

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 renouvellement d’inscription (LPP) - TREVO XP PROVUE : Stent retriever (7306)

M. le Pr AMABILE.- Nous allons continuer avec TREVO.

Le chef de projet, pour la HAS.- 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.

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription seule sur la LPPR pour TREVO XP PROVUE de la société STRYKER. Je fais rapidement une description du dispositif. C'est un stent en nitinol autoexpansible avec une gaine d'introduction et un fil de poussée. Les références faisant l'objet

de la demande sont le stent retriever seul, le stent retriever associé au microcathéter et le stent retriever plus le microcathéter, plus un cathéter d'accès distal.

Concernant la demande, il s'agit d'un renouvellement à l'identique de ce qui a été évalué par la commission la dernière fois pour les indications. Pour l'ASR et le comparateur, la firme revendique une ASR de niveau II par rapport au traitement médical optimal. Encore une fois, c'est historique.

Concernant les éléments de preuve, on retrouve les recommandations cliniques pour les AVC, la méta-analyse de Zaidat, la publication de Maier, les résultats globaux de l'étude post-inscription. Nous avons en plus pour ce dispositif le rapport et le protocole du registre ASSIST qui concerne le dispositif STRYKER, la publication de Jadhav, la publication de Zhang qui sont présentées dans la fiche de synthèse et sur lesquelles je pourrai revenir si besoin. Treize publications ont été fournies dans le dossier et non retenues pour cause de faible qualité méthodologique (monocentriques, avec un faible nombre de patients, ou des études déjà incluses dans la méta-analyse).

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 les données spécifiques à TREVO XP PROVUE, les résultats de l'EPI portent exclusivement sur ce dispositif que je vais vous présenter, et deux autres publications n'ont pas

été retenues, car monocentriques, rétrospectives, et au vu des autres données que nous avons à notre disposition.

Concernant le registre ASSIST qui est pour le stent retriever TREVO, mais également pour les autres dispositifs de thrombectomie de la société STRYKER, à savoir ACCESS CATALYST et VECTA, qui vous seront présentés plus tard. L'objectif de cette étude était d'évaluer le succès de la procédure et les résultats cliniques associés à différentes techniques de thrombectomie mécanique chez des patients avec un AVC ischémique dû à l'occlusion d'un gros vaisseau de la circulation antérieure intracrânienne et traités par un dispositif de thrombectomie de la société STRYKER.

C'est un registre prospectif non exhaustif avec inclusion de patients consécutifs. Trois groupes ont été formés selon les techniques de thrombectomie, la première étant la thrombectomie par stent retriever associée à un cathéter guide à ballonnet. 250 patients ont été estimés à l'inclusion. Le deuxième groupe était la technique combinée stent retriever + cathéter de thromboaspiration + cathéter guide, avec 700 patients prévus. Enfin, le dernier groupe était la thromboaspiration, avec un cathéter de thromboaspiration, soit avec juste un cathéter guide, soit avec une gaine par la suite. Enfin, 550 patients ont été estimés pour l'inclusion.

Le critère de jugement principal concernait la sévérité du handicap évaluée à 90 jours par le score MRS, avec un bon résultat défini par un score de 0,2 pour chaque technique. Concernant les critères de jugement secondaires, ils étaient cliniques, avec un excellent résultat fonctionnel défini comme un score MRS de 0,1 à 90 jours, une réponse précoce clinique à la sortie ou à J5-J7 définie par une baisse du score NIHSS de 10 points par rapport à la valeur de base, ou encore un score de 0,1, et la qualité de vie à 90 jours qui vous est rapportée dans la fiche de synthèse et que je ne détaillerai pas par la suite.

Nous avons également des critères portant sur la procédure, avec le score eTICI supérieur à 2c, et d'autres critères évalués comme la mortalité, les événements indésirables graves ou les hémorragies intracrâniennes symptomatiques.

