que ces stents sont généralement utilisés en association avec la thrombolyse au moment de l'intervention.

Comment cela se passe-t-il un peu plus concrètement ? C'est une présentation très générale et très simple. On va aller positionner le microcathéter contenant le stent retriever au niveau du thrombus. On va chercher à passer à travers ce thrombus pour ensuite rétracter le microcathéter et pouvoir ainsi permettre le déploiement du stent au niveau du caillot.

Généralement, on laisse quelques minutes le stent déployé au niveau du thrombus pour que le stent puisse bien ancrer le caillot. Une fois que ce temps est passé, on va effectuer un retrait de l'ensemble du dispositif, microcathéter du stent et du caillot. On va le faire de manière progressive pour pouvoir l'extraire. C'est souvent dans les conditions idéales si on réussit à le retirer du premier coup. On peut également répéter plusieurs fois l'opération afin de pouvoir bien retirer le caillot.

Généralement, on estime au maximum entre deux et trois passages nécessaires pour pouvoir retirer le caillot de manière efficace.

Concernant ces stents, depuis un rapport qui a été effectué en 2016 concernant la thrombectomie mécanique, il y a déjà eu trois premières grandes gammes de stents qui ont été vues. Dans ces gammes, il y a plusieurs dispositifs distincts, mais on a notamment la gamme TREVO, la gamme SOLITAIRE et la gamme EMBOTRAP qui ont été vues sur une première période entre 2016 et 2020, avec comme indication retenue initialement la prise en charge des AVC ischémiques à la phase

aiguë, notamment avec un délai d'intervention possible jusqu'à 6 heures après le début des symptômes.

Suite à cette première inscription, il y a eu notamment plusieurs études qui ont été publiées entre temps et qui ont permis l'extension de ces indications différentes en fonction des gammes de stents, avec notamment un délai permettant une intervention jusqu'à 24 heures après les débuts des symptômes, notamment pour les gammes TREVO et EMBOTRAP, et pour SOLITAIRE jusqu'à 16 heures.

Depuis 2020, donc dans un deuxième temps, on observe également d'autres stents qui sont arrivés comme les stents ERIC, 3D REVASCULARISATION, TIGERTRIEVER, CATCHVIEW ou encore une gamme que nous avons vue l'été dernier, la gamme PRESET, qui sont donc des stent retrievers qui ont également pu avoir l'indication directement dans la prise en charge d'AVC ischémiques en phase aiguë dans un délai de 24 heures après le début des symptômes.

Ces indications se basent surtout sur deux études assez pivot qui sont DAWN et DEFUSE-3 avec, comme vous pouvez le voir, notamment une exception pour le stent 3D REVASCULARISATION puisque son délai d'intervention peut aller jusqu'à 8 heures en raison d'une restriction du marquage CE qui ne permet pas un délai d'intervention au-delà de ces 8 heures. Concernant la valorisation qui a été associée à ces inscriptions, les premières gammes qui ont été vues ont bénéficié d'améliorations du service attendu assez importantes, puisqu'on avait notamment des ASA II par rapport au traitement médical optimal.

On a pu voir finalement qu'au fur et à mesure de l'inscription de nouveaux stents, on a commencé à estimer que le besoin thérapeutique commençait à être bien couvert avec un arsenal thérapeutique qui s'est étoffé au fur et à mesure jusqu'à aujourd'hui et finalement maintenant, on estime qu'on a assez de recul pour pouvoir comparer les stents entre eux, et donc aller vers une ASA V par rapport aux autres stent retrievers, notamment dans le cadre des indications qui sont retenues puisque certains peuvent avoir des particularités dans les indications.

Enfin, voici une dernière slide sur ce rappel. Étant donné que sur les premières études, nous avons des résultats d'efficacité, la commission avait quand même subordonné le renouvellement d'inscription — et c'est un peu la raison pour laquelle nous allons revoir tous ces stents aujourd'hui — à la réalisation d'une EPI. Forcément, sur les premiers stents qui ont été vus, c'est une EPI commune qui a été réalisée, l'étude EFFECT-FR, et les stents suivants ont eu leur EPI un peu spécifique.

