



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 27 février 2024

1. Examen — Demande d’inscription (titre V) — CERENOVUS NIMBUS : Stent retriever (7337)

M. le Président.- Nous passons à CERENOVUS NIMBUS, stent retriever de JOHNSON & JOHNSON.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous allons voir la demande d’inscription pour le stent retriever CERENOVUS NIMBUS commercialisé par la société JOHNSON & JOHNSON. Juste pour faire un petit rappel sur l’historique des stents retrievers, comme vous pouvez le voir, nous avons commencé il y a un petit moment, avec 2016.

En janvier dernier, nous avons eu l’occasion de revoir beaucoup de stents. Je vous rappelle qu’aujourd’hui, c’est dans la prise en charge des AVC ischémiques aigus, avec des indications qui vont maintenant jusque dans un délai de 24 heures, notamment sur la base de deux principales études qui sont DAWN et DEFUSE-3. Globalement, aujourd’hui, ce sont des ASA et des ASR de niveau V avec comme comparateur les stents eux-mêmes, entre eux.

Concernant le stent CERENOVUS NIMBUS en lui-même, je vous explique juste un peu sa composition. Il contient une tige conique en nitinol. À son extrémité, il va y avoir une cage qui va avoir notamment le rôle de venir emprisonner le caillot. Cette cage se décompose en deux parties, avec notamment la partie distale qui a une forme cylindrique. L’autre partie, qui est la partie proximale, directement en lien avec la tige conique, a plutôt une forme de spirale et a la particularité d’avoir plusieurs points de pincement qui vont jouer un rôle au niveau de l’extraction du caillot.

Concernant le stent en lui-même, une seule référence est revendiquée, avec une longueur totale qui équivaut à 1 927 millimètres.

Il s’agit d’une demande d’inscription.

L’indication revendiquée pour ce stent est un peu différente de ce que nous avons vu jusqu’à présent. L’indication est la prise en charge de patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d’une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l’imagerie, en seconde indication après échec de recanalisation (défini par un score mTICI inférieur à 2b, donc le score d’évaluation de la reperfusion) à la suite d’un ou plusieurs passages avec une première technique de thrombectomie mécanique. Après une première technique de thrombectomie mécanique, le stent retriever CERENOVUS NIMBUS peut être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse initiée. Il peut être utilisé en technique de recours après un échec de traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

Dans le cadre de cette indication, le fabricant revendique une ASA mineure, de niveau IV, par rapport aux autres stents retrievers actuellement inscrits sur la LPPR.

Pour votre information, voici l'indication du marquage CE, qui ne présente pas de restriction par rapport à l'indication revendiquée.

Au niveau des conditions de prescription et d'utilisation proposées par le demandeur, il s'agit des conditions d'implantation et des techniques de fonctionnement de neuroradiologie classiques qui sont aujourd'hui en vigueur. Il n'y a pas de remarque sur ce point.

Dans le cadre des données qui sont fournies, nous avons notamment trois études spécifiques qui sont fournies. Nous avons quand même tenu à identifier les données classiques au niveau des données non spécifiques existantes, avec notamment le rapport d'évaluation sur la thrombectomie produit par la HAS en 2016, et les six recommandations qui en découlent depuis 2016, ainsi que la description des deux études pivots que sont DEFUSE-3 et DAWN, qui permettent notamment d'étendre les délais d'utilisation de ces stents jusqu'à 24 heures. Bien évidemment, l'ensemble de ces données est résumé dans le document de synthèse par souci d'exhaustivité. Nous n'allons pas y revenir dans cette présentation. Néanmoins, nous pourrions toujours revenir dessus après la présentation.

Nous allons surtout nous concentrer sur les trois études spécifiques, en commençant avec la première, l'étude Lehnen, réalisée en 2022, qui a pour but notamment d'évaluer la sécurité et l'efficacité du stent CERENOVUS NIMBUS en seconde intention concernant l'occlusion de vaisseaux de gros calibre. Il s'agit d'une étude observationnelle monocentrique, avec un recueil rétrospectif des données à partir d'une base de données, entre la période de juin 2021 à mai 2022.

