

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

04 juin 2019

Faisant suite à l'examen du 21/05/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 04/06/2019

CONCLUSIONS

SURPASS STREAMLINE, stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow diverter)

Demandeur : Stryker France SAS (France)

Fabricant : Stryker Neurovascular (Etats-Unis)

Mandataire Européen : Stryker European Operation B.V. (Hollande)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapies actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical). Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapies) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue. Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme, la localisation de l'anévrisme.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique du flow diverter SURPASS STREAMLINE dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus - l'intérêt de santé publique attendu du flow diverter SURPASS STREAMLINE compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens, pouvant engager le pronostic vital.
Comparateur(s) retenu(s) :	Abstention thérapeutique
Amélioration du SR :	Amélioration du service rendu mineure (ASR IV)

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Deux études spécifiques ont été retenues ainsi que les données de matériovigilance - L'étude SCENT prospective, multicentrique, non randomisée incluant 180 patients suivis à 12 mois - Le registre observationnel, prospectif, multicentrique SURMOUNT incluant 150 patients.

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie interventionnelle dans un centre certifié. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaires sont précisées dans les décrets suivants : - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007). L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie. Ce dispositif est réservé aux médecins formés aux techniques et aux interventions percutanées travaillant au sein d'établissements médicaux dotés d'un équipement radioscopique approprié. SURPASS STREAMLINE doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçus une formation appropriée à son emploi. La décision de mise en œuvre du traitement est subordonnée à l'information orale et écrite du patient par le médecin des risques associés à la procédure par rapport aux risques de rupture spontanée de l'anévrisme. Le médecin veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle prospective exhaustive ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 1 an. La CNEDiMTS souhaite par ailleurs connaître les caractéristiques des anévrismes traités et disposer d'un suivi neurologique à 1 an.
Population cible :	Au maximum 300 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur pour le flow diverter SURPASS STREAMLINE sont les suivants :

Références	Modèles (diamètre x longueur)
M003100FPP0	3x15 mm
M003101FPP0	3x20 mm
M003102FPP0	3x25 mm
M003115FPP0	4x15 mm
M003110FPP0	4x20 mm
M003111FPP0	4x25 mm
M003112FPP0	4x30 mm
M003113FPP0	4x40 mm
M003114FPP0	4x50 mm
M003124FPP0	5x20 mm
M003120FPP0	5x25 mm
M003121FPP0	5x30 mm
M003122FPP0	5x40 mm
M003123FPP0	5x50 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de renouvellement d'inscription de SURPASS STREAMLINE concerne les indications suivantes :

« Prise en charge :

- Des anévrismes intracrâniens non rompus, sacciformes ou fusiformes, dont le diamètre du sac anévrysmal est > 15 mm et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens) ou utilisation d'un ballon temporaire ou traitement chirurgical) du fait de ses caractéristiques morphologiques ;
- Des anévrismes déjà traités ayant une recanalisation non rompue du sac anévrysmal mesurant plus de 7 mm de diamètre et non accessible à un traitement conservateur. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué pour SURPASS STREAMLINE est l'abstention thérapeutique.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les flow diverter SURPASS STREAMLINE ont été inscrits sur la LPPR par arrêté du 4 mai 2016¹ (JO du 11 mai 2016) suite à l'avis rendu par la Commission le 24 mars 2015².

¹ Arrêté du 4 mai 2016 portant inscription de l'implant d'embolisation artérielle à largage contrôlé dit flow diverter SURPASS et SURPASS STREAMLINE de la société STRYKER France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel de la République Française le 11 mai 2016.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000032511094&fastPos=5&astReqId=993800827&oldAction=rechExpTexteJorf>

La date de fin de prise en charge des flow diverter SURPASS STREAMLINE est fixée au 15 mai 2019.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par notification par BSI (n° 0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le système de déviateur de flux SURPASS STREAMLINE est constitué d'un stent tressé auto-expansible préchargé dans un système de mise en place. Il est composé des éléments suivants :

- **le déviateur de flux** avec un diamètre compris entre 3 à 5 mm et une taille variant entre 15 à 50 mm. Des filaments en platine-tungstène sont incorporés au maillage en chrome-cobalt du déviateur de flux afin de permettre sa visualisation sous radioscopie.
- **le cathéter de mise en place** : il permet de contenir et de protéger le déviateur de flux SURPASS lors de son passage dans le système artériel et lors du franchissement du collet de l'anévrisme. Il est doté d'un repère radio-opaque situé à l'extrémité distale. La section distale dispose d'un revêtement hydrophile
- **le dispositif de progression** : le dispositif de progression est un second cathéter qui est placé à l'intérieur du cathéter de mise en place. Il permet de pousser le déviateur de flux hors du cathéter de mise en place dans l'artère principale en travers du collet de l'anévrisme, ainsi que de stabiliser la position du déviateur de flux dans le cathéter de mise en place. Un repère radio-opaque au niveau de l'extrémité formée (repère de l'extrémité) marque l'extrémité du dispositif de progression. Un second repère proximal est présent. Le déviateur de flux est chargé entre le repère proximal et le repère de l'extrémité. La longueur de cette section varie de façon à ce que les différentes longueurs du déviateur de flux soient comprises entre les deux repères radio-opaques.