Globalement, nous allons nous concentrer notamment sur l'étude EFFECT, dans laquelle il y avait notamment le souhait de pouvoir évaluer les événements indésirables qui étaient liés à la procédure et au dispositif et également les indications dans lesquelles ces dispositifs étaient utilisés, avec un recueil sur les modalités d'utilisation.

Là, nous sommes surtout sur la partie des stent retrievers, mais, vous le verrez un peu plus tard, l'EPI qui a été mise en place pour SOLITAIRE et EMBOTRAP intègre également une autre catégorie de dispositifs qui sont les cathéters de thromboaspiration qui font partie également de la

thrombectomie mécanique, mais qui vous seront présentés après avec les dispositifs PENUMBRA, AXS CATALYST et VECTA.

Les stent retrievers de la gamme SOLITAIRE sont des stents en nitinol autoexpansibles avec des marqueurs radio-opaques. Le diamètre proximal du fil de poussée diffère pour le système PLATINUM et pour le système X. SOLITAIRE PLATINUM est une évolution de SOLITAIRE 2, qui est le premier de la gamme SOLITAIRE. SOLITAIRE X est une évolution de SOLITAIRE 2 et de SOLITAIRE PLATINUM. Nous avons également plus de références avec le dispositif SOLITAIRE X.

Concernant la demande, il s'agit d'un renouvellement d'inscription pour les patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, comme l'indication de tous les stent retrievers, et cette fois-ci l'extension d'indication concerne l'extension du délai jusqu'à 24 heures. En effet, actuellement, la gamme solitaire n'est inscrite que pour 16 heures, selon les critères DAWN et DEFUSE.

Pour les comparateurs et les ASR, la firme revendique une ASR de niveau II par rapport à la thrombolyse seule pour les patients chez lesquels SOLITAIRE est utilisé en association avec la thrombolyse IV. Elle revendique également une ASR II dans la prise en charge de l'AVC à la phase aiguë, en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou en cas de contre-indication à cette dernière. Enfin, elle revendique une ASR V par rapport au stent retriever de génération précédente SOLITAIRE 2.

Concernant les éléments de preuve, nous avons les recommandations cliniques sur l'AVC qui sont présentées dans la fiche de synthèse, la méta-analyse de Zaidat, MASTRO I, la publication de Maier que vous retrouverez dans la fiche de synthèse, les événements indésirables de l'étude PROST qui évaluaient en non-infériorité un stent retriever de la gamme PRESET par rapport à SOLITAIRE, les résultats globaux de l'étude post-inscription EFFECT et les résultats spécifiques à la gamme SOLITAIRE pour cette étude post-inscription.

Pour les données non spécifiques, nous n'avons aucune donnée relative à SOLITAIRE X ou SOLITAIRE PLATINUM.

La méta-analyse de MASTRO est une méta-analyse qui avait notamment pour objectif de comparer trois gammes de stent retrievers, EMBOTRAP, TREVO et SOLITAIRE. C'est une méta-analyse qui a donc inclus à peu près 51 études avec plus de 9 800 patients. La recherche documentaire a été réalisée entre 2015 et 2022.

Au niveau des critères, il y avait des critères en termes d'efficacité et en termes d'événements indésirables. Ce qui a été montré dans un premier temps avec l'ensemble des études, c'était par exemple que sur le premier critère, le score mRS, sur les premières analyses, il y avait une différence qui semblait être mise en avant avec un résultat en faveur d'EMBOTRAP par rapport aux stents TREVO et SOLITAIRE. Le score mRS évalue notamment la capacité fonctionnelle après un AVC, et plus ce score est faible plus c'est favorable pour le patient.

Concernant les critères de mortalité ou d'hémorragie intracrânienne, on avait également une différence qui semblait apparaître avec des effets indésirables moins nombreux pour EMBOTRAP et TREVO par rapport à SOLITAIRE, cette fois-ci en comparaison.

Néanmoins, dans les analyses de sensibilité, il y a eu une disparition de ces différences qui ne mettait pas finalement un stent retriever favorable par rapport aux autres. Il n'y en avait pas un qui était mis en avant. Ça, c'était la première analyse.

Ce que nous pourrions rajouter en commentaire sur cette méta-analyse, c'est que la plupart des études sont rétrospectives. C'est-à-dire qu'il n'y a pas de données qui ont été collectées prospectivement.