Plusieurs critères de jugement sont évalués à travers cette étude, sans notamment préciser la hiérarchisation de chacun. Au total, 21 patients ont été inclus dans cette étude, avec une moyenne d'âge autour de 77 ans. Ce qu'on peut regarder au niveau des caractéristiques des patients, c'est que leur score NIHSS, donc l'évaluation clinique de l'AVC, était relativement important, avec une majorité de patients compris entre 5 et plus de 16. Au niveau du score mRS, donc sur l'évaluation du handicap lié à l'AVC, la majorité des patients avaient un score plutôt faible, compris entre 0 et 2.

Pour information, comme CERENOVUS NIMBUS a été utilisé en seconde intention dans le cadre de cette étude, il nous est précisé les dispositifs de thrombectomie mécanique utilisés en première intention, à savoir le stent retriever X, les dispositifs APERIO, EMBOTRAP ou encore TREVO NXT.

Au niveau des résultats, il y a notamment eu l'évaluation de la reperfusion. Le score mTICI égal à 2b ou 3 a été évalué avant l'utilisation de CERENOVUS NIMBUS et après. On voit une augmentation du nombre de patients qui atteignent ce score. À l'issue de la procédure globale, on voit que quasiment les trois quarts des patients ont un score mTICI qualifié de raisonnable, donc une bonne reperfusion. Ce score mTICI a également été évalué encore plus élevé, avec des scores égaux à 2c voire 3, et là on remarque que le nombre de patients diminue un peu. Il est donc un peu plus compliqué d'atteindre ce score.

S'agissant de l'évolution du score mRS par rapport au début, on voit que la plupart des patients sont concentrés avec des scores mRS compris entre 3 et 5.

Enfin, au niveau du score NIHSS, pour le coup, les scores sont un peu plus ventilés. On a environ 20 % des patients dans chaque catégorie, soit un score de 0, de 1 à 4, de 5 à 15, voire même supérieur à 16. On note également 6 patients pour lesquels le score n'était pas disponible.

Enfin, au niveau des complications, ce qui est rapporté, ce sont surtout des hémorragies sous-arachnoïdiennes.

La deuxième étude est celle de Nordmeyer. Elle avait le même objectif que celle que nous venons de voir, à savoir évaluer l'efficacité du stent CERENOVUS NIMBUS, cette fois-ci en vie réelle. La particularité de celle-ci est de l'évaluer dans le cadre d'une première ou d'une seconde intention d'utilisation. Là encore, cette étude est observationnelle et réalisée à travers deux centres en Suisse et en Allemagne, avec un recueil de données rétrospectif par rapport à une base de données, entre décembre 2019 et mai 2021. Là, le nombre de critères de jugement était encore plus important, puisqu'on n'en a pas loin de six, non hiérarchisés.

Pour cette étude, 37 patients ont été inclus avec la répartition suivante. 5 patients ont reçu le stent en première intention d'utilisation et 32 ont reçu le stent en seconde intention, donc après l'utilisation d'un dispositif de thrombectomie mécanique, qui pour le coup n'était pas précisé dans l'étude.

Au niveau des caractéristiques, on retrouve à peu près les mêmes caractéristiques que dans l'étude précédente, avec des patients autour de 77 ans en moyenne et un score mRS 0-2 pour la plupart des patients. On peut regarder aussi la localisation de l'occlusion, puisque là, les caractéristiques nous sont données. On voit que quasiment 90 % des patients ont une occlusion au niveau de la circulation antérieure.

Au niveau des résultats qui sont fournis, il y a notamment une comparaison au niveau du nombre moyen de passages avec le stent retriever CERENOVUS NIMBUS par rapport aux autres dispositifs, sans pour autant pouvoir les comparer puisque cela reste une étude observationnelle. Ils

rapportaient un nombre moyen de passages avec CERENOVUS NIMBUS de 1,8. La moyenne avec les autres dispositifs de thrombectomie mécanique est de 2,86. À l'issue de la procédure, le score mTICI supérieur ou égal à 2b, donc avec une bonne reperfusion, est atteint pour plus des trois quarts de patients.