Les éléments suivants sont recommandés pour l'utilisation du déviateur de flux SURPASS STREAMLINE (non fournis) :

- Une gaine ou cathéter-guide de taille appropriée
- Un cathéter intermédiaire de taille appropriée (recommandé)
- Un microcathéter Excelsior XT-27 droit standard de Stryker Neurovascular (DI de 0,027 in) de 135 cm ou 150 cm de longueur
- Un guide de taille appropriée

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Redirection du flux sanguin au niveau du vaisseau porteur de l'anévrisme, induisant la stagnation et la thrombose du sang dans l'anévrisme.

Ce dispositif peut être utilisé seul ou en association avec des microspires.

03.4. ACTE(S)

Les actes concernant la pose du flow diverter SURPASS STREAMLINE sont référencés à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 57, 11/05/2019) sous le chapitre «Occlusion et exclusion d'anévrisme artériel intracrânien».

EASF001	4.3.8.5	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF011	4.3.8.5	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée

² Avis de la Commission du 24 mars 2015 relatif au stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit flow diverter). HAS 2019.

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4808_SURPASS%20STREAMLINE_24_mars_2015_\(4808\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4808_SURPASS%20STREAMLINE_24_mars_2015_(4808)_avis.pdf)

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 24/03/2015³, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, et une ASA de niveau IV (mineure) par rapport à l'abstention thérapeutique, sur la base des éléments suivants :

- Les résultats d'étude prospective, multicentrique de faisabilité incluant 12 patients suivi à 6 mois pour laquelle seul le rapport de l'étude est fourni,
- Les résultats d'une étude de faisabilité monocentrique de faisabilité incluant 10 patients suivis à 6 mois, pour laquelle seul le rapport de l'étude est disponible,
- Les résultats de l'étude Wakhloo et al/ multicentrique, prospective, incluant 165 patients, avec une durée moyenne de suivi de 6 mois (1 – 38 mois),
- Les données de matériovigilance

Aucune donnée spécifique à SURPASS STREAMLINE n'était disponible.

La CNEDiMTS subordonnait le renouvellement d'inscription du système d'embolisation SURPASS STREAMLINE à la transmission des résultats d'une étude observationnelle prospective ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 6 mois.

La CNEDiMTS recommandait qu'un suivi de ces patients soit effectué à long terme (5 ans).

Par ailleurs, la Commission souhaitait que soit évalué en particulier : les modalités de traitement de l'anévrisme intracrânien : médication pré per et post opératoire, type et nombre de stent de type flow diverter utilisé et les traitements associés (microspires, stents standards), les taux de ruptures per, post opératoires.

Les résultats des études SCENT et SURMOUNT étaient attendues lors du renouvellement d'inscription.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Quatre études étaient fournies dans le dossier :

- L'étude observationnelle rétrospective, multicentrique de Taschner⁴ et al,
- L'étude rétrospective, monocentrique de Topcuoglu⁵ et al, incluant 24 patients avait pour objectif de décrire la technique utilisant un cathéter intermédiaire et un flow diverter. Compte tenu de leur méthodologie et du nombre de patients inclus ces 2 études n'ont pas été retenues.
- L'étude SCENT prospective, multicentrique, non randomisée
- Le registre observationnel, prospectif, multicentrique SURMOUNT

Trois revues systématiques de la littérature étaient fournies⁶ et al.

Compte tenu de la méthodologie des études inclus dans ces revues de la littérature (séries de cas monocentriques, multicentriques, prospectives et rétrospectives), certaines études

³ Avis de la CNEDiMTS du 24 mars 2015 relatif à SURPASS STREAMLINE, stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow diverter). [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4808_SURPASS%20STREAMLINE_24_mars_2015_\(4808\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4808_SURPASS%20STREAMLINE_24_mars_2015_(4808)_avis.pdf)

⁴ Taschner CA, Vedantham S, de Vries J, Biondi A, Boogaarts J, Sakai N, Lylyk P, Székora I, Meckel S, Urbach H, Kan P, Siekmann R, Bernardy J, Gounis MJ, Wakhloo AK. Surpass Flow Diverter for Treatment of Posterior Circulation Aneurysms. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2017 Mar;38(3):582-589.

⁵ Topcuoglu OM, Arat A, Peker A, Sarıkaya B. Intermediate catheter placement distal to the cerebral aneurysm during flow diversion embolization with the Surpass device. *J Neurointerv Surg*. 2018 Dec;10(12):e35.