Je pense que la critique principale qui pourrait être faite dans l'analyse de ces résultats, c'est surtout une forte hétérogénéité dans les résultats puisque, comme on peut le voir sur la dernière colonne avec le test I^2 , l'hétérogénéité est globalement assez élevée avec le taux le plus faible qui est rapporté sur le score mRS compris entre 0 et 2 à 90 jours, une hétérogénéité de 74 % qui peut même monter, pour le mRS dans sa globalité, jusqu'à 93 %.

Voilà pour la méta-analyse.

Concernant le cœur de ce dossier, à savoir les résultats concernant l'EPI EFFECT, son objectif était de répondre à la demande de la CNEDiMTS qui avait souhaité évaluer ces dispositifs de thrombectomie en pratique courante, avec en particulier comme critères les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications et les modalités d'utilisation de ces dispositifs. Pour ce faire, les industriels ont réalisé une étude observationnelle descriptive, multicentrique à l'échelle nationale, dans toute la France, qui a collecté des données de manière prospective et rétrospective de patients qui étaient initialement inclus dans leur registre français multicentrique ETIS.

Pour ce faire, cinq groupes ont été définis, qui ont chacun inclus 207 patients et qui ont été formés en fonction du type de dispositif utilisé. On a donc eu trois groupes pour les trois gammes de stents, TREVO, SOLITAIRE et EMBOTRAP, qui ont été utilisés soit seuls soit avec un cathéter de thromboaspiration. Il y a également eu un groupe pour le système de thromboaspiration PENUMBRA seul. Enfin, le dernier, c'était le système de thromboaspiration AXS CATALYST.

Sur les centres qui ont participé à cette étude, les 26 centres inclus dans l'étude ETIS, 22 ont été pris pour participer à l'étude EFFECT-FR. Concernant la collecte des données pour ces patients, celle-ci a été réalisée de juin 2020 à février 2023.

Au niveau des critères de jugement qui ont été définis, le critère principal était le taux de patient avec au moins une complication, caractérisée soit par une perforation, une dissection ou une embolie dans un autre territoire vasculaire au cours de la stratégie de première intention avant un éventuel traitement de secours.

Au niveau des critères de jugement secondaires, ils étaient multiples, avec notamment, en termes de sécurité, un critère composite de mortalité toutes causes confondues et hémorragies intracrâniennes symptomatiques à 24 heures post-procédure, avec également l'incidence des complications jusqu'à 24 heures.

Concernant l'efficacité, il y en avait plusieurs avec notamment le degré d'invalidité à 90 jours évalué par un score mRS, le taux de reperfusion avec le score MTC ou encore la description de la pratique clinique.

Je me concentre sur les résultats. Chez 207 patients dans le groupe SOLITAIRE, comme précédemment, ces stents sont principalement utilisés avec un cathéter de thromboaspiration, à plus de 90 %. L'âge moyen de ces patients était de 72 ans. Comme auparavant, la thrombolyse IV n'a pas été réalisée pour 58,5 % des patients, les causes étant en proportion pratiquement identiques. Le suivi à 90 jours a été complété par 71,5 % des patients et concernant le critère de jugement principal, qui est le taux de patients avec une complication d'intérêt au cours de la première ligne de traitement, 5 patients ont eu au moins une de ces complications et ces complications étaient principalement des embolies dans un autre territoire.

Pour les critères de jugement secondaires, à 24 heures, concernant le critère composite de mortalité toute cause et d'hémorragie intracrânienne symptomatique, 21 patients ont rempli ce critère, avec principalement comme événement les hémorragies intracrâniennes symptomatiques.

Concernant les complications à 24 heures, 18,8 % des patients ont eu 55 complications avec principalement des hémorragies et des AVC. On retrouve également des perforations ou ruptures vasculaires, des spasmes et un hématome au site de ponction.

Concernant les résultats à 90 jours, 22,7 % des patients sont décédés. Le score mRS était de 0-2 pour 43,5 % des patients à J90 comparé à 91,3 % des patients avec un score mRS 0-2 avant l'AVC.

Concernant le score d'efficacité mTICI supérieur ou égal à 2b, à l'issue de la procédure, 87,4 % avaient ce score.

