



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 9 avril 2024

1. Audition - Demande d'inscription (titre V) CERENOVUS NIMBUS, Stent retriever (7337) JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (avis adopté le 12/03/2024)

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'audition de CERENOVUS. Bonjour Messieurs, Mesdames. Merci d'être là. Vous aviez souhaité être auditionnés par la commission. Je vous propose que l'on procède de la façon suivante. Je vais vous laisser vous présenter, puis notre équipe fera le point et présentera l'avis que nous avons rendu récemment pour lequel vous avez souhaité être auditionnés. Ensuite, je vous passerai la parole pour 15 minutes exactement pour nous faire part de vos remarques. Nous discuterons ensuite et vous répondrez aux éventuelles questions qu'il pourra y avoir. Je vous passe la parole pour vous présenter.

M^{me} NGUYEN.- Bonjour, Thao Nguyen. Je dirige le département Économie de la Santé pour J & J France. Je suis accompagnée du Professeur Cognard et du Professeur Bourcier, neuroradiologues interventionnels respectivement au CHU de Toulouse et de Nantes. Arnaud Nicolas de J & J interviendra également pour la partie critique clinique. Je suis aussi accompagnée de Laure Jacquelin et de Lucien Guillou, mais je ne le vois pas.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Le chef va vous présenter le résumé de l'avis que nous avons rendu, nous vous passons la parole ensuite pour 15 minutes.

Un chef de projet, pour la HAS.- Merci beaucoup Monsieur le Président. Nous voyons aujourd'hui la société J & J dans le cadre de la demande d'inscription pour le stent retriever CERENOVUS NIMBUS.

Le stent se compose de deux principales parties : la tige conique en nitinol et la cage qui elle-même se décompose en deux sous-parties, la partie distale de forme cylindrique et la partie proximale en connexion directe avec la tige en forme de spirale et qui possède plusieurs points de pincement utilisés dans le cadre de l'extraction d'un caillot.

Concernant cette demande, une seule référence est demandée pour le stent CERENOVUS NIMBUS., avec les paramètres techniques présentés dans le tableau de cette diapositive. Il s'agit donc d'une première demande d'inscription avec l'indication revendiquée qui est la prise en charge des patients avec 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

intention après échec de recanalisation, c'est-à-dire objectivé par un score mTICI < 2B 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 aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV. Dans le cadre de cette indication, est revendiquée une amélioration de service attendu de niveau IV, donc mineure, avec comme comparateur les autres stents retriever inscrits sur la LPPR.

Les conditions de prescription et d'utilisation sont classiques et conditionnées aux articles en vigueur pour tout ce qui est neuroradiologie.

En parallèle de cette demande, pour soutenir la demande d'inscription des données cliniques ont été fournies. Nous avons trois études spécifiques : étude de Lehnen, étude de Nordmeyer et un rapport d'études cliniques avec son protocole concernant l'étude SPERO. En parallèle, ont été également identifiés de manière non spécifique : le rapport d'évaluation de la HAS de 2016 sur la thrombectomie mécanique, six recommandations depuis la publication du rapport d'évaluation, ainsi que deux études pivots DEFUSE 3 et l'étude DAWN.

Suite à l'évaluation du 12 mars 2024, les conclusions sur les données ont été les suivantes. Au total, trois études sont fournies pour soutenir la demande de prise en charge de CERENOVUS NIMBUS chez les patients avec un AVC ischémique à la phase aiguë :

- Deux études rétrospectives rapportent des résultats cliniques (score mTICI ou NIHSS) et procéduraux (nombre de passages) concernant l'utilisation du stent retriever CERENOVUS NIMBUS. L'intérêt de ces deux études est très limité au regard des nombreuses faiblesses méthodologiques respectivement soulevées (faible nombre de patients et de centres utilisateurs). Elles ne permettent pas de conclure à l'efficacité de CERENOVUS NIMBUS.
- Une étude post-commercialisation multicentrique qui rapporte des données concernant la réussite de la reperfusion, objectivée par un score mTICI $\geq 2b$, avec un taux de patients ayant le score de 68,6 % dans l'étude. À la suite de l'utilisation du stent retriever CERENOVUS NIMBUS, en deuxième intention, après une première technique de thrombectomie mécanique. Néanmoins, cette étude ne possède pas de bras contrôle

pour comparer les résultats relatifs à l'efficacité du stent CERENOVUS NIMBUS.

En conclusion, les données fournies relatives à l'utilisation du stent CERENOVUS NIMBUS concernent 112 patients au total, près de la moitié issue de données recueillies de manière rétrospective. De plus, aucune donnée comparative n'est fournie afin de comparer directement ces résultats avec les données de la littérature actuelle. Ils ne permettent pas de quantifier la taille d'effets propres obtenus avec CERENOVUS NIMBUS.

À l'issue de cette analyse, dans le projet d'avis du 12 mars 2024, un service attendu insuffisant a été octroyé avec comme conclusion :

- La Commission constate l'insuffisance des données disponibles pour démontrer l'intérêt du stent retriever CERENOVUS NIMBUS dans l'indication revendiquée, à savoir la prise en charge des 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 intention après échec de reperfusion à la suite d'un ou plusieurs passage (s) avec une première technique de thrombectomie mécanique.
- La Commission souhaite disposer de données cliniques comparatives lui permettant d'apprécier l'efficacité et la sécurité de CERENOVUS NIMBUS au regard des résultats obtenus avec les autres stents retrieveurs.

Voilà pour le résumé, je laisse la main à la société pour faire sa présentation.

M. LE GRALL, Président.- Nous vous laissons la parole pour 15 minutes pour nous faire part de vos observations.

M^{me} NGUYEN.- Je vous remercie. Je me permets de rappeler à nouveau l'indication revendiquée pour le stent retriever NIMBUS qui consiste en une initiation en seconde intention après échec de plusieurs passages d'un dispositif de thrombectomie mécanique. Par ce positionnement, l'indication de NIMBUS est différente des autres stents retriever actuellement remboursés. Au cours de cette présentation, seront abordés :

- la résistance à la thrombectomie mécanique là où les stratégies thérapeutiques actuelles en pratiquent ;

- la spécificité de NIMBUS et son mode d'action permettant de répondre à un besoin non couvert ;
- les différentes études qui soutiennent cette demande d'inscription dans cette indication de seconde intention.