⁶ Ye G, Zhang M, Deng L, Chen X, Wang Y. Meta-Analysis of the Efficiency and Prognosis of Intracranial Aneurysm Treated with Flow Diverter Devices. *Journal of molecular neuroscience: J Mol Neurosci*. 2016 May;59(1):158-67.

ayant déjà été retenues par la CNEDIMTS pour l'évaluation des flow diverter, du caractère hétérogène des anévrismes, des patients, des conditions de réalisation inclus dans les études, ces deux revues de la littérature n'ont pas été retenues

❶ **L'étude IDE SCENT** (SURPASS Intracranial Aneurysm Embolization System Pivotal Trial to Treat Large or Giant Wide Neck Aneurysms) prospective, multicentrique (27 centres) non randomisée avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des déviateurs de flux SURPASS chez des patients ayant un seul anévrisme intracrânien à large collet (> 4 mm ou absence de collet) ou un anévrisme ≥ 10 mm localisé dans l'artère carotide interne.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- adulte âgé de 19 à 80 ans
- Patient ayant un seul anévrisme intracrânien ciblé :
 - situé dans l'artère carotide interne ou dans une artère qui en émane
 - Pouvant être traversé avec un cathéter guide standard de 0,014 in
 - Avec un collet ≥ 4 mm ou non discernable et la taille de l'anévrisme ≥ 10 mm (y compris anévrisme sacculaire, fusiforme, disséquant)
 - avec un diamètre de vaisseau compris entre 2,5 mm et 5,3 mm au niveau des segments proximal et distal où l'implant sera placé

Le critère de jugement principal d'efficacité était le pourcentage de patients ayant une occlusion complète de l'anévrisme (selon la classification de Roy et Raymond) sans sténose cliniquement significative (sténose ≤ 50 %) de l'artère parente à 12 mois (évalué par angiographie par un corelab) et sans traitement de l'anévrisme intracrânien cible dans les 12 mois.

Un laboratoire indépendant évaluait les angiographies à 180 jours et 1 an.

Le critère de jugement principal de sécurité était le pourcentage avec un décès d'origine neurologique et accident vasculaire cérébral (AVC) ipsilatéral majeur à 12 mois (événements adjudiqués par un comité indépendant).

Jusqu'à 2 dispositifs SURPASS pouvaient être utilisés par patient.

Les critères de jugement principal d'efficacité et de sécurité étaient comparés à un objectif de performance fixé de manière indépendante. Les objectifs de performance étaient déterminés à partir des études spécifiques au flow diverter PIPELINE (dont l'étude PUFs) et les stents intracrâniens NEUROFORM, LVIS, et ENTERPRISE.

L'objectif de performance de sécurité était fixé à 20 %. Avec un critère de jugement principal de sécurité attendu à 1 an de 11 %, avec un risque de première espèce fixé à $\alpha = 0,05$ suivant un test bilatéral une puissance de 90,1 % est atteinte dès lors que 150 patients ont complété le suivi à 1 an.

Avec un objectif de performance d'efficacité de 50 %, si le pourcentage de patient ayant une occlusion complète de l'anévrisme sans sténose cliniquement significative de l'artère parente à 12 mois et sans traitement de l'anévrisme intracrânien cible dans les 12 mois était de 62 %, la puissance de l'étude serait de 89,6 %, suivant un test bilatéral avec un risque de première espèce de 0,05.

La combinaison de ces 2 critères conduit à une puissance de l'étude de 80 %.

La durée de suivi des patients était de 12 mois.

Entre octobre 2012 et novembre 2015, 236 patients étaient inclus : 180 (âge moyen $61,0 \pm 9,9$ ans, 165 (91,7 %) femmes) patients étaient inclus dans l'étude et 33 dans la phase de « roll-in » et 23 patients n'étaient pas inclus.

Le nombre de patients au cours du suivi est décrit dans le tableau 1.

Tableau 1 : Nombre de patients au cours du suivi

	Procédure	Sortie de l'hôpital	1 mois	6 mois	12 mois
Théorique	180	180	180	180	180
Décès (cumulé)	0	3	4	5	5
Attendu	180	177	176	175	175
Sortis d'étude (cumulé)	0	0	0	1	2
Perdus de vue (cumulé)	0	0	0	0	0
Patients avec un suivi clinique	180	177	172	168	167
Patients avec un suivi clinique et angiographique	180			164	161

Dans la population incluse dans la phase de « roll-in » 2 patients étaient décédés entre 1 mois et 12 mois.

Au total, 267 dispositifs ont été utilisés et 240 ont été implantés (nombre moyen 1,1, (0-2) :

Parmi les 180 patients traités dans l'étude :

- un seul dispositif était implanté chez 156 (86,7 %) patients,
- aucun dispositif pour 3 (1,7 %) patients
- 2 dispositifs chez 21 (11,7 %) patients

Tableau 2 : Caractéristiques des anévrismes (core-lab)

