



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 13 février 2024

1. Examen - Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP) WEB, Système d'embolisation d'anévrisme intracrânien. (7388) MICROVENTION EUROPE

M. LE GRALL, Président.- On passe au dossier suivant. C'est l'examen de la demande de modification et renouvellement d'inscription de WEB, système d'embolisation d'anévrisme intracrânien par MicroVention Europe.

Un chef de projet, pour la HAS.-Il s'agit d'une demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription. Je ne sais pas si Monsieur de Kerveller souhaite prendre la parole, mais on avait trois variantes pour les anévrismes à collet large : les stents plus coils, les flow diverter et les plug ou cage. On est dans le troisième cas, dans une cage. Avec les résultats suivants :

- les coils récidivent dans environ 20 % des cas et il est nécessaire de compléter, dans 5 à 10 % des cas, dans l'année après le traitement.
- pour les flow diverter, l'exclusion de l'anévrisme intervient entre six semaines et six mois ;
- pour les plugs et les cages, les données étaient relativement récentes et on se posait la question de la pérennité de l'occlusion.

Concernant le dispositif, nous avons un dispositif d'embolisation composé de fils en nitinol tressé qui forment une maille auto-extensible. La structure formée en forme de cage, dans le cas de WEB, se décline en deux gammes, WEB-SL et WEB-SLS, l'une est cylindrique et l'autre sphérique. Le dispositif est fourni sur un système de navigation et l'ensemble est inséré dans une gaine qui facilite le transfert vers le micro-cathéter. Ensuite, il y a une série d'accessoires qui ne sont pas inscrits sur la LPPR et que je ne détaille pas dans cette description.

Voici les références. Vous constatez qu'il y a un grand nombre de références avec des sous-modèles en fonction des différentes dimensions des cages pour s'adapter aux formes précises des anévrismes. La gamme WEB-SL comporte 47 références et la gamme WEB-SLS est plus petite, avec 12 références.

C'est une demande de renouvellement. La demande de modification d'inscription concerne la revalorisation de l'ASR avec une revendication d'une ASR III. Pour rappel, en 2018, la commission avait voté pour un SA suffisant et une ASA V par rapport à la neurochirurgie ou les techniques

endovasculaires complexes, comme les microspires associées à une technique de remodeling ou de stenting. L'indication est inchangée, c'est celle qui figure à la LPPR et qui a été adoptée dans l'avion en 2018 : la prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation, sacciformes, à large collet (≥ 4 mm), rompus et non rompus, dont le diamètre du sac anévrysmal est ≤ 10 mm, pour lesquels les alternatives de traitement ne sont pas optimales du fait des caractéristiques morphologiques de l'anévrisme.

Concernant les données disponibles, un rappel des données examinées en 2018 :

- l'étude la plus importante était l'étude d'observation simple bras WEB-IT fournie sous la forme de rapport d'étude à un an qui avait inclus 150 patients ;
- l'étude WEBCAST 2 à un an de suivi qui avait inclus 51 patients (registre) ;
- les résultats à 24 mois de l'observatoire français incluant 62 patients ;
- les résultats à un mois de l'étude européenne CLARYS (rapport d'étude) incluant 60 patients suivis à 30 jours avec un anévrisme rompu.
- les résultats de quatre études rétrospectives ;
- les données de matériovigilance.

Aujourd'hui, en éléments de preuve :

- en données non spécifiques, des revues de la littérature, sept ont été fournies dont quatre publiées depuis 2022 ;
- en données spécifiques, les résultats d'une nouvelle étude à un an, l'étude CLEVER, ainsi que des résultats à plus long terme des études déjà vues en 2018, WEB-IT et WEBCAST II à un an de suivi et à cinq ans de suivi, CLARYS à un an de suivi, ainsi que des nouvelles données de matériovigilance.

Étude CLEVER

C'est un rapport à un an de suivi de 2023. C'est une étude observationnelle multicentrique réalisée dans 17 centres européens, simple bras, versus critères de performance. C'est une étude similaire dans son concept à WEB-IT que nous avons déjà évaluée et que je vous représenterai par la suite. L'objectif était d'évaluer l'utilité et la sécurité des dispositifs WEB-SL et WEB-SLS,

compatibles avec les microcathéters 0,017 pouce dans l'embolisation des anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus. Les critères d'inclusion assez sont classiques, patients adultes avec anévrisme intracrânien non traité antérieurement, nécessitant un traitement sur une décision multidisciplinaire et avec les caractéristiques adaptées aux dispositifs WEB, donc les anévrismes sacculaires de bifurcation.