Je laisse la parole à présent au Professeur Cognard et au Professeur Bourcier.

M. le P^r COGNARD.- Bonjour, Professeur Cognard de Toulouse. Certaines thrombectomies durent 10 minutes ou un quart d'heure et le caillot est ramené en totalité, quelle que soit la technique utilisée, que ce soit l'aspiration ou le stent retriever. En revanche, certains nécessitent plusieurs passages, peuvent durer une heure ou deux ou échouent environ dans 15 à 20 % des cas.

M. le P^r BOURCIER.- Bonjour, Romain Bourcier de Nantes. Je vous présente des cas récents issus de notre pratique quotidienne à Nantes. À noter que chez des patients jeunes, on a souvent ces échecs de thrombectomie dont parle le Professeur Cognard. Sur la diapositive de gauche, vous pouvez voir l'occlusion du segment M1 gauche et l'absence de caillot visible. Voilà l'**artériographie**. On retrouve avec l'occlusion du segment M1 ici. Le placement d'un stent dit conventionnel, de première intention, un EMBOTRAP, un SOLITAIRE ou n'importe quoi, associé à l'aspiration et après cinq passages de cette technique, l'occlusion reste exactement la même qu'initialement. Là, nous sommes face à ces cas où on se retrouve, après de multiples passages, devant un échec de thrombectomie sans aucune solution à ce jour pour tenter de rouvrir ce vaisseau.

M. le P^r COGNARD.- Pour quelles raisons une thrombectomie échoue dans 15 à 20 % des cas ? Il y a deux raisons : soit à cause du type de caillot, soit dans les cas où il n'y a pas de caillot. On fait une thrombectomie alors qu'il n'y a pas de thrombus.

La composition du caillot, depuis 2015, date où la thrombectomie a explosé – on en fait 350 par an – on collecte tous les caillots et on fait énormément d'études scientifiques pour caractériser ces caillots. Pour résumer :

- Les caillots rouges fibrino-cruoriques, qui comportent plus de 40 % de globules rouges, sont cohésifs, faciles à ramener. Ils collent au stent. Qu'on les aspire ou qu'on mette un stent, c'est très facile à retirer. En général, on les a au premier passage.

- Les caillots blancs, fibrino-plaquettaires, qui ont moins 40 % de rouges. Ils sont durs, friables et très difficiles à ramener.

On travaille beaucoup sur différents modèles. C'est un caillot rouge qui revient avec un stent. Le caillot colle à l'intérieur du stent. C'est très facile à ramener. En bas, c'est un caillot blanc dur et friable. Il roule sur l'extérieur du stent et il reste là. On peut faire plein de passages et on n'arrive jamais à ramener ce caillot quand il est dur, blanc, friable, contrairement aux caillots cohésifs qui adhèrent au stent, très faciles à ramener.

On peut étudier la composition du caillot en imagerie avant la thrombectomie. En gros, un caillot rouge, c'est blanc au scanner, et c'est noir en IRM T2*. Ça s'appelle le *Susceptibility vessel sign*. La grosse flèche de droite, c'est un gros caillot visible en IRM. Quand on voit ça, surtout à deux heures du matin, on est très content parce qu'on sait que c'est beaucoup plus facile à ramener que quand on ne voit pas de caillot. Quand on ne voit pas de caillot, c'est mauvais signe.

M. le P^r BOURCIER.- Ici, ce sont de nouveau des cas de notre pratique, de vrais cas. Vous voyez ici ce caillot visible en hyposignal T2. Comme le disait le Professeur Cognard, après un passage, voire deux passages dans la majeure partie des cas, on arrive à obtenir une recanalisation complète avec ce caillot qui revient avec les techniques standards, que ce soit combiné, aspiration, stent plus aspiration. Vous voyez qu'il y a une cohérence entre ce qu'on voit en IRM et le caillot.

Encore une fois, un patient jeune. J'insiste là-dessus, ce sont typiquement des patients jeunes chez qui on a ces caillots réfractaires et pour lesquels on a besoin de nouveaux outils. Un patient jeune qui arrive, hémiparétique, pas de contexte particulier. On voit l'occlusion sur les séquences en temps de vol du segment M1 droit, l'absence de caillot visible, l'infarctus est en train de se constituer assez massif. Et là aussi, une procédure qui va durer, qui va être au départ l'association entre une aspiration et le stent EMBOTRAP, puis l'aspiration seule. On a essayé d'autres stents, on a essayé le SOLITAIRE, et à la fin, on aboutit à une occlusion persistante malgré les tentatives multiples avec tous les stents retriever disponibles à ce jour, avec des conséquences dramatiques, puisque le pronostic vital du patient est en jeu, avec des infarctus massifs chez des patients jeunes. D'où la nécessité d'avoir un dispositif adapté à ces occlusions réfractaires.

M. le P^r COGNARD.- Pour quelles raisons une thrombectomie échoue ? Il y a une deuxième raison,

c'est qu'il n'y a pas de caillot. C'est très rare. Ce sont des sténoses intracrâniennes. Cela se voit peu en France, beaucoup plus aux États-Unis, Japon et en Chine. Les dissections artérielles, très rare. Les artérites, ce sont les patients jeunes. Et les plaques rompues, comme en cardiologie. Il y a une sténose, une inflammation, une rupture de la plaque et un caillot sur la sténose.

On ne sait pas à quoi on a affaire quand on commence, sauf si on voit un caillot très noir en T2*. La technique la plus habituelle dans le monde actuellement, c'est l'aspiration seule. On fait un ou deux essais. Parfois, certains font le contraire et mettent le stent en premier. Mais de plus en plus, l'aspiration, c'est plus facile, moins cher, plus rapide. Donc, on fait une aspiration seule, un ou deux essais. Si ça ne marche pas, on met un stent retrieveur à l'aspiration. On fait les deux en même temps. On fait un ou deux essais. Et si ça échoue, on tombe un peu dans l'inconnu. C'est fréquent. Ça nous arrive dans 15 % de cas.

