

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 octobre 2020

Faisant suite à l'examen du 06/10/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 06/10/2020

CONCLUSIONS

TREVO NXT ProVue, stent retriever

Demandeur : Stryker France SAS (France)

Fabricant : Stryker Neurovascular (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	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 dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3¹ ou DAWN². Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN². Le stent retriever TREVO NXT PROVUE doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). 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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Le stent retriever TREVO XP PROVUE

¹ occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; score NIHSS initial ≥ 6 ; Score mRS ≤ 2 avant l'AVC, volume de nécrose < 70 ml et volume de mismatch ≥ 15 ml ; ratio du mismatch $> 1,8$.

² occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; mismatch radio-clinique : âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 10 et volume de nécrose 0–30 ml ou âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 20 et volume de nécrose 31–51 ml ou âge ≥ 80 ans and NIHSS score ≥ 10 and volume de nécrose 0–20 ml

Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge du stent retriever TREVO XP PROVUE (1 ^{er} août 2022).

Données analysées :	- Aucune donnée spécifique à TREVO NXT PROVUE n'a été fournie. - Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à TREVO NXT PROVUE (modification du système de mise en place) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique du stent retriever TREVO XP PROVUE. - La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription du stent retriever TREVO XP PROVUE en faveur du stent retriever TREVO NXT PROVUE.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La dimension organisationnelle de la thrombectomie mécanique dans la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aiguë doit être conforme à celle définie dans le rapport «Organisation avec thrombectomie mécanique de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu». Conformément au décret n°2007-366 la thrombectomie 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 endovasculaire 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.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement

l'inscription	des produits et prestations. Les résultats de l'étude post-inscription relative à TREVO XP PROVUE (version antérieure de TREVO NXT PROVUE) et demandée par la CNEDIMTS dans son avis du 04 octobre 2016, sont attendus pour le renouvellement d'inscription.
Population cible :	Compte tenu des évolutions organisationnelles et de l'absence de données épidémiologiques fiables la population cible de TREVO NXT PROVUE ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe de TREVO NXT PROVUE est estimée à 6 617 patients en 2019 et est en augmentation.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription 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 référence proposés par le demandeur dans le cadre de la demande d'inscription sont les suivants :

Référence	Description
90412	TREVO NXT ProVue Retriever 3x25
90413	TREVO NXT ProVue Retriever 4x21
90414	TREVO NXT ProVue Retriever 4x35
90415	TREVO NXT ProVue Retriever 6x30

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire et stérile.

Le dispositif de revascularisation intracrânien TREVO NXT PROVUE doit également être utilisé avec les composants suivants :

- Un extracteur TREVO NXT PROVUE
- Un dispositif de torsion
- Une aiguille d'introduction

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de modification d'inscription concerne les indications suivantes :

« 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 dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN.

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN.

Le stent retriever TREVO NXT PROVUE doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). 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. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est le stent retriever TREVO XP PROVUE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du stent retriever TREVO NXT PROVUE.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les stents retrievers TREVO NXT PROVUE consistent en un guide central souple conique avec une section mise en forme à son extrémité distale. Il est constitué de nitinol. Des marqueurs en platine situés à l'extrémité distale permettent la visualisation radioscopique. En outre, la section mise en forme est également radio-opaque. Le stent retriever est enduit d'un revêtement hydrophile sur les 101 cm distaux.

La tige du stent retriever porte un marqueur pour indiquer la proximité de son extrémité par rapport à l'extrémité du microcathéter.

L'extracteur est fourni préchargé dans une aiguille d'introduction permettant d'introduire l'extracteur dans un microcathéter.