Caractéristiques	N = 180 patients
Type d'anévrisme	
Sacculaire	164 (91,1 %)
Fusifforme	15 (8,3 %)
blister	1 (0,6 %)
Localisation	
Segment intra pétreux de l'artère carotide interne (ACI)	4 (2,2%)
Segment caverneux de l'ACI	52 (28,9 %)
Artère communicante postérieure	38 (21,1 %)
Artère ophtalmique	60 (33,3 %)
Artère hypophysaire supérieure	6 (3,3 %)
Artère carotide supraclinoïdienne	20 (11,1 %)
Taille de l'anévrisme	
< 10 mm	37 (21,0%)
10 – 25 mm	126 (71,6 %)
>25 mm	13 (7,4 %)
Largeur du collet	
Moyenne ± DS	5,1 ± 1,9 mm (n = 145)
Médiane	4,6 (2,0 – 14,5)
Rompu	8 (5,5%)
Non rompu	137 (94,5%)
Anévrismes traités préalablement	25 (17,2%)
Clip	2
Microspires	23
Dimensions	
Taille du dôme, mm	11,5 ±4,7
Largeur du dôme, mm	10,3 ±4,9
Largeur du col, mm	6,4 ±3,2
Ratio dôme/collet	1,7 ± 0,7
Diamètre moyen de l'artère parente mm	3,7 ±0,7

Efficacité

- Critère de jugement principal

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Le nombre de patients ayant une occlusion complète de l'anévrisme (Raymond 1 selon la classification de Roy et Raymond) et une sténose $\leq 50\%$ de l'artère parente à 12 mois et pour lesquels aucune alternative au traitement n'était disponible est décrit dans le tableau 3. Des analyses de sensibilité étaient réalisées (prenant en compte les perdus de vue).

Tableau 3 : Résultat du critère de jugement principal d'efficacité, analyse en ITT (évaluation par le corelab)

Critère de jugement principal	N (%) (ITT) 12 mois	Intervalle de confiance** 95%	p
Critère primaire d'efficacité*	113/180 (62,8 %)	(55,3% ; 69,9%)	< 0,001
Sténose de l'artère > 50 %	6/180 (3,3 %)	(1,2% ; 7,1%)	
Retraitement de l'anévrisme cible	1/180 (0,6 %)	(0,0% ; 3,1%)	

*les données étaient manquantes pour 11 patients à 12 mois. Ces données ont été imputées comme des échecs

** IC calculé sans ajustement. L'intervalle de confiance peut être utilisé seulement pour montrer la distribution à l'intérieur de l'IC mais ne peut pas être utilisé pour des conclusions statistiques

Le critère de jugement principal était considéré comme un échec chez 67 patients pour les raisons suivantes : 27 patients avaient un score de Raymond 3, 17 patients avaient un score de Raymond 2, 4 patients avaient une sténose cliniquement significative (> 50 %) ou une occlusion complète de l'artère parente, 11 patients n'avaient pas effectué leur visite à 12 mois, 4 patients étaient décédés, SURPASS STREAMLINE n'était pas implanté chez 3 patients, 1 patient avait à nouveau été traité.

Les analyses de sensibilité estimant l'impact des données manquantes mettent en évidence des résultats comparables.

– Évolution du score de Rankin

Le score mRS des patients à l'inclusion était le suivant

- 112 (62,2 %) patients avaient un score mRS 0
- 42 (23,3 %) patients avaient un score mRS 1
- 19 (10,6 %) patients avaient un score mRS 2
- 4 (2,2 %) patients avaient un score mRS 3.

Le score de Rankin par rapport à l'inclusion à 12 mois était inchangé chez 107 (59,4 %) patients, amélioré chez 41 (22,8 %) patients et aggravé chez 18 (10,0 %) patients.

Tolérance

– Critère de jugement principal de sécurité

Le critère de jugement principal de sécurité est décrit dans le tableau 4.

Quinze patients avaient un AVC ipsilatéral majeur dont 10 AVC ischémiques et 5 AVC hémorragiques).

Parmi ces patients 4 étaient décédés (origine neurologique). Les résultats sont décrits dans le tableau 4.

Tableau 4 : Résultat sur le critère de jugement principal de sécurité à 12 mois (événements adjudiqués par un comité indépendant)

Évènements*	N=180 n (%)	Intervalle de confiance** 95%	p
Critère primaire de sécurité ¹	19 (10,6 %)	(6,5 %, 16,0 %)	< 0,001
Composant du critère principal de sécurité			
AVC majeur	19 ² (10,6 %)	(6,5 %, 16,0 %)	
Décès neurologique	5 (2,8 %)	(0,9%, 6,4 %)	

* depuis l'inclusion jusqu'à 1 an

**IC clopper -Pearson

¹ Critère de sécurité principal défini comme taux de décès ou d'accident vasculaire cérébral majeur dans les 30 jours ou de décès neurologique ou d'accident vasculaire cérébral ipsilatéral majeur dans les 12 mois

² certains patients étaient décédés et avaient un AVC ipsilatéral majeur. 15 AVC ipsilatéraux étaient adjudiqués par le CEC et 4 AVC répondant à la définition d'un échec du critère de jugement principal de sécurité (revus après le comité)

Le nombre de patients ayant un score mRS ≥ 3 au minimum 90 jours après la procédure ou décédés (origine neurologique) à 12 mois après la procédure était de 11 (6,1 %).

- Taux de rupture des anévrismes

Le taux de rupture d'anévrisme était de 2,2 % (4/180). Ces patients avaient un anévrisme large ou très large localisé dans l'artère carotide interne supraclinoïdienne ou la région ophtalmique.