Il y a deux techniques :

- Soit c'est le double stent retrieveur. On met deux stents retrieveur en même temps et on retire les deux ensemble. C'est un peu traumatisant, c'est désagréable à faire. C'est lourd.
- Soit un stenting définitif, mais ça veut dire qu'on laisse le caillot. Le stenting définitif, c'est bien s'il y a une pathologie artérielle, s'il y a une plaque, c'est indiqué. S'il y a un caillot dur, c'est une mauvaise idée. En plus, le stenting définitif nécessite deux anti-agrégants. Il y a un risque hémorragique chez un patient qui vient de faire un AVC.

M^{me} NGUYEN.- Je vous remercie, Professeur Cognac et Professeur Bourcier. La connaissance du caillot progresse. On l'avait aussi mentionné dans notre dossier, avec l'étude en cours COMPO-CLOT basée sur le registre ETIS pour la France. On avait cité également la conférence de consensus de 2023 sur les *tough clots*, les caillots résistants.

Les conclusions sur la diapositive confirment ce que viennent de décrire le Professeur Cognard et le Professeur Bourcier. Un caillot résistant, c'est plutôt un caillot de couleur blanche. En présence d'une résistance, on va multiplier les passages et les dispositifs. Après deux ou trois passages, on va changer de technique. Or, on s'aperçoit que le résultat fonctionnel favorable est inversement lié au nombre de passages.

Pourquoi on va utiliser NIMBUS en seconde intention ? Compte tenu de la variabilité du caillot, le

Professeur Bourcier l'a mentionné, à chaque type de caillot devrait correspondre un dispositif de thrombectomie adapté. NIMBUS, sa cage est composée d'une partie distale ouverte en forme de cylindre, comme les autres stents retriever, facilitant l'entrée du caillot, et une partie proximale avec des cellules en spirale, avec plusieurs points de pincement spécifiquement conçus pour retirer les caillots fibrino-résistants. D'ailleurs, c'est indiqué également dans la notice d'utilisation.

Grâce à cette géométrie, il se différencie des autres stents actuellement remboursés et permet ainsi de répondre à un besoin non couvert. On peut observer sur la vidéo à l'écran que lors de la recapture du stent retriever dans le microcathéter, les larges cellules en spirale viennent se refermer sur le caillot et le pincer, ce qui permet une meilleure emprise sur le caillot et une meilleure extraction quand il y a le retrait dans le microcathéter. C'est une technique de retrait par pincement.

Je vous propose de passer aux études cliniques.

M. le P^r NICOLAS.- Merci Thao. Bonjour, Arnaud Nicolas, directeur recherche clinique.

Pour les données cliniques spécifiques au dispositif NIMBUS, comme mentionné, trois études sont disponibles regroupant un total de 112 patients traités avec NIMBUS, principalement après échec de thrombectomie avec des dispositifs, d'un stent retriever ou d'un cathéter d'aspiration conventionnel. Deux études dites en vie réelle avec des données collectées rétrospectivement dans des centres allemand et suisse, pays dans lesquels NIMBUS est disponible commercialement. Dans ces études en vie réelle, NIMBUS a été principalement utilisé en cas d'échec de première technique de thrombectomie. Elle est utilisée en moyenne après trois passages de dispositifs conventionnels. On peut constater que dans cinq cas de ces études, NIMBUS a été utilisé également en première intention. Dans ces cas, l'opérateur a pu identifier, au moyen de l'imagerie, une suspicion de caillot complexe, avec une calcification pour trois patients et la présence d'une sténose pour deux autres patients.

Pour l'étude contrôlée SPERO, ont été collectées des données prospectivement dans 11 centres en Europe, dont 6 en France. Une vingtaine de patients ont été inclus en France. NIMBUS devait être utilisé après échec d'une première ligne également et introduit assez rapidement dès le deuxième ou troisième passage.

Pourquoi proposer d'évaluer NIMBUS en deuxième ligne et l'introduire le plus tôt possible dans la procédure ? :

- Il est complexe d'identifier la nature du caillot en peropératoire. Nous savons que lors de multiples passages, les caillots extraits sont de moins en moins riches en composantes globules rouges et de plus en plus riches en fibrine.
- Limiter le nombre de passages car il y a une corrélation entre le nombre de passages et l'état fonctionnel du patient en post-thrombectomie. Les patients qui sont recanalisés en un passage ont un meilleur pronostic fonctionnel à trois mois que les patients nécessitant de multiples passages. Plus le nombre de passages augmente, plus on augmente le risque d'hémorragie et on diminue les chances de recanalisation, car à chaque passage, on modifie la forme et la densité du caillot. Il est donc plus dur à capter.

Ce sont des études non comparatives car il n'y a pas de recommandation aujourd'hui pour les patients en échec de thrombectomie. Le volume de patients est relativement faible dans les centres. Par exemple, dans l'étude de Lehnert, les patients traités avec NIMBUS représentent 12 % de leur population annuelle. Ils ont fait 170 thrombectomies dans l'année et NIMBUS a été utilisé dans 21 cas. À noter que les patients inclus dans les trois études sont des patients dits complexes. Par défaut, ces patients ne sont pas inclus dans les études standards car ils sont considérés comme plus risqués. Ce sont :

- Des patients en échec de recanalisation après une première technique de thrombectomie, des patients qui nécessitent un nombre élevé de passages, jusqu'à 5,9 passages en moyenne pour Lehnert, alors que le standard dans les études, c'est un ou deux passages.
- Des patients avec des sténoses, des calcifications, un taux d'administration d'IVTP inférieur avec des patients contre-indiqués à la thrombolyse.
- Des patients traités plus tardivement après l'apparition des premiers symptômes.
- Des patients avec des pathologies et des antécédents de maladies cardiaques.