Le critère de jugement principal d'efficacité était le taux d'occlusion adéquate à 12 mois sans réintervention de la lésion cible, déterminé par angiographie, par soustraction numérique. Le critère de jugement principal de sécurité était considéré comme réalisé en cas de survenue de décès de cause non accidentelle ou AVC majeur au cours des 30 premiers jours suivant le traitement ou AVC ipsilatéral majeur ou décès de cause neurologique entre le 31^e jour et la fin de la première année suivant le traitement.

Ensuite, les critères de jugement secondaire : le taux de récurrence/recanalisation ; l'évaluation lors de la visite du suivi intermédiaire et entre le suivi intermédiaire et 12 mois selon l'échelle de Raymond/Wos qui est un critère de repérmeabilisation de l'anévrisme ; l'évaluation du taux de retraitement ; les événements indésirables et la morbidité avec le score MRS.

En termes d'inclusion, 163 patients ont été inclus, 103 avaient des anévrismes non rompus, 60 des anévrismes rompus, 152 ont eu une visite de suivi à 12 mois dont 146 avec une imagerie appropriée pour évaluer l'occlusion.

Vous voyez Les principales caractéristiques des anévrismes en termes de largeur de collet, de largeur du sac, de rapports entre le dôme et le collet. Effectivement, on est dans des anévrismes d'une dimension d'environ 5 mm et principalement localisés dans le complexe de l'artère communicante antérieure et la bifurcation de l'artère cérébrale moyenne.

En termes de critères de jugement principal d'efficacité, l'occlusion adéquate sans traitement à 12 mois était atteinte pour 75 patients sur 93 parmi les anévrismes non rompus et pour 45 sur 53 pour les rompus. Au total, il y avait 120 occlusions adéquates à 12 mois sur 146 patients avec imagerie à 12 mois. Pour le critère de jugement principal de sécurité, on a constaté quatre AVC majeurs survenus chez trois patients qui correspondaient au critère principal de sécurité, deux étaient directement liés au dispositif ou à la procédure et deux étaient attribués à des maladies concomitantes. Le taux de survenue de ce critère de sécurité en intention de traiter est de 1 %

pour les anévrismes non rompus, donc inférieur à l'objectif de performance qui est de 3,3 % pour les anévrismes rompus, toujours inférieur à l'objectif de 23 %. Dans le critère de jugement principal, nous étions au-dessus de l'objectif de performance qui était de 55 % pour les non-rompus et 45 % pour les rompus.

Concernant les critères de jugement secondaire, à 12 mois, le nombre d'occlusions jugées adéquates ou complètes. Pour les non-rompus, 75 adéquates, dont 52 complètes sur 91 anévrismes. Pour les rompus, 45 adéquates dont 38 complètes pour 52 anévrismes. Au total, 120 sur 143 avaient une conclusion adéquate. Le retraitement à 12 mois, un cas de retraitement pour l'anévrisme non rompu sur 97 anévrismes et 3 sur 55 pour les rompus. Les principaux effets indésirables dans les 30 jours, j'ai repris ceux qui avaient plus de trois occurrences. On voit principalement des effets indésirables neurologiques dus aux anévrismes rompus. Il y a également des événements plus rares et beaucoup plus fréquents dans le cas des anévrismes rompus.

En conclusion, c'est une étude de bonne qualité globale, mais sa limite principale est le fait que c'est une comparaison indirecte avec un objectif de performance. Par ailleurs, je l'ai déjà signalé, les objectifs et la méthodologie sont assez similaires à l'étude WEB-IT que je vais présenter par la suite. Ici, nous sommes sur un suivi d'un an.

Étude WEB-IT

Voici l'étude WEB-IT avec son suivi à cinq ans. Il s'agissait également d'une étude observationnelle simple bras comparatif versus critère objectif de performance, multicentrique également, mais réalisée aux États-Unis, principalement 25 centres sur 31 aux États-Unis. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance du dispositif d'embolisation dans le traitement des anévrismes intracrâniens de bifurcation à large collet localisés dans la circulation antérieure postérieure. Elle inclut également des patients adultes âgés entre 18 et 75 ans avec un score de Rankin modifié qui devait être < 2 à l'inclusion, avec un seul anévrisme intracrânien rompu ou non rompu avec les caractéristiques requises pour être traités par WEB. Je ne détaille pas, je pense que ce n'est pas très utile, mais on pourra y revenir si vous le souhaitez. Dans cette étude, trois gammes de WEB étaient incluses : WEB-SLS, WEB-SL et une gamme plus ancienne, WEB-DL, qui est une double couche dont le claquage est plus dense.