- Évènements indésirables graves

Au total, 104 évènements indésirables graves (EIG) ont été rapportés chez 61 patients entre la procédure et 1 an. La majorité de ces évènements étaient survenues à 30 jours (61 EIG chez 45 patients). Les évènements indésirables graves les plus fréquents étaient des affections du système nerveux (40 évènements graves chez 32 patients dont 11 AVC ischémiques, 4 AVC hémorragiques et 2 AVC associés à une embolie) et des troubles ophtalmiques (10 évènements indésirables graves chez 10 patients).

- Évènements indésirables liés au dispositif

Sept évènements indésirables graves liés au dispositif chez 6 patients (3 troubles ophtalmiques, thromboses du dispositif et une atteinte du nerf optique et 2 évènements indésirables « non graves » liés au dispositif. Rupture d'anévrisme.

❷ **Le registre SURMOUNT** observationnel, prospectif, multicentrique (20 centres européens dont 5 centres français), post-commercialisation avaient notamment pour objectif de recueillir et d'analyser les résultats de sécurité, d'efficacité et de qualité de vie, pendant et après le traitement d'anévrismes intracrâniens au moyen du déviateur de flux de la gamme SURPASS (SURPASS ou SURPASS STREAMLINE).

Afin de répondre à l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS, un amendement au protocole permettant de collecter de façon exhaustive les données des patients chez lesquels un flow diverter de la gamme SURPASS a été implantés en France, a été réalisé le 27 septembre 2016.

La collecte des données françaises était faite de manière rétrospective pour les patients implantés avant l'ouverture du centre puis de façon prospective une fois le centre ouvert.

Les résultats préliminaires du rapport d'étude à 12 mois sont décrits dans cet avis. La durée de suivi prévue est de 5 ans.

Tous les patients ayant un anévrisme intracrânien traité avec un flow diverter de la gamme SURPASS était inclus. Cent cinquante patients devaient être inclus (aucun calcul effectués pour définir le nombre de patients).

Le critère de jugement principal était d'efficacité était le pourcentage de patients ayant une occlusion complète de l'anévrisme (100 %), à 12 mois ($\pm$ 180 jours) après la procédure.

Une analyse⁷ des images du critère de jugement principal d'efficacité était effectuée par un laboratoire central indépendant.

Tous les médecins participant avaient un entraînement et une expérience dans l'utilisation des flow diverter de la gamme SURPASS et devaient être approuvés par l'équipe du sponsor. Entre le 18 mars 2015 et le 25 juin 2018, ■■■ patients étaient inclus de manière prospective, dont 41 patients en France dans 4 centres.

Durant la même période, 9 centres français (dont 4 centres participant à la cohorte prospective) avaient utilisés un flow diverter de la gamme SURPASS. Les 5 autres centres ont été contactés pour participer à ce registre : 3 centres incluant au total 11 patients avaient accepté de participer et les données sont en cours de collecte, 1 centre a refusé de participer et la réponse du dernier centre est en attente.

Dans la cohorte entière, le nombre de patients traité était de ■■■ (âge moyen ■■■■ femmes), le nombre de patients à la sortie de l'hôpital était de ■■■, le nombre de patients suivis à 30 jours de ■■■, suivis à 90 jours de ■■■, suivis à 180 jours de ■■■ suivis à 365 jours de ■■■ et suivis à 2 ans de ■■■

⁷ Dans la mesure où les techniques d'évaluation des images sont susceptibles d'évoluer avec le temps, le degré d'occlusion de l'anévrisme devra être déterminé au moyen d'un système de gradation de l'occlusion ayant été sélectionné par le laboratoire central indépendant. Ce système de gradation devait être le système de référence en vigueur au sein de la communauté des spécialistes des techniques neuro-interventionnelles, au moment où les images étaient évaluées.

Dans la cohorte française, le nombre de patients traité était de [REDACTED] (âge moyen [REDACTED] femmes), le nombre de patients à la sortie de l'hôpital était de [REDACTED] ([REDACTED] inclus de manière prospective (4 centres) et [REDACTED] de manière rétrospective (5 centres)), le nombre de patients suivis à 30 jours de [REDACTED], suivis à 90 jours de [REDACTED] suivis à 180 jours de [REDACTED] suivis à 365 jours de [REDACTED] et suivis à 2 ans de [REDACTED]. flow diverter SURPASS n'avaient pas été déployés et [REDACTED] patients étaient décédés. Aucun perdu de vue n'était rapporté.

Les caractéristiques des patients et des anévrismes dans les 2 cohortes sont décrites dans le tableau 5.