Aujourd'hui, de plus en plus de patients ont accès à la thrombectomie mécanique. Les neuroradiologues ne traitent pas un AVC, mais de multiples et divers AVC, on l'a vu avec la composition des caillots, avec une population de plus en plus large. Les indications pour la

thrombectomie continuent de s'étendre avec des patients traités de plus en plus tard, des occlusions de plus en plus distales, des AVC majeurs, donc potentiellement des patients et des occlusions de plus en plus diverses et complexes. Dans deux études, les caillots ont été prélevés et ont confirmé leur nature fibrineuse avec des taux de fibrine, une plaquette élevée et un taux de globule rouge inférieur à 40 %, par rapport aux compositions histologiques que l'on voit dans la littérature.

Si on met en perspective les résultats de ces trois études sur NIMBUS par rapport aux résultats rapportés dans la littérature, dans la littérature, pour une population standard, on estime que 70, 80 % des patients sont recanalisés en trois passages ou moins à la suite d'une première ligne de thrombectomie. Pour environ 20 % des patients, la recanalisation est complexe, voire difficile car elle nécessite plusieurs lignes de traitement ou elle n'est pas possible. L'une des causes principales peut être la nature des caillots.

Dans la méta-analyse, on constate que pour les patients en échec de recanalisation après une première ligne de traitement, la population cible pour NIMBUS, le taux de recanalisation fin de procédure est de l'ordre de 45 % uniquement. Alors que dans les études NIMBUS, on atteint des taux de recanalisation fin de procédure proches de 80 % pour des patients en échec de première ligne. On peut noter également que NIMBUS est efficace dès son premier passage, notamment dans l'étude SPIRO et l'étude Nordmeyer également, où des patients en échec de recanalisation, après plusieurs passages d'une technique standard, NIMBUS réussit à recanaliser un patient sur deux dès son premier passage.

En conclusion, le dispositif NIMBUS et les études associées sont les premières à s'attacher à étudier une solution thérapeutique pour les patients en échec de recanalisation avec des dispositifs standards. Les résultats cliniques confirment le profil de sécurité et d'efficacité de NIMBUS, notamment pour extraire ces fameux caillots complexes de types fibrines.

M. LE GRALL, Président.- Madame, vous voulez conclure en une phrase ?

M^{me} NGUYEN.- La résistance à la thrombectomie peut survenir jusqu'à 20 % des cas. Il n'y a pas un AVC, mais des AVC et cette résistance est souvent liée à la composition même du caillot. Grâce à sa conception géométrique et sa méthode de retrait par pincement, NIMBUS permet de traiter une population réfractaire et non couverte par les dispositifs actuels. Dans les études, NIMBUS a

permis la recanalisation de patients complexes après un ou plusieurs échecs de passage de dispositifs de thrombectomie conventionnels. Quand l'analyse était disponible, les caillots présentaient une tenue en fibrine ou en plaquette plus élevée. NIMBUS complète l'arsenal thérapeutique. Le niveau d'amélioration revendiqué est de niveau IV par rapport aux autres stents actuellement remboursés.

Je vous remercie pour votre attention.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de vos précisions. Je passe la parole à qui le souhaite dans la commission pour vous poser quelques questions. Philippe Amabile.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Bonjour. J'ai une question qui me taraude. Si vous êtes plus efficaces que les autres stents actuellement remboursés, pourquoi vous ne revendiquez pas l'indication en première intention ? Tout à l'heure, vous nous avez dit que le nombre de passages dans l'artère thrombosée était corrélé aux suites cliniques. Si j'ai bien compris, plus on fait de passages, moins les résultats sont bons, plus c'est dangereux pour le malade, on peut faire des perforations et ce genre de choses. Si vous avez un système plus efficace, alors quel est le rationnel pour ne pas le proposer d'emblée à un patient ?

M. le P^r COGNARD.- On a plein de stents, mais ce sont tous des stents de première intention qui marchent tous sur les caillots faciles. Le NIMBUS est vraiment un stent de deuxième intention. L'ingénieur qui l'a développé, a développé une centaine de designs différents in vitro avec des caillots durs et il a essayé de trouver le design du stent qui permet de ramener un caillot dur. Ce n'est pas un stent qui marche sur les caillots mous et les caillots rouges. Les caillots rouges, tous les stents marchent et l'aspiration marche, mais si on passe d'un stent à un autre stent à un autre stent, on ne va pas améliorer les capacités de retrait. Il a vraiment été designé pour le caillot difficile que les autres ne ramènent pas, mais il ne va pas ramener le caillot facile. C'est un stent dont l'indication est la deuxième intention quand le stent normal a échoué.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Mais pourquoi il ne ramène pas les caillots faciles, je ne comprends pas.

M. le P^r COGNARD.- Parce que son design n'est pas fait pour ramener un caillot facile fibrino-cruorique adhésif. Il est fait pour coincer un caillot dur. On ne l'utilisera pas en première intention,

on utilisera n'importe quel stent sur le marché. Ils sont tous un peu pareils, les stents de première intention. Là, c'est vraiment un design complètement différent.

M^{me} NGUYEN.- Je voudrais préciser que l'indication du marquage CE, dans la notice, il est précisé qu'il est plus spécifiquement indiqué pour ces caillots fibrineux résistants. Dans les études, on a des utilisations en première intention, mais ce n'est pas l'indication que l'on revendique pour NIMBUS.

M. LE GRALL, Président.- Morgane Le Bail, puis Françoise Lucet.

M^{me} LE BAIL.- Merci. De ce que j'ai compris, vous pouvez quand même voir à l'imagerie le type de caillot. *A priori*, vous pourriez, dès l'imagerie, décider d'utiliser un type de stent adapté.

M^{me} NGUYEN.- Je laisse le Président Bourcier répondre.

M. le P^r BOURCIER.- Merci. Effectivement, on peut avoir des arguments sur le type de caillot, mais à ce jour, le meilleur indicateur d'un caillot réfractaire, c'est l'échec d'un ou deux passages. Quand on sait qu'un ou deux passages ne ramènent absolument pas de contenu rouge, on a la certitude qu'on est face à un caillot réfractaire et c'est là qu'on a la bonne indication pour sortir ce stent de deuxième intention qui va nous éviter cette escalade dans le nombre de passage et nous permettre d'optimiser les chances de retirer ce caillot réfractaire avec le minimum de passages. Oui, on a des indications, mais on n'a pas encore de certitude scientifique suffisante pour partir d'emblée avec le NIMBUS en l'absence de caillot visible sur l'imagerie.