Le critère de jugement principal d'efficacité est le pourcentage de patients qui avaient une occlusion complète de l'anévrisme sans retraitement, hémorragie récurrente ou sténose de l'artère parente significative, c'est-à-dire $> 50 \%$ après un an. Le critère de jugement principal de sécurité était le pourcentage de patients ayant un événement indésirable défini parmi les suivants : décès non accidentel, AVC majeur dans les 30 jours, AVC ipsilatéral majeur ou décès d'origine neurologique entre 31 jours et un an. L'objectif de performance d'efficacité était fixé à 35% et l'objectif de performance de sécurité à 20% .

Cette étude a sélectionné 179 patients, inclus 150, implanté 148. 147 étaient éligibles au suivi à un an, il y avait un retrait de consentement. Le critère de jugement principal d'efficacité a été valable pour 143, dont 140 avec données d'imagerie, et 123 sur ces 150 patients avaient un suivi à 5 ans, dont 83 avec imagerie.

Un rappel du critère de jugement principal à 12 mois, l'objectif était également atteint puisqu'en intention de traiter, on avait de l'ordre de 55% de réussite pour un objectif de 35% , et l'analyse en per protocole était également supérieure à l'objectif, à 54% . À 12 mois, il y avait 62 événements indésirables graves chez 33 patients, dont 12 AVC sur 10 patients, dont deux AVC majeurs et trois thromboses artérielles résolues sans séquelles et il n'y avait pas de décès.

Voilà les données de suivi entre 1 et 5 ans. À gauche, le critère composite d'occlusion. De A, occlusion parfaite, à D où les résultats se dégradent. Sur les 81 patients qui avaient une occlusion très satisfaisante ou parfaite à un an, 43 étaient encore évalués dans cette même situation à cinq ans et 32 n'avaient pas d'image. Il y a effectivement une incertitude avec ceux qui n'avaient pas d'images. On a simplement la notion que deux ont été retraités et quatre sont passés à un grade inférieur d'occlusion. Vous voyez le même type de résultat pour ceux qui étaient en classe 2 (WOS C). 44, dont 11 sont restés dans le même grade, six ont été améliorés par la suite, huit ont été retraités et pour 19, on n'avait pas d'image. Enfin, pour le grade 3, 15 à un an, deux à cinq ans, sept sans image et cinq retraités, un dégradé. On n'a pas une évolution majeure sur le nombre de patients qui ont été observés. Il y a la limite de ces patients pour lesquels on n'a pas d'image.

Il n'y a aucun renseignement et aucun événement indésirable lié au dispositif ou à la procédure entre un et cinq ans. Il y a sept décès de toutes causes confondues et l'occlusion était considérée comme complète dans 58% des cas, adéquate dans 87% des cas à cinq ans. Pour 63 des 82

patients évalués entre un et cinq ans, l'occlusion a été considérée comme stable ou améliorée et 18 anévrismes au total ont été retraités.

En conclusion, c'est une étude de bonne qualité globale, toujours limitée par la comparaison indirecte. L'avantage est que nous avons des résultats de suivi à cinq ans.

Étude WEBCAST 2

C'est une étude observationnelle prospective multicentrique dans 10 centres. L'objectif était d'évaluer WEB-SL et WEB-SLS pour le traitement des anévrismes de bifurcation. Elle a inclus des patients âgés de 18 à 75 ans avec un seul anévrisme sacculaire intracrânien de bifurcation rompu avec un rapport dôme/collet ≥ 1 avec des critères sur le score de Hunt & Hess et la largeur du collet ≥ 4 mm. Le critère de jugement principal d'efficacité était la stabilité de l'occlusion à six mois définie comme l'occlusion complète avec une stabilité ou une amélioration de l'occlusion et l'absence de retraitement prévu ou effectué.

Dans cette étude, l'implantation a été réussie chez 53 patients sur 55. 19 patients avaient eu au moins un événement indésirable grave, 25 événements dont deux liés au dispositif ou à la procédure. Le taux d'occlusion sur la population en ITT figure sur ce tableau. En post-procédure, on est sur des taux d'occlusion relativement faibles, 11 % pour l'occlusion complète, 19 % pour le collet résiduel et 70 % d'anévrisme résiduel. Mais à six et 12 mois, le taux d'occlusion augmente, à plus de 50 % d'occlusion complète et autour de 25 % de collet résiduel et de l'ordre de 20 % d'anévrisme résiduel.