Tableau 5 : Caractéristiques des anévrismes traités

	Cohorte totale N = 150	Cohorte française N = 60
Nombre moyen d'anévrismes	[REDACTED]	[REDACTED] patients avec [REDACTED] anévrisme [REDACTED] patients avec [REDACTED] anévrismes [REDACTED] patients avec [REDACTED] anévrismes
Type d'anévrisme		
sacculaire < 15 mm de diamètre	[REDACTED]	[REDACTED]
Sacculaire > 15 mm de diamètre	[REDACTED]	[REDACTED]
Fusifforme	[REDACTED]	[REDACTED]
Disséquant	[REDACTED]	[REDACTED]
Blister	[REDACTED]	[REDACTED]
Localisation de l'anévrisme		
Circulation antérieure	[REDACTED]	[REDACTED]
Circulation postérieure	[REDACTED]	[REDACTED]
Dimensions		
hauteur du dôme, mm	[REDACTED]	[REDACTED]
Largeur du dôme, mm	[REDACTED]	[REDACTED]
Profondeur du dôme, mm	[REDACTED]	[REDACTED]
Largeur du collet, mm	[REDACTED]	[REDACTED]
Dimensions	[REDACTED]	[REDACTED]
Dispositifs utilisés en association		
Microspires	[REDACTED]	[REDACTED]
Ballon	[REDACTED]	[REDACTED]
Stent	[REDACTED]	[REDACTED]
Autre	[REDACTED]	[REDACTED]

Le flow diverter le plus utilisé était le flow diverter de 20 mm de longueur ([REDACTED] ([REDACTED] % dans la cohorte prospective totale, et [REDACTED] ([REDACTED] %) dans la cohorte française) et le flow diverter avec un diamètre de 4 mm ([REDACTED] ([REDACTED] % dans la cohorte prospective totale, et [REDACTED] ([REDACTED] %) dans la cohorte française).

Des microspires étaient utilisées chez des patients

Un seul dispositif était utilisé pour traiter [REDACTED] ([REDACTED] %) anévrismes, [REDACTED] flow diverter pour traiter [REDACTED] ([REDACTED] %) anévrismes (pour [REDACTED] anévrismes le chevauchement était au moins de 8 mm entre les dispositifs).

Efficacité

Le taux de succès technique⁸ dans la cohorte européenne était de [REDACTED]. Une complication ou un événement indésirable s'était produit durant la procédure pour [REDACTED] ([REDACTED] %) anévrismes.

A 12 mois le taux d'occlusion

Les résultats sur les paramètres d'efficacité pour la cohorte européenne sont décrits dans le tableau 6.

⁸ Success technique : deployment du flow diverter avec success et couverte totale du collet de l'anévrisme

Tableau 6 : Taux d'occlusion de l'anévrisme et sténose de l'artère parente

	Cohorte totale				Cohorte française			
	1 mois	3 mois	6 mois	12 mois	1 mois	3 mois	6 mois	12 mois
Images disponibles à la visite								
Occlusion de l'anévrisme								
Occlusion complète								
Collet résiduel								
Anévrisme résiduel								
Présence d'une sténose dans l'artère parente								
Aucune	100.0 (9/9)	100.0 (35/35)	93.2 (68/73)	96.7 (29/30)	100.0 (2/2)	100.0 (24/24)	93.9 (31/33)	86.4 (19/22)
≤25%	0	0	1.4 (1/73)	0	0	0	3.0 (1/33)	9.1 (2/22)
26-50%	0	0	5.5 (4/73)	3.3 (1/30)	0	0	3.0 (1/33)	4,5 (1/22)

- Évaluation neurologique

A 12 mois :

- Dans la cohorte française : ■ patient avait un score mRS 5 et ■ patients un score mRS compris entre 0 et 2
- Dans la cohorte entière : ■ patient avait un score mRS 3 et ■ patient un score mRS 4. ■ patients un score mRS compris entre 0 et 2.

Évènements indésirables

Le nombre d'évènements indésirables et leur nature pour les 2 cohortes sont synthétisés dans le tableau 7.

■ évènements indésirables graves étaient chez ■ patients rapportés dans la cohorte française. ■ étaient considérés par les sites comme liés au dispositif.

Tableau 7 : Nombre d'évènements indésirables rapportés dans les 2 cohortes

	Cohorte totale N = 150 Évènements (patients)	Cohorte française N = 60 Évènements (patients)
Nombre d'évènements indésirables (patients)	■	■
Nombre d'évènements indésirables graves (patients)	■	■
Nombre d'évènements indésirables graves (patients) classés par les sites comme liés au dispositif ou relation inconnue	■	■
Nature des EIG (MedDRA)		
Troubles ophtalmiques	■	■
Troubles gastro-intestinaux	■	■
Traumatisme, ou complications procédurales	■	■
Troubles musculo squelettique et tissus conjonctif	■	■
Trouble du système nerveux	■	■
Procédure médicale et chirurgicale	■	■
Troubles vasculaires	■	■

*resténose de l'artère (n = ■), fracture du membre inférieur (n = ■), fistule post-procédurale (n = ■), douleur au site de ponction (n = ■), pseudoanévrisme (n = ■), perforation d'un vaisseau (n = ■)

** « cerebral infarction » (n = ■), vasoconstriction cérébrale (n = ■), hémorragie intracrânienne (n = ■), infarctus cérébral & AVC hémorragique (n = ■), AVC ischémique (n = ■) (dont ■ considérés comme liés au dispositif) / HSA (n = ■)

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

█████ patients sont décédés.

Les résultats disponibles pour l'étude SURMOUNT sont des résultats intermédiaires seuls █████ patients sont suivis dans la cohorte totale à 1 an et █████ patients dans la cohorte française.