M. LE GRALL, Président.- Madame Lucet, puis Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Merci. C'était la même réflexion que celle de Madame Le Bail.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je rejoins également ce qui vient d'être posé comme question. J'ai entendu deux choses dans la présentation et dans ce que vous venez de dire. D'une part, avec l'IRM, on pourrait faire la différence sur la nature du caillot, si j'ai bien entendu le déroulé de votre présentation, et vous venez de dire qu'il n'y avait pas de certitude scientifique. C'était ma question aussi. Vous les avez comparés comment ? Le design de NIMBUS, comment vous l'avez comparé pour savoir que c'est mieux que les autres stents retrieveur ?

Et je voulais savoir s'il y a vraiment des différences de caractéristiques techniques entre le vôtre et les autres. C'est une question de béotienne. Merci.

M^{me} NGUYEN.- Je vais répondre, puis je laisserai Arnaud compléter. Malheureusement, on n'a pas le design d'un EMBOTRAPE, mais un stent, c'est plutôt un cylindre. Vous l'avez vu sur la présentation, on a deux parties. Il ne ressemble vraiment pas à un autre stent retrieveur que vous avez pu évaluer. Normalement, vous n'avez que la partie distale qui est beaucoup plus allongée. C'est le design plus classique des autres stents.

Arnaud, si tu veux compléter.

M. le P^r NICOLAS.- Le design des autres stents retrieveur standards, ce sont des tubes. Ces caillots rouges sont capturés entre la paroi du stent et la paroi du vaisseau. On les laisse maturer deux ou trois minutes pour que le *clot* puisse rentrer dans les mailles d'un stent retrieveur standard. Le problème avec ces caillots fibrineux, comme ils sont durs, ils ne rentrent pas dans la section distale. La section distale du NIMBUS, un tube assez court, n'est pas faite pour capturer le caillot fibrineux, elle est faite pour stabiliser le stent. Le caillot fibrineux sera capturé par cette section proximale où il y a ces petites cellules qui pincent et qui l'accrochent. C'est pour ça que le design du NIMBUS est moins fait pour capturer ces caillots rouges où il y a besoin d'une longueur de stent pour coincer le caillot rouge entre la paroi du vaisseau et le stent retrieveur.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cognard.

M. le P^r COGNARD.- J'ai entendu, derrière votre question, l'évaluation du dispositif, le fait qu'on n'a pas d'études randomisées qui comparent ce stent à n'importe quel autre stent. On est devenu presque pire que les cardiologues parce que dès qu'un malade arrive pour une thrombectomie, on se demande dans quelle étude on le met. On participe en ce moment à 6 PHRC nationaux, les AVC larges, les petits, les distaux, les tandems, les médicaments qu'on ajoute pour améliorer les pronostics fonctionnels, etc. On privilégie toujours les études académiques scientifiques.

Ensuite, on a ce registre ETIS. On met 350 patients par an dans le registre ETIS. Tous les malades qui passent entre nos mains sont dans le registre. Si vous autorisez l'usage de ce stent, dans un an et demi, si on a fait 2 000 thrombectomies, on a utilisé le NIMBUS dans 200 cas, voilà les résultats. On saura quelle a été exactement l'utilisation, ce sera toujours un deuxième passage,

et quel aura été le résultat. Faire une étude randomisée pour comparer le NIMBUS par rapport à n'importe quel autre dispositif, sachant que ça change tout le temps, vous verrez passer des nouveaux cas d'intérêt extrêmement larges, ça prend un temps de fou, on n'est pas passionnés, alors que le registre ETIS est un registre de vraie vie. Il y a peut-être une trentaine d'articles publiés par ETIS. Si le stent est utilisable, dans deux ans, on a un papier avec 200 ou 300 cas de NIMBUS en deuxième intention. Et là, on saura très précisément quand les autres ont échoué, dans combien de cas celui-ci marche.

M. LE GRALL, Président.- J'avais une question complémentaire qui revient, mais d'une autre façon aux questions qui vous ont été posées. J'ai bien compris que les caillots rouges, je schématise, ne sont pas difficiles et ne relèvent *a priori* pas de ce stent. Pour autant, à travers les images d'IRM que vous avez montrées, qui sont illustratives, pourquoi on n'utilise pas ce stent en première intention pour tout ce qui n'est pas caillot rouge ? C'est ma question. Ça revient un peu au même. Vous faites une IRM, il y a des fois tout n'est pas si facile que ça, mais globalement, si vous voyez que c'est un caillot rouge, donc vous avez l'indication du stent. Sur tout ce qui n'est pas caillot rouge, pourquoi ne pas mettre celui-ci en première intention sur les données de l'IRM initiale ?

M. LE GRALL, Président.- Je laisse le Professeur Bourcier répondre à cette question.

M. le Pr BOURCIER.- Comme je le disais tout à l'heure, l'indication n'est pas aussi forte que l'échec en pratique des deux premiers passages. La présence d'un SVS, comme ici, c'est très clair. Si vous revenez sur le cas d'après, on ne voit pas le caillot, parce que la coupe est passée au-dessus, en dessous, un réglage de l'IRM, etc. On est sûr qu'on est face à un caillot quand on a le SVS. En l'absence du SVS, le doute est permis. Ce n'est qu'une indication. La spécificité est forte de la présence du SVS après son absence, associée à un âge, souvent un patient de 30 ans. On va se dire on y va, on y va avec un passage conventionnel, mais on garde en tête qu'il ne faudra pas faire dix passages pour passer au NIMBUS parce que les arguments concordent vers un caillot réfractaire. C'est là où l'on a l'indication du NIMBUS en seconde intention, mais le plus rapidement possible après les échecs de première intention.