Dans cette étude, dans les données entre un et cinq ans, il n'y a pas de resaignement constaté à 5 ans. Il y a 13 décès sans lien avec le traitement. L'évaluation de la durabilité du traitement, si je reprends seulement les résultats à cinq ans, la limite, c'est qu'on a seulement 24 patients à cinq ans, mais la stabilité a été observée chez quatre patients sur 24 et une amélioration chez 18 patients sur 24 avec deux échecs ou inchangé. Cela confirme les observations déjà vues à un an avec des résultats relativement stables. Même commentaire pour le score de Rankin modifié. On est sur des scores entre zéro et deux, qui restent aux alentours de 90 % à partir de deux ans.

En conclusion, il n'y a pas eu d'événement indésirable grave supplémentaire lié au dispositif ou à la procédure entre un et cinq ans de suivi. Parmi les 24 patients pour lesquels la durabilité du

traitement à cinq ans a été analysée, 18 ont été améliorés, quatre étaient stables, deux inchangés. Au total, 34 patients ont été suivis jusqu'à cinq ans.

Étude CLARYS

C'est une étude de post-commercialisation, prospective multicentrique dans 13 centres ayant évalué WEB-SL et WEB-SLS dans le traitement des anévrismes de bifurcation. Elle a inclus des patients âgés entre 18 et 80 ans avec un seul anévrisme. Le critère de jugement principal d'efficacité était le taux de resaignement rapporté entre la procédure et le suivi à un mois. Les résultats d'un mois que nous avons déjà examinés en 2018 montraient le succès de l'implantation chez 56 sur 60 patients et quatre échecs, un décès non lié au DM, 17 complications neurologiques, dont trois avec séquelles et 22 événements graves, dont deux liés à WEB et huit à la procédure.

Nous disposons des résultats à 12 mois. À 12 mois, nous avons 19 occlusions complètes (41 %) sur 46 patients, 21 collets résiduels, 45 %, et un anévrisme résiduel, 13 %, soit six patients. Au total, une occlusion adéquate de 87 %. Vous voyez les résultats en fonction de la taille du rapport entre le dôme, le collet de l'anévrisme et la taille de l'anévrisme. Il n'y a pas de commentaire particulier à faire, mais on pourra y revenir si vous le souhaitez.

En conclusion, c'est un registre prospectif avec 60 patients. 46 patients avaient des données d'efficacité à un an et l'analyse intermédiaire à 12 mois avait rapporté 4 échecs. Aucun objectif de performance n'a été fixé dans cette étude. À 12 mois, nous avons une occlusion adéquate chez 40 patients.

Revue de la littérature et méta-analyses

Je vous propose de retenir celles publiées entre 2022 et 2023, commençant par les deux plus grandes revues publiées en 2023, Hassankhani et Zheng. Ce sont des revues systématiques avec méta-analyse :

- La première étude Hassankhani a inclus 27 articles incluant des anévrismes rompus et non rompus. Elles constatent des taux d'occlusion adéquats compris entre 87 % à un an et 89 % à deux ans, des taux d'occlusion complète entre 57 % à un an et 56 % à deux ans, un taux de récurrence de l'anévrisme entre 0,6 % à un an et 19 % au-delà, un taux de retraitement de l'ordre de 3 % à un an et 7 % au-delà.

- La deuxième étude Zheng portait sur 13 articles. 767 patients avaient le même type conclusion sur le taux d'occlusion, 97 % à 90 % à long terme, occlusion complète 67 % à 69 % lors d'un suivi à moyen et long terme, un taux de retraitement de l'ordre de 8,9 % à moyen et long terme, un taux global de complication clinique de l'ordre de 4 % et un taux de mortalité toutes causes de l'ordre de 3 %. Si on regarde dans le détail, 0,7 % était lié au dispositif.

Deux revues systématiques et méta-analyse publiées en 2022 sur les anévrismes rompus :

La première étude Monteiro a inclus neuf études et 367 anévrismes. Logiquement, les résultats sont un peu moins bons que pour les anévrismes rompus. Le taux d'occlusion adéquat lors du premier et du dernier suivi est de 85 %. L'évolution clinique est favorable dans 62 % des cas. Le taux de resaignement est à 0 %. Les complications intra-procédure, 8 %, et post-procédure, 1 %. La mortalité est de 13 %.