Dans le cadre de cette étude, il y a également eu une analyse de la composition du caillot extrait qui a été réalisée. Sur les 37 patients, 18 ont pu fournir un caillot ou un extrait. Ce que l'on peut principalement retenir, c'est que la principale composition de ces caillots est faite de fibrine et également un peu de globules rouges et de plaquettes.

Enfin, pour ce qui est rapporté au niveau des complications, c'est un peu plus varié puisqu'il y a également des cas de dissection et de perforation du vaisseau qui sont rapportés, des cas d'embolie ou d'infarctus d'un nouveau territoire, ainsi qu'un certain nombre d'hémorragies.

Je passe à la dernière étude, l'étude de SPERO, pour laquelle nous avons un rapport d'étude clinique et un protocole. C'est une étude dont nous n'avons pas encore eu la publication. C'est une étude post-commercialisation, avec un recueil des données prospectif qui a été réalisé dans onze centres en Europe, dont six en France. L'objectif était d'évaluer l'efficacité du stent en vie réelle chez des patients avec un score mTICI inférieur à 2b, après au moins une ou deux tentatives avec un autre traitement par thrombectomie mécanique. On se rend compte que l'objectif et les caractéristiques des patients qui vont être inclus dans cette étude correspondent à l'indication revendiquée, en tout cas au niveau des caractéristiques.

S'agissant des patients qui ont été inclus, comme le précise l'objectif, c'est un score mTICI inférieur à 2b après un ou deux passages. Il fallait également avoir un score mRS compris entre 0 et 1 avant l'AVC. Dans le cadre de la sélection des patients, une sous-population appelée mRS a été définie par rapport notamment à des critères radiologiques (le score NIHSS) et enfin, tous les patients qui avaient une intervention dans un délai de 6 heures. Le rapport d'étude clinique précisait que la constitution de cette sous-population était pour pouvoir réaliser une comparaison par rapport aux populations qui existent dans la littérature.

Un critère de jugement principal a été défini, à savoir le taux de patients qui avaient un score mTICI au moins égal à 2b après le dernier passage avec CERENOVUS NIMBUS.

Concernant les critères de jugement secondaires, il y a plusieurs évaluations du score mTICI mais également le recueil des complications, et là encore, une analyse de la composition des caillots qui seraient extraits.

Pour la réalisation de cette étude, 54 patients ont été inclus et 15 ont été sélectionnés pour définir la population mRS. Au niveau des principales caractéristiques à retenir, ce sont des patients un

peu plus jeunes, avec une moyenne d'âge autour de 72 ans. Là encore, la majorité des patients ont un score mRS plutôt faible, compris entre 0 et 1. Toutes les occlusions ont été situées au niveau de la circulation antérieure. Enfin, au niveau du score mTICI qui a été établi avant le premier passage du stent CERENOVUS NIMBUS, on peut voir qu'une majorité des patients (57 %) avaient un score mTICI inférieur à 0, ce qui correspond donc quasiment à une absence de reperfusion.

Au niveau des résultats, concernant le critère de jugement principal, à savoir le nombre de patients avec un score mTICI supérieur ou égal à 2b après le dernier passage de CERENOVUS NIMBUS, on peut voir que le taux rapporté est quasiment de 70 %, donc 35 patients sur 51 pour lesquels on a eu le résultat ont au moins atteint ce score.

Au niveau des critères de jugement secondaires, on a une évaluation sous différents aspects de la reperfusion, avec des scores mTICI qu'on va rendre de plus en plus restrictifs, jusqu'à un score supérieur ou égal à 2c. On voit que forcément, le nombre de patients diminue un peu au fur et à mesure, puisqu'avec un score supérieur ou égal à 2b à la fin de la procédure, cette fois, et pas après le dernier passage, on a jusqu'à 42 patients, et que quand on passe à un score 2c, on divise cette population par deux puisqu'on en a 20 sur 53.