Concernant les événements indésirables, un total de 108 événements indésirables a été rapporté pour 75 patients avec 74 événements indésirables graves. Parmi ces événements, on retrouve 53 troubles du système nerveux avec des hémorragies cérébrales et des AVC, mais également des dissections ou ruptures vasculaires.

En termes de commentaires que l'on peut faire sur les résultats de cet EPI, qui peuvent aussi s'appliquer sur les résultats globaux on a une exhaustivité et une représentativité des centres participants en parallèle au registre ETIS qui n'a pas été discutée par rapport à l'ensemble des centres français. Parmi les centres qui ont été inclus dans EFFET, comme tous participaient à la base à ETIS, il y a ce problème d'absence de discussion.

L'autre critique qui pourrait être faite est au niveau du critère de jugement principal puisqu'il avait été demandé le suivi des complications. Le critère y répond mais disons qu'on reste un peu sur notre faim puisque finalement, ce sont trois complications qui sont représentées.

On a également le fait que la méthode de sélection des 207 patients par groupe par rapport au registre ETIS n'a pas été forcément précisée et qu'en plus, il n'y a pas eu de volonté d'aller au-delà de 207 patients une fois que ce chiffre était atteint pour constituer chaque groupe.

Une autre critique qui peut également être faite, c'est au niveau des données manquantes il n'y a pas eu de méthode de gestion des données manquantes qui a été prévue au protocole. Ce sont donc les commentaires pour l'EPI EFFECT dans sa globalité.

L'individualisation des résultats selon SOLITAIRE X et SOLITAIRE PLATINUM n'est pas possible.

Concernant la matériovigilance, sur la période entre 2018 et fin avril 2023, les événements les plus rapportés étaient la séparation des composants, la résistance lors de la pose ou du retrait ou encore les complications post-procédure.

En synthèse, il s'agit d'un renouvellement d'inscription et d'extension des indications sur la LPPR pour les deux stent retrievers SOLITAIRE PLATINUM et SOLITAIRE X. Les indications revendiquées sont celles inscrites à la LPPR pour les autres stent retrievers, avec une indication cette fois-ci jusqu'à 24 heures.

Concernant les revendications, on a différents niveaux d'ASR et différents comparateurs revendiqués. Concernant les données, nous avons la méta-analyse de Zaidat, l'EPI EFFECT, différentes études observationnelles et aucun signal particulier de matériovigilance. Comme dit précédemment, les événements indésirables sont bien caractérisés et il n'y a pas de remise en cause de l'intérêt clinique de ces stents dans les indications revendiquées.

Je vous laisse discuter.

M. le Pr AMABILE.- Merci beaucoup pour cette présentation qui était un peu plus courte que la précédente. Si j'ai bien compris, le point le plus important à discuter, c'est l'extension de l'indication à 24 heures. Tout le monde est-il d'accord avec cette extension d'indication ? Moi j'aurais été assez d'accord parce que finalement, les méta-analyses ne montrent pas de différence entre les stents et on peut donc peut-être considérer que le concept de preuve suffit, que c'est un système qui permet d'enlever le thrombus et qu'on peut donc lui appliquer les résultats des autres études, mais je veux bien entendre vos avis.

M. le Pr CORNU.- Je suis tout à fait d'accord. Je pense qu'il n'y a pas de raison de modifier d'un dispositif à l'autre. Pour compléter sur ces extensions d'indication, en termes de délais, elles reposent elles-mêmes sur des critères particuliers. Ce n'est pas quelque chose qui est fait comme ça sans réflexion.

M. le Pr AMABILE.- Bien entendu. Éric, es-tu d'accord ?

M. le Pr DE KERVILER.- Tout à fait, oui.

M. le Pr AMABILE.- Avez-vous d'autres questions ?

Le chef de projet, pour la HAS.- J'avais une question qui avait été soulevée au moment du Bureau concernant les indications. Cela avait été soulevé avec la recommandation du National Clinic Guidelines for Stroke au Royaume-Uni et en Irlande concernant la circulation postérieure. Ils parlaient de pouvoir utiliser la thrombectomie mécanique au niveau de l'AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure, donc dans les 12 heures. Vouliez-vous avoir une discussion ? Dans les indications, le premier paragraphe concerne uniquement la circulation antérieure.