La deuxième méta-analyse de Xie a inclus sept articles, 276 patients, 280 anévrismes. Le taux de réussite de la technique est de 99 %. L'occlusion complète et adéquate est de 38 % et 98 %. L'occlusion complète est de 61 %, 91 % adéquate au dernier suivi. La mortalité péri-opératoire est de 9 %. Le resaignement per-opératoire est de 1 %. La complication thromboembolique globale est de 10 %, dont 7 % liés au dispositif. La rupture per-opératoire est de 3 %. Le retraitement est de 6 %.

Enfin, les données de matériovigilance, si on prend le cumul des événements par rapport au nombre d'unités vendues dans le monde, on est à moins de 1 %. Les principaux événements rapportés sont des dispositifs délogés ou disloqués, un décrochage du dispositif difficile retardé, un dispositif détaché pendant l'intervention et autres sans dysfonctionnement. Il n'y a pas de commentaire particulier à faire, sinon une hausse du décrochage du dispositif en 2023 qui semble liée à un rappel d'un lot de produits qui avait un défaut à ce niveau-là.

En synthèse :

- première demande de renouvellement avec une demande de revalorisation de l'ASR à un niveau III au lieu d'une ASA V.
- une nouvelle étude avec un suivi d'un an ;

- deux études similaires de bonne qualité, CLEVER et WEB-IT avec des suivis différents, sans groupe contrôle et comparatives versus un objectif de performance ;
- deux registres prospectifs pour un total de 105 patients avec un suivi maximal de cinq ans dans un de ces registres ;
- la limite globale, c'est l'absence de comparaison directe et de randomisation dans ces études ;
- les données de matériovigilance depuis 2019 ne donnent pas de signal d'alerte particulier.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. La discussion est ouverte après cette présentation. Qui veut prendre la parole ? Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Merci beaucoup au chef de projet pour son excellente présentation. Les résultats dans l'indication revendiquée du type d'anévrisme traité, des anévrismes qui posaient des problèmes puisqu'il était nécessaire de trouver une autre modalité de dispositif, paraissent très satisfaisants, moins au niveau des non-rompus pour des raisons évidentes de pathologie et de rupture initiale, en tout cas pour les non-rompus. De notre évaluation en interne avec nos collègues neuroradiologues, les résultats se maintiennent dans le temps, voire pour certains s'améliorent.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Françoise Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai regardé ce dossier avec beaucoup d'intérêt. J'ai l'impression que cela a l'air assez stable dans le temps, avec un taux de réintervention assez faible, qui a l'air plus faible que celui des coils dont vous aviez parlé. Je me suis posé la question vis-à-vis des flow diverter. Je sais bien qu'il n'y a pas de comparaison mais j'aimerais bien avoir votre avis et celui des neuroradiologues sur les réinterventions ou l'efficacité vis-à-vis des flow diverter. Autant je comprends que ce système a un intérêt et je serai tout à fait d'accord pour qu'il soit renouvelé. En revanche, ma difficulté, c'est de juger du niveau d'ASR par rapport aux autres systèmes, alors qu'on avait donné une ASR V la première fois, intuitivement, après avoir lu le dossier, j'ai l'impression que c'est mieux, mais j'ai du mal à quantifier l'intérêt par rapport aux autres systèmes utilisés en pratique courante.

M. le P^r CORNU.- On est dans une indication très particulière, donc il sera peut-être difficile de

comparer directement. Pour cette indication revendiquée, comme je l'ai précisé, les résultats me paraissent et nous paraissent globalement à tous très satisfaisants. La randomisation peut être difficile maintenant dans la mesure où je pense que ce dispositif paraît supérieur, encore une fois dans l'indication revendiquée, puisque c'est de ça que nous parlons, par rapport au flow diverter, probablement du fait de la bifurcation artérielle associée à ces anévrisme et qui fait que, justement, il est peut-être préférable dans ce cas d'avoir une occlusion qui se limite à l'occlusion de l'anévrisme plutôt que d'avoir un dispositif de dérivation qui, lui-même, est très efficace sur le traitement de l'anévrisme et qui, dans le cas d'une bifurcation artérielle, pourrait devenir problématique sur une des deux branches.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je voulais poser une autre question. Est-ce qu'on a un moyen d'évaluer la population cible de ces patients-là comparée à celle qu'on retient habituellement pour toutes les interventions, en particulier avec les flow diverter ? Parce que je comprends bien que c'est une indication très particulière. Est-ce que ce sont les mêmes populations cibles qui sont définies ? Est-ce qu'on peut les définir, d'ailleurs, précisément ou pas ? Est-ce que cela correspond à une indication de niche ou inférieure ou est-ce que ce sont les mêmes ?