M. le Pr COGNARD.- Je suis entièrement d'accord. Il y a des caillots rouges difficiles à ramener, des caillots que l'on voit beaucoup qui sont difficiles. L'IRM n'est pas assez précise. Je travaille

avec une société qui développe un guide qu'on va mettre dans le caillot et qui va permettre de déterminer exactement la composition du caillot. On le saura. L'idée à terme, vous avez entièrement raison, c'est de dire dans tel caillot, je mets le NIMBUS parce que c'est un caillot dur, et dans tel autre caillot, c'est un caillot facile, je mets un autre stent. Votre remarque est tout à fait pertinente sauf que pour l'instant, on n'a pas les moyens de réellement comprendre quelle est la composition du caillot. À terme, c'est ce qu'on fera, je pense.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet voulait vous poser deux questions.

Un chef de projet, pour la HAS.- Merci beaucoup. J'avais une première question pour la société Johnson. Sauf erreur de ma part, vous avez cité le marquage CE par rapport aux propriétés des caillots sur lesquelles le stent peut agir, mais je ne retrouve pas la notion de caillot fibrineux ou pas.

M^{me} NGUYEN.- Vous avez l'indication qui est la même que dans EMBOTRAP et vous avez une phrase supplémentaire dans le mode d'action où c'était spécifiquement indiqué pour les caillots fibrineux.

Un chef de projet, pour la HAS.- Dans la mode d'action ?

M^{me} NGUYEN.- Dans la mode d'utilisation. Elle n'est pas dans l'indication, mais juste en dessous, vous avez une phrase supplémentaire.

Un chef de projet, pour la HAS.- Ma deuxième question était par rapport aux comparateurs revendiqués. Les comparateurs revendiqués, ce sont les autres stents retrieveur. *A priori*, ce sera en seconde intention, donc ce n'est pas par rapport aux autres stents qui sont plutôt utilisés en première intention. C'est la question du comparateur revendiqué par rapport aux indications revendiquées.

M^{me} NGUYEN.- D'un point de vue comparaison pure, on n'a plus les cathéters d'aspiration qui sont passés dans la liste intra-GHS, donc on a pris un comparateur pris en charge sur la LPP. C'est la première chose. Par rapport au design, on s'est comparé à d'autres stents retrieveur puisque NIMBUS est un stent retrieveur avec une conception différente et une indication d'un positionnement en seconde intention.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres questions, d'autres remarques ? Non. Merci

beaucoup de votre présentation et de la discussion que nous venons d'avoir. Nous vous laissons repartir en vous remerciant encore. Merci beaucoup.

M^{me} NGUYEN.- Merci, bonne journée.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Pour apporter un commentaire puisque nous avons discuté avec nos collègues neuroradiologues. Tout ce qui a été dit est confirmé. Le mécanisme qui fait que ce stent retriever est supérieur à ce que nous avons vu, ce qui a été vu, donné et expliqué, ce serait sa structure torsadée qui en même temps qu'il pince, il y a des possibilités de torsion et de rétraction du caillot de façon progressive, comme on l'a vu sur les très belles diapositives qu'ils nous ont présentées. C'est un bon dispositif qui est évoqué, d'après nos collègues, dès qu'il semble que l'extraction du caillot va être difficile.

M. LE GRALL, Président.- Merci. J'ai une réflexion à la suite de cela. J'ai du mal à comprendre pourquoi, on peut l'admettre éventuellement, il n'est pas utilisé en première intention dès lors que peut le plus, peut le moins, de mon point de vue, et dans un certain nombre de cas où on a un doute sur la nature du caillot. Il y a des fois où apparemment, il n'y en a pas. Rien n'empêche de l'utiliser après si jamais dans ce cas-là ça, ne marche pas. C'est un peu ça, le doute. Et le deuxième point, effectivement, il n'y a pas de comparateur en seconde intention puisqu'ils ne l'utilisent que là.

Monsieur Cornu, vous vouliez reprendre la parole ?

M. le P^r CORNU.- Oui, pour commenter votre remarque. Quand on en a discuté, ils avaient l'air de dire que quand ils évoquaient éventuellement un caillot susceptible d'être mieux retiré, plus facilement et en un passage, parce que plus on laisse perdurer l'ischémie, plus c'est péjoratif pour le patient, ils choisissent le NIMBUS. Alors qu'ils pensaient que ça allait être facile et que ça ne l'est pas, ils utilisent secondairement le NIMBUS. Comme l'a dit Christophe Coignard que je connais bien, les données qu'il évoque vont probablement préciser ce que les uns et les autres pensent.

M. GALMICHE.- Je pense qu'on a tous compris le besoin pour ces produits en deuxième intention, mais il serait intéressant de se recentrer sur les données qu'ils nous ont fournies. Est-ce que le

chef de projet peut préciser les études qui avaient été fournies ? Il y a trois études, deux rétrospectives, une monocentrique et une multicentrique, c'est ça ?

M. LE GRALL, Président.- Dominique, vous vouliez prendre la parole avant ou on attend ? Allez-y, Dominique.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Justement, je voulais revenir sur les données parce que je trouve que l'argumentaire, c'est essentiellement « crois-moi, mon frère ». C'est un problème, malgré tout. Je crois qu'on a bien perçu de l'exposé qu'il y avait un besoin et que ce produit était susceptible de le remplir. Si c'est si formidable, comment cela se fait qu'il n'y ait pas déjà des données ? Ils ont dit qu'il était disponible dans certains pays. L'étude monocentrique, vous savez ce que j'en pense d'une façon générale. Je trouve cela dommage, alors que je sens qu'il y a peut-être un besoin qui pourrait être couvert par ce produit, que leur seul argumentaire, c'est « crois-moi, mon frère ».

Un chef de projet, pour la HAS.- Les trois études :

- La première étude de Lehnert est observationnelle et monocentrique avec 21 patients, réalisée en Allemagne.
- La deuxième étude Nordmeyer en Suisse et en Allemagne, ils nous ont précisé que le stent était déjà commercialisé dans ces pays-là. L'étude est observationnelle, réalisée dans deux centres avec 37 patients, notamment cinq pour lesquels le stent a été utilisé en première intention et 32 en seconde intention.
- L'étude SPERO, réalisée dans plusieurs centres en Europe, dont six en France, un peu plus conséquente avec 54 patients où le stent a été utilisé en seconde intention.