M. le Pr DE KERVILER.- Puis-je répondre ?

M. le Pr AMABILE.- Bien sûr.

M. le Pr DE KERVILER.- J'avais interrogé mes collègues neuroradiologues interventionnels qui me disaient qu'évidemment, ils faisaient leurs gestes, aussi bien thromboaspiration que stent retriever dans les deux circulations, antérieure et postérieure. C'est le premier point.

Deuxièmement, ils étaient très surpris que vous évoquiez ces recommandations anglosaxonnes puisqu'au Royaume-Uni, ils n'ont que trois unités neurovasculaires alors qu'en France nous en avons 130. Nous avons une avance, en France, sur la gestion de l'AVC. C'est pour cela qu'ils étaient assez surpris qu'on évoque cette étude et ces recommandations. C'est juste un petit commentaire.

M. le Pr AMABILE.- Ce sont des recommandations qui ne dépendent pas tellement du nombre de centres sur le territoire, sur le fond.

M. le Pr DE KERVILER.- Oui, mais nous avons quand même fait des efforts en France pour monter ces unités neurovasculaires. Je pense que nous pouvons en être fiers et ils n'ont pas cela au Royaume-Uni.

M. le Pr AMABILE.- Oui, je suis bien d'accord. La question était de savoir si nous intégrons dans les indications revendiquées les patients ayant un AVC ischémique aigu de la circulation postérieure. Philippe Cornu ?

M. le Pr CORNU.- Oui, bien sûr, puisque finalement ce sont des accidents qui peuvent être eux aussi avec des séquelles extrêmement graves d'emblée pouvant conditionner le pronostic fonctionnel et vital. Je pense que dans une indication réévaluée au moment où le geste doit être décidé, il n'y a pas beaucoup d'hésitation à le faire quand c'est faisable.

M. le Pr AMABILE.- Je suis d'accord avec toi. La question que je me posais, c'était de savoir si nous étions obligés de reprendre exactement la phrase des Anglais. D'après ce que vous nous avez dit quand nous en avons discuté, c'était une phrase qui n'était pas soutenue par une référence bibliographique.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous avons regardé et la recommandation s'appuie sur quatre essais randomisés contrôlés. Pour entrer un peu dans le détail, il y en a deux sur lesquels le critère ne ressort pas et deux autres sur lesquels cela ressort plutôt en faveur de la thrombectomie mécanique par rapport au traitement médical seul. C'est surtout au niveau des occlusions des artères basilaires postérieures.

M. le Pr CORNU.- Absolument.

Le chef de projet, pour la HAS.- J'ai peut-être une question pour les membres concernés. Est-ce que les stent retrievers dans la circulation postérieure sont déjà un peu utilisés en pratique ? On a une indication où on précise « antérieure », mais les stent retrievers sont-ils utilisés dans les artères de la circulation postérieure ?

M. le Pr LANTELME.- Oui, c'est couramment utilisé.

M. le Pr AMABILE.- Oui, bien sûr. Après, on précise juste les études DEFUSE et DAWN parce qu'il y a aussi des critères ASPECT dans les études DEFUSE et DAWN, mais je me demandais si nous étions obligés de remettre ces critères. Ce sont quand même des disciplines très mouvantes en

termes de pratique. Du coup, je me demandais si nous étions obligés de mettre ces scores ASPECT, etc., ou plutôt mettre une phrase qui laisse la latitude aux spécialistes de faire le geste qu'ils estiment le plus adéquat.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Ou selon les recommandations en vigueur, quelque chose qui puisse se rapprocher et être mouvant.

Le chef de projet, pour la HAS.- Sur ces différents scores, selon la phrase qui a été mise dans la recommandation et qui vous est présentée ici, on a vraiment un délai dans les 12 heures. Il faudra également intégrer ce délai.

M. le Pr AMABILE.- Oui, nous pouvons laisser le délai de 12 heures en disant « selon les recommandations en vigueur ». Je ne sais pas ce que vous en pensez. Donnez-moi votre avis.