M. le P^r CORNU.- Si l'on considère l'indication qui a été rappelée par le chef de projet sur la bifurcation sylvienne et le complexe de la communicante antérieure, c'est une partie importante des anévrismes qui peuvent être intéressés. Mais dans la forme clinique particulière, le pourcentage, je ne pourrais pas le dire précisément, je ne sais pas si vous l'avez, Monsieur le chef de projet. Ces localisations d'anévrisme sont fréquentes sur le système carotidien antérieur.

Un chef de projet, pour la HAS.- Si je regarde l'avis en 2018, on avait constaté que la répartition de traitement des anévrismes intracrâniens traités par endovasculaire est la suivante : 60 % traités par microspire seule, 30 % par microspire mise en place à l'aide d'un ballon, jusqu'à 10 % justifiant l'emploi combiné d'un stent de microspire. On avait un raisonnement à partir de ces chiffres-là sur la population cible.

M. le P^r CORNU.- Ce sont des localisations fréquentes qui, du fait des caractéristiques anatomiques de l'anévrisme, sont spécialement dirigées vers ce type d'occlusion préférentiellement en endovasculaire.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur de Kerviler, vous vouliez intervenir ?

M. le P^r DE KERVILER.- Juste pour apporter un petit complément à ce que disait Philippe Cornu. Quand il y a l'anévrisme, c'est au niveau d'une bifurcation. Une bifurcation, ça veut dire qu'il y a trois vaisseaux. Il y a un vaisseau afférent, puis il y a deux vaisseaux efférents, ça fait un Y. Il y a des endroits où le flow diverter, si on choisit de le mettre entre le vaisseau afférent et un des vaisseaux efférents, ça va sacrifier une des branches. Ça peut être envisageable sur la communicante antérieure qui n'est pas forcément indispensable, mais c'est beaucoup plus embêtant sur une bifurcation sylvienne, cérébrale moyenne puisqu'on va sacrifier une des branches. Ce sont les raisons qui font choisir plutôt un flow diverter ou un dispositif de type WEB. Je voudrais ajouter que le système de type WEB est largement celui qui a la faveur de tous les neuroradiologues interventionnels. C'est celui qui sert de référence et qui avait d'ailleurs servi de référence quand on avait évalué le système CONTOUR.

M. le P^r CORNU.- Je confirme.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Est-ce qu'il y a d'autres demandes de parole, de précision ? Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- Bonjour, je suis désolée, j'ai une interrogation au regard de la revendication du laboratoire sur le fait que les études ne sont pas vraiment comparatives et sur le critère de jugement principal présenté. Est-ce qu'il est pertinent par rapport à celui qui avait pu être présenté pour les microspires par exemple ?

M. le P^r CORNU.- Je pense qu'il doit être pertinent dans la mesure où, comme cela vient d'être dit, c'est le mode d'occlusion qui est aujourd'hui préférentiellement retenu par nos collègues, comme cela vient d'être dit par notre collègue de Kerviler.

M. le P^r DE KERVILER.- Tout à fait. Les microspires, c'est vraiment pour les anévrismes qui ont un collet très serré. Une fois qu'on va lâcher la spire dedans, il ne faut pas qu'elle ressorte. Quand le collet est large, le risque, en déployant le coil à l'intérieur, c'est que ça tape le fond de l'anévrisme et que la spire ressorte. Cela ne marche que sur les anévrismes à petits collets. Sur les anévrismes à large collet, comme c'est le cas ici, > 4mm, ce sont clairement les systèmes de cage qui sont les plus appropriés.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. D'autres remarques des uns ou des autres ? Merci beaucoup.

Monsieur le chef de projet.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je n'ai pas d'autres remarques. Je vais revenir sur la présentation.

M. LE GRALL, Président.- On passe au vote sur l'indication revendiquée, service suffisant ou insuffisant ?

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Ensuite, le vote de l'ASR retenu sur la base du comparateur revendiqué.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 3 ASR IV, 19 ASR V.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Durée d'inscription, la proposition est de cinq ans. Est-ce qu'il y a des oppositions à cette durée d'inscription ? Pas d'abstention. Durée d'inscription, cinq ans.