Au niveau des complications comme les embolisations d'un nouveau territoire ou des complications hémorragiques, on a assez peu d'événements rapportés. C'est surtout au niveau des décès. On a 10 décès qui sont rapportés sur la totalité de la population, ce qui correspond à 18 %.

Ensuite, en plus de ces critères de jugement secondaires, on a eu d'autres critères un peu plus exploratoires qui ont été rapportés dans le cadre de cette étude.

On a eu 48 caillots qui ont été extraits à partir de 27 patients. Ils précisaient « caillot » ou « extrait de caillot ». Là encore, on remarque que la principale composition de ces caillots est notamment de la fibrine. Cette fois-ci on inverse, puisque ce sont d'abord les plaquettes qui sont majoritaires, puis les globules rouges.

Il y a eu également une comparaison de ce qu'ils ont qualifié de « passage réussi » entre CERENOVUS NIMBUS et les autres dispositifs de thrombectomie mécanique. Ce qu'ils qualifiaient de « passage réussi », c'est quand ils ont pu extraire le caillot ou en tout cas une partie du caillot. On voit qu'avec CERENOVUS NIMBUS, sur un total de 120 passages, 45 ont été jugés comme réussis. Avec les autres DM de thrombectomie, sur 131 passages au total, 39 ont été jugés comme réussis.

Je n'ai plus la liste des autres dispositifs de thrombectomie mécanique qui ont été utilisés. Je pourrai y revenir après si cela vous intéresse, mais il y a notamment des stent retrievers et des cathéters de thromboaspiration.

Enfin, le dernier point concerne le score NIHSS qui a été évalué jusqu'à 90 jours. On peut notamment regarder l'évolution à 24 heures, puisqu'il n'y a qu'un seul patient qui a été perdu de vue à 24 heures. On voit une réduction du score de -2 par rapport à l'inclusion, puisqu'à 90 jours, seuls 13 patients ont pu être évalués pour obtenir ce score.

Le dernier point concernant cette étude, ce sont les événements indésirables. On peut voir qu'il y en a beaucoup. Là, on peut voir que ce sont surtout des troubles du système nerveux et également des troubles respiratoires qui sont rapportés, avec notamment un nombre d'AVC ou de transformations hémorragiques de l'AVC. Au niveau des troubles respiratoires, on retrouve surtout des pneumonies d'aspiration.

En parallèle de ces données cliniques, nous avons des données de matériovigilance qui ont été rapportées entre 2019 et juin 2023. En France, il y a un seul cas qui a été rapporté, lié à un problème de déploiement du dispositif. En Europe, on a 8 cas, avec des cas liés à un problème de recapture du dispositif. Dans le monde en dehors de l'Europe, il n'y a qu'un seul cas qui ait été rapporté, un cas lié à un problème de recapture du dispositif.

Pour faire la synthèse de ce dossier, il s'agit d'une première demande d'inscription pour ce stent CERENOVUS NIMBUS, pour lequel une seule référence fait l'objet de la demande. Au niveau des indications revendiquées, cela concerne la prise en charge des patients avec un AVC ischémique, sans préciser notamment la notion du délai. Ce qu'il est surtout important de retenir dans cette demande de prise en charge, c'est que cela concerne surtout la première intention après échec de reperfusion défini par le score mTICI inférieur à 2b. Dans le cadre de cette indication, une ASA de niveau IV est revendiquée par rapport aux autres stent retrievers inscrits à la LPPR.

En termes d'éléments de preuve fournis, hormis les données non spécifiques qui ont été identifiées, nous avons deux études observationnelles avec un recueil rétrospectif des données, et une étude observationnelle avec recueil prospectif. C'est une étude post-commercialisation qui colle avec les indications revendiquées, mais pour laquelle finalement nous n'avons pas de données cliniques comparatives par rapport aux autres DM de thrombectomie malgré la définition de cette sous-population avec les 15 patients.

Voilà pour la présentation de ce dossier. Avez-vous des questions ?