Au total, 1 492 patients auront été inclus dans cette étude, répartis dans 71 centres concernant 11 pays entre janvier 2019 et janvier 2022. 16,6 % des patients ont été inclus dans le premier groupe, thrombectomie par stent retriever + cathéter guide. La majorité des patients étaient dans la technique combinée, donc stent retriever + thromboaspiration. Enfin, presque 37 % des patients étaient dans le groupe thromboaspiration seule.

L'âge moyen était entre 68 et 72 ans, avec majoritairement des femmes. La thrombolyse IV a été réalisée chez 37,5 % des patients, avec plus de patients pour la technique combinée stent retriever + thromboaspiration, et le suivi à 90 jours a été complété par la grande majorité des patients, avec 81 %.

Concernant les résultats sur le critère de jugement principal, à savoir le score mRS 0-2 à 90 jours, les résultats étaient disponibles pour près de 95 % des patients. Ce score variait entre 53 % et presque 60 % selon les techniques, donc on est quand même pratiquement dans le même ordre de grandeur.

Concernant les résultats sur les critères cliniques, l'excellent état fonctionnel a été retrouvé pour entre 30 % et 48 % des patients selon les techniques avec une réponse précoce clinique du même ordre de grandeur entre 58 % et 66 %. Concernant les critères de jugement secondaires portant sur la procédure avec un score eTICI supérieur ou égal à 2c au premier passage, nous avons entre 37 % et 47 % des patients concernés.

Pour la sécurité, la mortalité toute cause pour tous les groupes était d'environ 14 % avec une mortalité liée à l'AVC entre 7 % et 9 %. En termes d'événements indésirables, il est rapporté des hémorragies cérébrales symptomatiques à 48 heures entre 2 % et 2,6 %, une détérioration neurologique à 48 heures d'au maximum 8,6 % et principalement des complications au point de ponction à 48 heures dans le groupe thrombectomie par stent retriever et cathéter guide.

Au total, 199 événements indésirables ont été rapportés chez 166 patients avec principalement des troubles du système nerveux. 42 événements ont été jugés comme liés au dispositif, avec 41 dysfonctions ou non-conformités du produit chez 30 patients.

La principale limite sur ce registre est l'absence de test statistique pour vérifier la comparabilité entre les trois groupes, donc il n'y a pas de conclusions intergroupes possible et ces résultats restent exploratoires.

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.

Concernant les résultats de l'EPI EFFECT, nous avons principalement des patients chez lesquels on a utilisé un stent retriever + un cathéter de thromboaspiration. La thrombolyse IV n'a pas été réalisée chez près de 50 % des patients avec les mêmes causes, donc principalement le dépassement de la fenêtre temporelle ou la prise d'anticoagulants oraux directs, mais également un risque élevé de saignement intracrânien.

Le suivi à 90 jours a été complété pour 69 % des patients.

Pour le critère de jugement principal, le taux de patients avec une complication d'intérêt, 6 patients ont rempli ce critère avec 3 dissections, mais également 3 embolies dans un autre territoire.

Pour la mortalité toute cause et l'hémorragie intracrânienne symptomatique à 24 heures, 16 patients ont rempli ce critère avec principalement des hémorragies intracrâniennes symptomatiques, soit 12 patients, et 5 décès dans les 24 heures.

Concernant les complications jusqu'à 24 heures, 50 complications ont été rapportées pour 20,3 % des patients, avec encore une fois principalement des hémorragies, ainsi que 7 AVC, mais retrouvés uniquement dans le groupe stent retriever + cathéter de thromboaspiration, 4 perforations/ruptures vasculaires, des spasmes, 6 embolies et 2 hématomes au site de ponction.

À 90 jours, 23,2 % des patients étaient décédés.

Pour le score mRS 0-2, près de 94 % des patients avaient un score mRS 0-2, comparés à 37,7 % des patients à J90. Enfin, le score mTICI supérieur ou égal à 2b concernait 89 % des patients à l'issue de la procédure.