Les données de DIVERSION spécifique à la gamme SURPASS ne sont pas disponibles. Cependant parmi les patients inclus, 251 étaient traités par PIPELINE et 102 par SILK +.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

- Matéiovigilance

Selon le demandeur, depuis entre 2013 et 2018, █████ unités du flow diverter SURPASS/SURPASS STREAMLINE ont été vendues dans le monde, █████ en France et █████ en Europe. Durant cette période, 76 événements ayant fait l'objet d'une investigation étaient rapportés en Europe dont 19 en France.

Région	Nombre de cas de matéiovigilance	Unités vendues	%
France	33	█████	█████
EU (France exclue)	119	█████	█████
Monde (Europe exclue)	69	█████	█████
TOTAL	221	█████	█████

- Événements indésirables

Dans son rapport relatif à la surveillance renforcée des stents intracrâniens Flow Diverter, l'ANSM décrit les résultats préliminaires du registre DIVERSION (quel que soit le dispositif utilisé). Les événements indésirables rapportés sur les 12 premiers mois de suivi (408 procédures) étaient les suivants :

- 13 décès dont 5 décès post-procédure attribués à la procédure (3) ou aux dispositifs médicaux (2) en per ou post-opératoire
- un taux de morbidité sévère de 5,9 % (événements indésirables graves permanents (non résolus à un an) attribués à la procédure ou aux dispositifs médicaux)

Les conclusions de l'ANSM concernant la campagne d'inspection destinée à s'assurer de la prise en compte par les fabricants des exigences réglementaires applicables aux stents intracrâniens de type flow diverter⁹ étaient les suivantes : « au regard des obligations du fabricant, les stents intracrâniens de type flow diverter mis sur le marché en France sont ①globalement conformes à la réglementation et aux exigences essentielles qui leur sont applicables, ②fabriqués conditionnés étiquetés et contrôlés dans des conditions satisfaisantes.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études (SCENT et SURMOUNT) relatives aux flow diverter de la gamme SURPASS ont été fournies. Les résultats de l'étude post-inscription sont décrits à partir des 60 patients inclus dans la cohorte française de l'étude SURMOUNT.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les moyens disponibles pour la prise en charge des anévrismes intracrâniens sont :

- la chirurgie, qui consiste en l'exclusion de l'anévrisme par la pose d'un clip au collet de l'anévrisme
- le traitement endovasculaire qui repose sur l'exclusion de l'anévrisme par la mise en place de microspires en son sein, éventuellement en s'assistant d'un ballon ou bien de la mise en place d'un stent. Dans de rares cas, un traitement non conservateur est

⁹ Exigences portant sur les conditions du marquage CE et sur la gestion de la matéiovigilance

entrepris et consiste en l'occlusion du vaisseau porteur de la malformation à l'aide de microspires ou de ballonnets,

- l'abstention thérapeutique.

Les flow diverters s'adressent aux patients ayant un anévrisme non rompu justifiant d'un traitement. Les recommandations de l'European Stroke Organisation¹⁰ recommandent, compte tenu du risque (risque procédural (5 – 50 %) versus risque de rupture spontanée (0- 10 %)) et du bénéfice (espérance de vie avec ou sans déficit mineur), que la décision de traiter ou non le patient soit prise en prenant compte les facteurs liés au patient (tabagisme, âge, rupture d'un autre anévrisme), les facteurs liés à l'anévrisme (taille, localisation) et le risque lié à l'intervention ; la décision de traiter un patient, doit être fondée dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire (classe III, niveau C). Ces recommandations se fondent notamment sur les résultats de l'étude ISUIA qui mettent évidence des taux de rupture des anévrismes intracrâniens compris entre 0 % et 10 % par an, en fonction de la taille de l'anévrisme et de sa localisation.

Les recommandations américaines¹¹ confirment la place des déviateurs de flux dans la prise en charge des anévrismes non rompus mais soulignent la nécessité d'une utilisation avec précaution dans certains cas choisis. Les effets à long terme de ces dispositifs ne sont pas connus.

Les traitements chirurgicaux, lorsqu'ils sont possibles, s'adressent principalement aux anévrismes ne pouvant pas être traités par voie endovasculaire (collet trop large ou anévrismes incluant des branches collatérales, notamment les anévrismes de l'artère cérébrale moyenne).

Dans certain cas, pour des raisons liées soit à l'anatomie de la malformation, soit à l'anatomie du patient, aucun des traitements habituels (microspires, stents) ne peut être réalisé. De plus ces traitements peuvent parfois se montrer insuffisant (recanalisation de l'anévrisme...).

La réponse aux anti-aggrégants plaquettaires variant d'un individu à l'autre, leur administration peut être à l'origine de phénomènes hémorragiques ou thrombotiques. Les experts ont souligné la nécessité d'un test préalable d'évaluation de la réponse du patient aux antiagrégants.

La Commission constate l'absence de consensus quant à l'utilisation des flow diverters dans la prise en charge des anévrismes non rompus.