M. le Président.- Merci beaucoup. Y a-t-il des réflexions ou des demandes ?

M. le Pr DE KERVILER.- La présentation est très bien. On a très bien résumé le contexte. J'ai interrogé plusieurs collègues neuroradiologues interventionnels. C'est un produit très, très attendu puisque, comme vous l'avez bien compris, il y a un taux d'échec de la réimperméabilisation après thrombectomie qui reste très élevé, donc à chaque fois, ils tentent absolument tout ce qu'ils peuvent pour essayer de restaurer une perméabilité du vaisseau.

Effectivement, ils sont très embêtés quand il y a des caillots très visqueux, très collants. Il faut imaginer une espèce de filament gluant qu'on n'arrive pas à attraper, et ce stent, qui a une forme un peu particulière dans sa partie proximale, permet d'attraper quelques filaments et de récupérer quelques pourcentages et quelques points de perméabilité.

J'ai vu qu'ils avaient été extrêmement prudents puisque même s'il y a des études qui montraient qu'ils l'avaient utilisé dans la circulation postérieure, ils demandent exclusivement la circulation antérieure, et ils demandent exclusivement la deuxième intention. C'est plutôt assez raisonnable.

Je pense que le coup d'après, ils demanderont plus large, mais pour l'instant, ils s'en tiennent à cela. Ce que m'ont dit aussi les collègues neuroradiologues, c'est que l'avenir sera probablement – et il y a une startup française qui fait cela – de mettre, une fois qu'on a monté le microcathéter, un microguide qui permettrait de tâter le caillot, d'analyser sa texture et d'en déterminer la composition, pour savoir quel est le stent retrieveur ou le dispositif le plus à même de restaurer la perméabilité du vaisseau, mais c'est une autre histoire.

En tout cas, globalement, c'est un produit qui est attendu. J'ai retrouvé un neuroradiologue qui l'avait utilisé deux fois, qui m'a dit que c'était assez intéressant en deuxième intention. Je n'ai pas d'autre commentaire à faire.

Après, les complications respiratoires tiennent en fait à l'AVC en lui-même. Cela ne tient pas au matériel. Le problème des hémorragies ou des embolies secondaires est un problème propre à la thrombectomie. Ce n'est pas un acte anodin, mais là encore, comme l'AVC qui est en train de se constituer est un pronostic épouvantable, les neuroradiologues interventionnels tentent absolument tout.

M. le Président.- Merci beaucoup.

M. le Pr AMABILE.- J'avoue que je suis un peu embêté par ce dossier et surtout par l'absence de données. Je ne comprends pas trop la stratégie du fabricant. S'il pense qu'il a un système qui permet d'enlever le thrombus de façon plus efficace que la concurrence, je ne comprends pas pourquoi il n'essaie pas de le montrer d'emblée plutôt que sur de la deuxième intention.

Ensuite, sur la deuxième intention, on ne sait pas non plus ce qu'aurait donné un autre stent après deux passages et demi d'un concurrent par rapport à l'utilisation d'un stent retriever. Du coup, je trouve qu'on a zéro donnée pour, en réalité, dire si ce stent est aussi efficace que cela. Il n'y a pas d'essai contrôlé sur l'efficacité en premier passage d'un stent par rapport à l'autre, ce qui aurait peut-être permis de faire dans un deuxième temps une étude qui montre que c'est plus efficace en cas d'échec.

Je crois que les neuroradiologues font trois passages avec un stent. Je me suis demandé si on essayait cinq fois, six fois, sept fois, huit fois. En fait, et peut-être qu'Éric peut nous le dire, je crois que la règle est de trois passages.

M. le Pr DE KERVILER.- Effectivement, ce qu'ils tentent pratiquement tous d'emblée, c'est la thromboaspiration quand cela peut venir, de choper le caillot par la tête. Quand cela ne marche pas, quand ils ne sont pas satisfaits du résultat angiographique, ils prennent le stent retriever, ils traversent le caillot et ils vont le chercher par l'arrière en essayant de racler, mais effectivement, ils se limitent assez rapidement, parce que le fait de faire trop de passages, c'est ce qui crée des microlésions et des lésions hémorragiques.