M. le Pr CORNU.- Je suis d'accord. C'est le jugement du clinicien et du neuroradiologue que l'on doit retenir. Pour les 12 heures oui, mais pour le reste, je pense que c'est à mettre et à considérer dans un tout.

Le chef de projet, pour la HAS.- Vous souhaiteriez donc écrire « AVC ischémique de la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes ». Restons-nous aussi sur « avec occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne », ou souhaitez-vous retirer et garder juste « circulation postérieure » ?

M. le Pr AMABILE.- De toute façon, c'est le gros tronc. C'est comme la carotide. J'aurais laissé « vertébrale et basilaire intracrânienne » et le score NIHSS.

M. le Pr CORNU.- Je suis d'accord.

Le chef de projet, pour la HAS.- On retirerait ASPECT et laisserait donc « selon les recommandations en vigueur » ?

M. le Pr AMABILE.- Oui, voilà, exactement. Nous validons donc cette indication pour SOLITAIRE. Nous modifions donc l'indication revendiquée comme celle que nous avons modifiée si tout le monde est d'accord.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Êtes-vous d'accord pour faire un vote commun pour les deux ?

M. le Pr AMABILE.- C'est la deuxième question. Il y a deux dispositifs médicaux. Si tout le monde est d'accord nous faisons un seul vote. Il y aura par contre deux avis.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Tout à fait, il y aura deux avis.

M. le Pr AMABILE.- Cela ne change pas trop. Françoise ?

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- J'ai une question. Il me semblait que pour le marquage CE il y avait des choses différentes pour la thrombolyse dans ce dossier.

Le chef de projet, pour la HAS.- Exactement, c'est la dernière phrase, « le stent retrieveur SOLITAIRE PLATINUM ou X est prévu pour être utilisé ». Nous l'avons modifié et le « d'emblée en association à la thrombolyse IV » n'est pas forcément adéquat ici. Je vous mets tout de suite le marquage CE des deux stent retrieveurs.

« Le dispositif de revascularisation est conçu pour aider à restaurer le flux sanguin chez des patients ayant souffert d'un AVC provoqué par l'occlusion d'un gros vaisseau intracrânien », donc il n'y a aucun souci pour ajouter la circulation postérieure comme vous l'avez fait précédemment.

La deuxième phrase mentionne tout de suite que les patients qui ne sont pas éligibles pour un activateur tissulaire, donc la thrombolyse IV ou pour qui ce traitement a échoué, sont des candidats pour ce traitement. Nous n'avons pas ici de mention d'utilisation en association avec la thrombolyse IV, mais directement de la contre-indication ou du recours après échec.

M. le Pr AMABILE.- Nous sommes obligés de coller au marquage CE. C'est pareil pour PLATINUM et SOLITAIRE.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- C'est la même chose.

M. le Pr AMABILE.- Nous sommes obligés de coller au marquage CE. C'est « est prévu pour être utilisé en technique de recours pour les stents retrievers de la gamme SOLITAIRE ». Je vais vous demander si vous pensez que le service rendu est suffisant ou insuffisant. Nous allons voter sur l'indication proposée sur la partie droite de l'écran.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service rendu suffisant : unanimité

M. le Pr AMABILE.- Nous allons voter pour l'amélioration du service rendu. Le fabricant revendique trois comparateurs : la thrombolyse seule, pour laquelle SOLITAIRE est utilisée en association avec la thrombolyse IV - mais théoriquement cela ne fait pas partie du marquage CE -, la prise en charge de l'AVC à la phase aiguë en technique de recours - cela fait partie de son marquage CE - et le stent retriever de génération précédente SOLITAIRE. Peut-être que nous pourrions nous exprimer sur le fait qu'on harmonise les comparateurs. Je serais d'avis de le faire. Quelqu'un s'oppose-t-il à ce que nous harmonisons les comparateurs ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

Mme LE BAIL, pour la HAS.- C'était des comparateurs historiques, des premières inscriptions.

M. le Pr AMABILE.- Nous allons donc voter pour l'ASR. Qui s'oppose à une ASR V ? Qui s'abstient ?

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASR V : unanimité

M. le Pr AMABILE.- La durée d'inscription est donc de 5 ans et idem pour les conditions de renouvellement, identiques avec celles d'EMBOTRAP, et une actualisation des données.