Pour les événements indésirables, 97 événements indésirables ont été rapportés pour 33,8 % des patients avec principalement des décès, des hémorragies cérébrales, des œdèmes cérébraux et des AVC.

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.

Nous avons des résultats spécifiques à TREVO XP PROVUE vu que l'étude a été réalisée avec ce stent retrieveur.

Concernant la matériovigilance, il n'y a pas de signal particulier. Les événements les plus rapportés entre 2016 et fin mai 2023 sont des hémorragies intracrâniennes, des embolies, des problèmes de retrait, de passage de la tige ou du stent avec le cathéter.

En synthèse, il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription pour le stent retrieveur TREVO XP PROVUE. Les indications revendiquées sont celles actuellement inscrites à la LPPR. La firme revendique une ASR de niveau II par rapport au traitement médical optimal. Comme pour les autres dossiers de stents, nous avons les mêmes données avec en plus le registre ASSIST, qui permet de bien caractériser les événements indésirables. Il n'y a pas de remise en cause de l'intérêt clinique du stent retrieveur TREVO XP PROVUE dans les indications revendiquées.

Voilà pour la présentation de ce dossier.

M. le Pr AMABILE.- Avez-vous des 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 retrieveur 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.

Le chef de projet, pour la HAS.- Faisons-en deux temps. Nous avons un doute sur la possibilité d'utiliser ce dispositif dans la circulation postérieure au vu du marquage CE. C'est tout ce qui est surligné en vert, « la circulation antérieure proximale persistante, une occlusion d'un gros vaisseau, dans les 6 heures ». Regardez le point 3. Ce n'est jamais simple.

M. le Pr AMABILE.- Ah mince.

Le chef de projet, pour la HAS.- Ce n'est jamais simple. « Chez les patients présentant une circulation antérieure proximale persistante, une occlusion d'un gros vaisseau au niveau de l'artère carotide interne ou du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne, et ce traitement doit être débuté dans les 6 à 24 heures. »

M. le Pr AMABILE.- Nous ne faisons que la circulation antérieure. C'est cuit pour eux, mais ce n'est pas très grave. Il y en a d'autres. Le besoin est couvert, comme on dit.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous ne pouvons pas mettre la circulation postérieure pour celui-ci.

M. le Pr AMABILE.- Je plains les neuroradiologues interventionnelles qui doivent choisir le système. Nous supprimons « AVC ischémique aigu ». Philippe Cornu ?

M. le Pr CORNU.- Dans la mesure où tous ces dispositifs ont des résultats à peu près identiques, pourquoi ce questionnement sur la circulation postérieure ? Y a-t-il une raison qui apparaît ?

M. le Pr AMABILE.- C'est à cause du marquage CE. Nous ne pouvons pas aller au-delà.

M. le Pr CORNU.- Pourquoi spécialement eux ?

M. le Pr AMABILE.- Parce que ce sont eux qui décident de leur marquage CE et nous n'avons pas le droit d'aller au-delà des indications du marquage CE. C'est la loi. Ils devraient être beaucoup plus simples dans leur marquage CE, je pense. Je pense que ce sont des problèmes historiques.

M. le Pr CORNU.- Oui, probablement.

Le chef de projet, pour la HAS.- L'autre point sur l'indication est également dans un souci d'harmonisation avec ce qui a été vu précédemment. Dans l'indication qui est revendiquée, notamment sur le dernier paragraphe, il est revendiqué « le stent retriever doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse ».

Pour faire le parallèle avec ce qui est aujourd'hui inscrit dans le marquage CE de ce stent, il y a cette notion d'utilisation du stent d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse. Pour les autres stents que nous avons déjà retenus, nous avons déjà proposé « peut être utilisé avec la thrombolyse intraveineuse déjà initiée ». Pour être moins restrictif que le « doit être », souhaitez-vous en discuter et accepter cette proposition ? Le côté « peut être », c'est dans la possibilité où le stent peut être utilisé et pas forcément toujours en obligation.