M. le Pr AMABILE.- Oui. Du coup, je trouve qu'on a comme preuve que quand on fait plusieurs passages on enlève plus de thrombus, mais est-ce que le CERENOVUS est plus efficace qu'un autre stent ? J'avoue que je n'ai pas la réponse.

M. le Pr DE KERVILER.- Je ne l'ai pas non plus.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'était un peu ma question aux membres qui travaillent avec ce genre de dispositif et cela rejoint ce qu'a dit Monsieur Amabile. Il y a effectivement des échecs après des premières utilisations, mais à travers d'autres études sur d'autres dispositifs que nous avons eu l'occasion d'étudier, quand le stent qui était étudié était en échec, on voyait que parfois il y avait d'autres stent retrievers, qui ne sont pas forcément spécifiques à la seconde intention, qui pouvaient être utilisés. Est-ce que parfois — et c'est plus ma vraie question — des cathéters de thromboaspiration peuvent être utilisés en seconde intention après échec avec un stent retriever ? Je ne sais pas si c'est clairement défini dans la stratégie thérapeutique.

M. le Pr DE KERVILER.- En fait, il n'y a rien de défini. Chacun fait du mieux qu'il peut, donc quand j'interroge mes collègues neuroradiologues, même au sein de leur équipe, il n'y a pas de consensus. Chacun fait comme il le sent. Ils font le maximum pour essayer de restituer la perméabilité du vaisseau, mais il y en a qui vont directement au stent retriever, il y en a qui commencent toujours par une thromboaspiration. C'est éminemment variable.

M. le Président.- Merci. Y a-t-il d'autres remarques ? Françoise ?

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- J'ai une question parce que je n'ai pas compris à quoi servait, dans les études, d'analyser le caillot. Peut-être que c'est lié justement à ce que vous disiez, Monsieur de Kerviler, sur la future génération. Je trouvais que les données étaient très pauvres et qu'on se noyait dans l'analyse du caillot. J'ai toujours pensé que c'était un caillot, bon, voilà. Pourquoi y a-t-il deux études qui analysent des caillots qui sont des caillots ? Je n'ai pas compris. Avez-vous un éclaircissement ?

M. le Pr DE KERVILER.- Ils se sont aperçu que quand on a fait la thromboaspiration, quand on a mis un premier stent retriever, ce qu'il reste à la fin, c'est cette espèce de truc gluant dans le vaisseau qu'ils n'arrivent pas à bien nettoyer. On imaginerait bien une espèce de blanc d'œuf qui traînerait et qu'on n'arriverait pas à enlever.

Du coup, pour positionner mieux leur cathéter sur ce type de matériel résiduel dans le vaisseau, ils essaient d'analyser le caillot et effectivement, ils trouvent qu'il y a un peu plus de fibrine que dans d'autres caillots. C'est certainement le sujet clé pour l'avenir et je pense que la boîte veut investir sur ce créneau-là.

M. le Pr AMABILE.- Si je peux me permettre de rebondir sur l'analyse du caillot, c'est intéressant en soi parce que l'étiologie d'une ischémie dépend du caillot. Par exemple, si c'est une rupture de plaque carotidienne, dans le caillot, il va y avoir des débris athéromateux. Je doute par exemple que sur des débris athéromateux, la thrombolyse ait un quelconque effet. Je pense quand même que le plus souvent, l'origine de l'AVC, c'est de la FA. Les AVC carotidiens sont quand même très rares par rapport à l'AVC de base.

M. le Président.- Y a-t-il des demandes de prise de parole ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous mets la diapositive de l'indication revendiquée, qui est celle que j'ai lue tout à l'heure, à savoir les patients avec un AVC ischémique à la phase aiguë au niveau d'une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie, cette fois-ci en seconde intention après échec de recanalisation.

M. le Président.- Y a-t-il des remarques ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter entre un SA suffisant, un SA insuffisant ou une abstention.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 8 voix

Service attendu insuffisant : 10 voix

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- C'est un avis insuffisant.