M. LE GRALL, Président.- Philippe Amabile.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'avais une question pour rebondir sur ce que disait Dominique. Est-ce que l'on connaît les indications d'utilisation dans les pays qui le commercialisent ? Ensuite, je voulais savoir de quand date le marquage CE. Si je me souviens bien, il y a eu des modifications dans l'obtention du marquage CE. Il fallait des études pour obtenir le marquage CE. Est-ce qu'on a une idée des données qui ont permis l'obtention du marquage CE ?

M. GALMICHE.- C'est un marquage CE obtenu sous la directive ou du règlement européen ? C'est le règlement qui oblige maintenant à fournir des données.

Un chef de projet, pour la HAS.- Il est précédent à la nouvelle évaluation.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Et l'indication dans les pays où il est utilisé ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Je ne peux pas vous dire exactement. J'ai affiché le marquage CE tel qu'il est présenté dans la notice. Au maximum, ce sera cette indication. Je ne connais pas les indications précises utilisées en Suisse et en Allemagne, si c'est spécifiquement la seconde intention ou si c'est large comme le marquage CE qui ne précise pas quelle stratégie thérapeutique, en première ou deuxième intention. Je ne peux pas vous dire avec précision.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Laissy.

M. le D^r LAISSY.- La randomisation paraît difficile dans la mesure où on ne sait pas à l'avance parce qu'on ne connaît pas encore la nature du caillot et parce que plein d'études au cours de la désobstruction sont associées à ce geste qui est souvent fait en urgence et en pleine nuit, en particulier la caractérisation des caillots. Je crois qu'on est à une première étape d'une meilleure connaissance du type de caillot à traiter et que la randomisation ne sera possible qu'ultérieurement.

M. LE GRALL, Président.- Dominique.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Je comprends bien qu'on est dans une situation où la randomisation est complexe. Néanmoins, cela n'empêche pas de faire des études multicentriques, y compris de se comparer à des séries où l'on voit ce qui se passe d'une façon générale dans ces situations-là. Je n'avais pas l'idée, en disant ce que j'ai dit, que j'aurais voulu voir une étude randomisée, mais au moins des données assez conséquentes, qui ne soient pas monocentriques sur peu de patients, mais des séries un peu plus importantes. C'est tout. Pour l'instant, juste on dit que cela marche, mais moi, j'aime bien avoir des données.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je me demandais si le comparateur est effectivement le bon, comme cela a déjà été discuté. Dans ce cas-là, si c'est vraiment un recours, comme ils le disent, après l'échec de

thrombectomie, mais est-ce qu'il ne faudrait pas rajouter aussi après échec d'autres stents retrieveur. Ils arriveraient vraiment après échec des autres stents retrieveur, si on voit que le thrombus est plutôt fibrineux, qu'il correspondrait plus. Il y a quand même une chance sur deux que le thrombus ne soit pas de la bonne composition. J'ai entendu, dans la présentation, que le design n'avait pas été fait pour les thrombus classiques. Cela veut dire qu'une fois sur deux, il y a un risque que le praticien l'utilise à mauvais escient.

M^{me} COSTAGLIOLA.- C'est pour cela qu'ils le demandent en deuxième ligne, justement.

M. LE GRALL, Président.- Béatrice.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci, Monsieur le Président. Je ne sais pas si on doit être aussi dirigiste parce que c'est une situation d'urgence où ils sont confrontés à des données qui ne sont pas aussi carrées, qu'il est fibrineux ou qu'il est rouge. C'est ce que j'ai cru comprendre dans les présentations. On ne peut pas leur imposer de faire plein de passages d'abord avec les stents retrieveur avant et avoir un imbus après, vu qu'on n'a même pas de données comparatives. Cela me paraît compliqué surtout dans la situation d'urgence. Les spécialistes sont capables de déterminer – avec le registre, on le saura peut-être un peu plus – quelle stratégie il faut adopter.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Lenoir.

M. le P^r LENOIR.- Ce qui est gênant dans ce qu'ils ont dit dans la présentation, c'est ce qui m'a le plus choqué, c'est que ce stent retrieveur n'est pas bon pour tout et qu'il n'arrive pas à enlever un caillot classique. À un moment donné, on va faire plusieurs passages, on va fondamentalement aggraver le patient parce que le temps, c'est terrible. Ce produit qui arrive, selon ce qui est dit, à retirer des caillots très difficiles n'est pas capable de retirer un caillot simple. Cela me gêne beaucoup et je ne comprends pas. Je ne suis pas un ingénieur mécanicien des stents retrieveur, mais je suis choqué par cela.

M. LE GRALL, Président.- Françoise Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est peut-être justement logique de laisser flotter un doute en disant seconde intention, sans forcer un nombre de passages. D'abord, on n'est pas compétents pour cela, c'est vraiment très spécifique. Le médecin de Nantes a bien dit que quand on pense que c'est un caillot, on fait un passage et tout de suite, on passe au NIMBUS puisqu'on se rend compte

à la première injection. Dans les premiers examens, il n'y a pas d'injection. Pour faire l'injection, il faut attaquer avec l'idée qu'on va essayer d'extraire quelque chose. Après, la discussion serait plutôt de dire si on a une suspicion de caillot blanc. Il a quand même été utilisé en première intention dans l'étude allemande parce qu'ils étaient sûrs que c'était un caillot qui correspondait à la technique. On n'a aucune donnée pour cela pour l'instant. Déjà, on n'en a pas beaucoup pour le reste sur le plan comparatif.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Je suis d'accord avec ce qui a été dit. Ce sont des situations d'urgence et souvent à des heures difficiles. Au travers de ce que nous avons échangé avec les équipes de mon hôpital, c'est vraiment un élément de plus quand il y a une difficulté. Comme cela a été dit, il faudrait laisser libres les équipes qui sont eux-mêmes professionnelles et qui connaissent très bien le problème et les difficultés qui peuvent exister. Raccourcir rapidement une difficulté d'obstacles. Après, avec les registres, y voir un peu plus clair. Il est évident que c'est peut-être l'EMBOTRAP ou un stent conventionnel, comme ils l'ont dit, qu'ils utilisent en premier. Comme cela a été dit aussi, parfois en première intention parce qu'il semble exister des difficultés d'interprétation, d'évaluation. Ils pensent que le NIMBUS fera l'affaire. Encore une fois, assuré par mes collègues c'est un stent retrieveur très satisfaisant dans ses résultats.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je vous propose qu'on passe au vote à la suite de cette discussion et de cette présentation. La question qui se pose, à travers les éléments dont nous avons parlé, c'est le maintien ou non de l'avis, c'est-à-dire insuffisant en seconde intention dans le cadre indiqué.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 6 pour le maintien, 10 contre le maintien et 2 abstentions. C'est un non-maintien de l'avis.