En conclusion, la Commission considère que les flow diverters ont une place dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus, pour les anévrismes avec un risque de rupture estimé sur la base des facteurs de risques vasculaires, des antécédents familiaux et à partir de la forme, la taille et la localisation de l'anévrisme, supérieur au risque de la procédure

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données fournies montrent l'intérêt du flow diverter **SURPASS STREAMLINE** dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation

¹⁰ Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke*. 2014 Oct;9(7):840-55

¹¹ Thompson GB, MD, Brown Jr RD, Sepideh Amin-Hanjani, Cockroft KM. et al. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke. 2015;46:2368-2400.

multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue.

Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme, la localisation de l'anévrisme.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les anévrismes intracrâniens non rompus peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. Ils ne constituent pas une urgence chirurgicale.

Plus la taille de l'anévrisme est grande plus le risque de rupture est important¹². Les taux de ruptures à 5 ans rapportés dans l'étude observationnelle multicentrique ISUIA¹³ (International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms) sont décrits dans le tableau 8.

Tableau 8 : Taux de rupture à 5 ans des anévrismes intracrâniens non rompus (étude ISUIA)

	< 7 mm		7-12 mm	13-24 mm	≥ 25 mm
	Sans HSA	Avec HSA			
ACI intra-caverneuse	0%	0%	0%	3,0%	6,4%
ACI, ACA, ACM	0%	1,5%	2,6%	14,5%	40%
AV, TB, AcomP	2,5%	3,4%	14,5%	18,4%	50%

ACI : artère carotide interne ; ACA : artère communicante ; ACM : artère cérébrale moyenne ; AV : artère vertébrale ; TB : tronc basilaire ; AcomP : artère communicante postérieure, HSA hémorragie sous arachnoïdienne

Le risque de rupture par hémorragie des anévrismes à collet large est estimé identique à celui des anévrismes à collet étroit, cependant leur traitement pose des problèmes techniques plus complexes.

Les anévrismes artériels intracrâniens sont une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence mondiale des anévrismes non rompus est estimée à 3,2 % (IC 95 % [1,9 – 5,2])¹⁴. Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose.

04.2.3. IMPACT

Le flow diverter SURPASS STREAMLINE répond à un besoin dans les situations cliniques où les thérapeutiques actuelles ne peuvent pas être mises en œuvre soit ont un risque majeur de morbi-mortalité.

Le flow diverter SURPASS STREAMLINE répond à un besoin déjà couvert chez les patients ayant un anévrisme non rompu pouvant être traités par des traitements endovasculaires (confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens] ou utilisation d'un ballon temporaire ou stent flow diverter) ou traitement chirurgical.

¹² Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. Int J Stroke. 2014 Oct;9(7):840-55

¹³ Wiebers DO, Whisnant JP, Huston J 3rd, Meissner I, Brown RD Jr, Piepgras DG et al. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. Lancet. 2003 Jul 12;362(9378):103-10.

¹⁴ Vlak MH, Algra A, Brandenburg R, Rinkel GJ. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms, with emphasis on sex, age, comorbidity, country, and time period: a systematic review and meta-analysis. Lancet Neurol. 2011 Jul;10(7):626-36.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les techniques d'embolisation ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu du flow diverter SURPASS STREAMLINE est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue.

Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme, la localisation de l'anévrisme.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaires sont précisées dans les décrets suivants :

- décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique,
- décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).

L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie.

La décision de mise en œuvre du traitement est subordonnée à l'information orale et écrite du patient par le médecin des risques associés à la procédure par rapport aux risques de rupture de l'anévrisme. Le médecin veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Les flow diverters sont destinés à traiter des anévrismes pour lesquels les autres solutions sont inefficaces. Dans ces conditions le compareur retenu par la commission est l'abstention thérapeutique.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune étude comparative ne permet de comparer SURPASS STREAMLINE aux autres flow diverters.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une amélioration du service rendu mineure (ASR IV) du flow diverter SURPASS STREAMLINE par rapport à l'abstention thérapeutique.

07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUVELLEMENT DE L'INSCRIPTION

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle prospective exhaustive ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 1 an.

La CNEDiMTS souhaite par ailleurs connaître les caractéristiques des anévrismes traités et disposer d'un suivi neurologique à 1 an.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant les anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontané supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapies actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

Une analyse des données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour 2016, 2017 et 2018 (Base Nationale Publique et Privée) est présentée dans le tableau ci-dessous.

Actes	Libellé de l'acte associé	2016	2017	2018
EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée	106	119	106
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée	2 514	2 593	2 865
Total		2 620	2712	2 971

La répartition du traitement des anévrismes intracrâniens traités par voie endovasculaire est la suivante : environ 60% sont traités par micro-spires seules, environ 30% par micro-spires mises en place à l'aide d'un ballon et jusqu'à 10 % justifient l'emploi combiné d'un stent et de micro-spires. En se basant sur le nombre d'acte déclaré dans le PMSI, le nombre de patients justifiant de l'utilisation d'un stent et de microspires est donc de 297 patients.

Au total, la population cible de SURPASS STREAMLINE est estimée au maximum à 300 patients par an.