M. le Pr CORNU.- Je pense qu'il faut quand même pouvoir préserver une liberté d'indication dans un sens ou dans l'autre. Il faut le signaler et finalement peut-être ne pas associer au signalement une indication précise qui peut bloquer à un moment donné dans un traitement.

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- J'ai juste un commentaire par rapport à l'indication. Il faut quand même veiller à ne pas élargir l'indication du marquage CE.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- C'est conforme au marquage CE, oui.

Le chef de projet, pour la HAS.- Justement, nous avons vérifié dans le marquage CE comme nous l'avons déjà fait pour deux stents. Certains ne parlent pas de cette utilisation d'emblée, notamment le stent TIGERTRIEVER. Le marquage CE ne précisait pas l'utilisation en association avec la thrombolyse IV donc cela n'a pas été retenu pour vraiment coller au marquage CE à chaque fois. Là, on ne cherche pas à élargir. Comme l'a dit Monsieur Cornu, il s'agit de garder cette liberté, ne pas forcément l'imposer. Cela permet l'utilisation d'emblée, mais dans certains cas, comme ce n'est pas possible, c'est aussi pour ne pas non plus contraindre. C'est le but de cette proposition.

M. le Pr AMABILE.- Je vais donner mon avis et je l'ai déjà donné en Bureau. Il me semble que les recommandations sont assez claires quand même. Chaque fois que l'on peut utiliser le système, on doit l'utiliser. Il n'est pas question de ne pas proposer une thrombectomie mécanique à quelqu'un qui est éligible. Du coup, la première ligne, c'est le plus souvent la thrombolyse intraveineuse. On la démarre si c'est possible. Si ce n'est pas possible, on évalue tout de suite la possibilité de faire une thrombectomie mécanique et on envoie les patients au stroke center.

J'aurais tendance à trouver une phrase qui dise « autant que possible ». Il est compliqué de trouver une phrase idéale. Je trouve que « peut être utilisé » est un peu trop restrictif, personnellement, alors que c'est plutôt une recommandation forte d'utiliser le dispositif à chaque fois que l'on peut enlever un caillot d'un gros vaisseau.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Si on met juste « doit être utilisé seul », on dirait que c'est restrictif aussi dans l'autre sens.

Le chef de projet, pour la HAS.- Comme ce qui avait été retenu pour les autres stents, on était resté sur le « peut-être ».

M. GALMICHE, pour la HAS.- On peut mettre « est prévu pour être utilisé avec la thrombolyse ».

M. le Pr AMABILE.- Oui, « est prévu pour », cela peut être un bon compromis.

Le chef de projet, pour la HAS.- Est-ce que cela vous va, comme cela ?

M. le Pr AMABILE.- C'est donc tout pareil, sans la circulation postérieure.

Le chef de projet, pour la HAS.- Exactement.

M. le Pr AMABILE.- S'il n'y a plus de questions sur cela, nous pouvons passer au vote. Je vais vous demander qui est pour un service rendu suffisant sur l'indication proposée à droite, sans la circulation postérieure.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service rendu suffisant : unanimité

M. le Pr AMABILE.- L'ASR revendiquée, c'était versus le traitement médical optimal, mais c'est un vieux concept, si je comprends bien. Si tout le monde est d'accord nous mettons les autres stent retrievers inscrits à la LPPR dans les indications retenues. Nous ne pouvons pas faire un vote groupé parce que c'est une ASA II revendiquée. Nous sommes obligés de voter entre l'ASA II, III, IV ou V.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASR IV : 1 voix

ASR V : 20 voix

M. le Pr AMABILE.- La durée d'inscription, c'est tout pareil, c'est 5 ans, avec pour les conditions de renouvellement une actualisation des données. C'en est fini pour les stents retrievers.