Un chef de projet, pour la HAS.- Ensuite, est-ce que vous voulez garder l'indication revendiquée ou adapter l'indication ?

M. LE GRALL, Président.- On garde l'indication revendiquée ? OK, on garde.

Un chef de projet, pour la HAS.- Après, il y a la question du comparateur. Dans le cadre du dossier,

sont revendiqués les autres stents retriever inscrits sur la LPPR. Est-ce que vous souhaitez garder ce comparateur ou l'adapter ?

M. GALMICHE.- Je voulais clarifier la situation pour que chacun comprenne qu'on interprète le non-maintien de l'avis comme un SA suffisant avant la discussion sur le comparateur, l'ASA et compagnie. Personne ne s'oppose à ce vote qui a été fait sur le SA suffisant ?

Pour ce qui est du comparateur, je pense personnellement qu'il faut comparer à la stratégie usuelle qu'on fait aujourd'hui si on n'avait pas ce produit-là. Si on n'avait pas ce produit-là, qu'est-ce qu'on ferait ? On utiliserait un autre stent retriever. Si vous êtes d'accord, je propose que celui-là soit retenu.

M. LE GRALL, Président.- Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Je suis d'accord puisqu'on ne l'utilise que quand il y a échec des premiers, donc il faut le comparer à l'existant qui sont les autres stents retriever inscrits sur la LPPR. À partir de là, s'ils sont en échec, on peut intervenir avec NIMBUS puisqu'on a dit que c'était en deuxième intention.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet.

Un chef de projet, pour la HAS.- J'avais une question sur le comparateur revendiqué pour Monsieur Cornu ou Monsieur Laissy. Est-ce que c'est forcément un stent retriever qui peut être utilisé en seconde intention ou est-ce qu'il y a également les cathéters de thromboaspiration comme l'a évoqué la société ? C'est une question pour être sûr.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Encore une fois, je pense qu'il est assez difficile d'imposer les choses dans la mesure où, d'une façon globale, on a l'impression que ce stent peut rendre les services en pratique et l'utiliser en première intention quand il y a des doutes sur la possibilité de retirer ce caillot qui apparaît difficile à la fois sur les imageries en groupes et en artériographie.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Laissy, puis Madame Lucet.

M. le D^r LAISSY.- Les cathéters de thromboaspiration marchent mieux en première intention et pas une fois qu'on a déjà fait une tentative d'extraction avec le stent retriever puisqu'il y a une

inflammation endothéliale quasiment immédiate qui fait que ça caillote dans l'artère quand ça ne marche pas, indépendamment de la nature des caillots à l'origine de l'obstruction. Le cathéter de thromboaspiration ne peut pas être considéré comme une alternative, mais bien le stent retrieveur.

M. LE GRALL, Président.- Madame Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est une question aussi pour Monsieur Laissy. Dans les techniques, j'avais compris que parfois, il y a des gens qui utilisent des stents retrieveur en première intention et d'autres qui utilisent des cathéters de thromboaspiration en première intention. On ne parle pas de mettre un stent retrieveur, puis on utilise un cathéter de thromboaspiration. Est-ce que le comparateur ne doit pas être les stents retrieveur s'ils sont utilisés en première intention ou les cathéters de thromboaspiration s'ils sont utilisés en première intention ?

M^{me} COSTAGLIOLA.- Puisqu'on est déjà en deuxième, ce n'est pas possible.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- On discute de comment on fait la première intention. Ils ont spécifiquement dit qu'ils n'avaient pas proposé les cathéters de thromboaspiration uniquement parce qu'ils étaient en intra-GHS, ce qui est curieux comme réflexion. Est-ce qu'il ne faut laisser que les stents ou est-ce qu'il faut mettre un système d'extraction du caillot qui n'a pas marché la première fois, que ce soit l'un ou l'autre ? Les neuroradiologues le savent peut-être.

M^{me} LE BAIL.- Sinon la thrombectomie mécanique qui englobe tout. Quand on dit thrombectomie mécanique, ça englobe à la fois les cathéters et les stents.

M. le D^r LAISSY.- C'est vrai qu'on pourrait être un peu plus générique et ne pas préciser stent retrieveur ou cathéter de thromboaspiration.

M. LE GRALL, Président.- On part sur la thrombectomie mécanique à ce moment-là.

M^{me} LE BAIL.- En deuxième intention.

M. LE GRALL, Président.- C'est déjà en deuxième intention. Si tout le monde est d'accord, on retient ce comparateur.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter ASA IV ou ASA V ou abstention par rapport à la thrombectomie mécanique.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 17 ASA V et 1 abstention.

M. LE GRALL, Président.- Si vous en êtes d'accord, on reste sur une durée d'inscription de cinq ans. Est-ce qu'il y a des oppositions ? Des abstentions ? OK.

Ensuite, conditions de renouvellement et étude de post-inscription. Hubert.

M. GALMICHE.- On propose d'admettre la même mention que pour les autres produits de ce type, avec une demande d'étude post-inscription. La même demande de fournir des données complémentaires que ce qui a été demandé pour les autres produits.

M. LE GRALL, Président.- D'accord, on s'aligne. Est-ce qu'il y a des oppositions ? Des abstentions ? On fait une étude de post-inscription.

Monsieur Cornu, vous voulez rajouter quelque chose ?

M. le P^r CORNU.- Non, c'était justement pour l'étude de post-inscription. C'est très bien.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. Je vous remercie.