La compatibilité de TREVO NXT PROVUE aux différents cathéters est décrite dans le tableau ci-dessous :

	Diamètre interne du microcathéter Trevu Pro 14 (0,017 in (0,4 mm))	Diamètre interne du microcathéter trevu Track 21 0,021 pouces (0,53 mm)	Diamètre interne du microcathéter Trevu Pro 18 (0,021 in (0,53 mm))	Diamètre interne du microcathéter Excelsior XT-27 (0,027 in (0,69 mm))	Diamètre interne minimal recommandé du vaisseau (mm)
TREVO NXT ProVue Retriever 3x25	oui	oui	oui	oui	2,5
TREVO NXT ProVue Retriever 4x21		oui	oui	oui	
TREVO NXT ProVue Retriever 4x35		oui	oui	oui	
TREVO NXT ProVue Retriever 6x30		oui	oui	oui	

La compatibilité du stent retriever TREVO XP PROVUE avec d'autres microcathéters n'a pas été établie. L'utilisation d'un autre microcathéter peut avoir un impact sur les performances du stent retriever.

Les cathéters guide à ballonnet et les cathéters d'aspiration (disponibles sur le marché avec un diamètre interne minimum de 0,058 pouces (1,47 mm)) sont recommandés en cas de thrombectomie.

TREVO NXT PROVUE est une évolution du stent retriever TREVO XP PROVUE. Les modifications portent sur le système de mise en place du stent retriever. Le stent retriever est identique au stent retriever TREVO XP PROVUE.

Tableau 1 : Comparaison de TREVO XP PROVUE et TREVO NXT PROVUE

Produit	TREVO XP ProVue Retriever	TREVO NXT ProVue Retriever
Conception du stent	Découpe laser au nitinol, répétition de grandes cellules sur 360°	Découpe laser au nitinol, répétition de grandes cellules sur 360°
Taille du stent (mm)	3x20, 4x20, 4x30, 6x25	3x25, 4x21, 4x35, 6x30
Longueur totale du stent	190 cm pour XP 3x20 180 cm pour XP 4x20, 4x30 et 6x25	200 cm pour toutes les tailles
Conception du fil central	Nitinol à rigidité variable XP 3: 0,015 pouces XP 4 et 6: 0,018 pouces	Nitinol à rigidité variable avec une flexibilité distale améliorée NXT 3: 0,015 pouces NXT 4 et 6: 0,019 pouces
Conception du fil distal	Coil en acier inoxydable Revêtement hydrophile sur le fil central jusqu'à 188 cm	Revêtement en polymère Revêtement hydrophile sur 101 cm de fil distal
Durée de conservation	2 ans	2 ans

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Extraction et évacuation d'un caillot afin de recanaliser une artère cérébrale occluse à la phase aigüe d'un infarctus cérébral.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 64, applicable au 08.08.2020 et au 01.10.2020), l'acte associé à l'utilisation de TREVO NXT PROVUE sont référencés sous le chapitre « désobstruction d'artère intracrânienne ».

EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée <i>Indication</i> : accident vasculaire cérébral ischémique aigu - en rapport avec une occlusion visible à l'imagerie d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, - dans un délai de moins de 6 heures après le début des symptômes, - soit d'emblée en association avec un traitement par thrombolyse intraveineuse, soit en technique de recours après échec du traitement par thrombolyse intraveineuse ou en cas de contre-indication à la thrombolyse intraveineuse <i>Formation</i> : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale, définie par arrêté <i>Environnement</i> : spécifique en unité dédiée, tel que défini par les décrets en vigueur relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie <i>Recueil prospectif de données</i> : tenue d'un registre
---------	---

04 SERVICE ATTENDU

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. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique à TREVO NXT PROVUE n'a été fournie.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucune étude spécifique à TREVO NXT PROVUE n'était disponible.

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, entre 2 016 et 2 020, 306 événements de matériovigilance (dont 22 en France) étaient rapportés. Ces données concernaient uniquement TREVO XP PROVUE.

La nature des événements rapportés en France est décrite dans le tableau 2.

Tableau 2 : Nature des événements de matériovigilance rapportés pour TREVO XP PROVUE

Nature des événements	
Hémorragie intracrânienne	4
Embolie	4
Mal de tête grave	3
Hématome	3
Perforation du vaisseau du patient	2
Fracture du stent / cassée pendant l'utilisation	1
Dissection du vaisseau du patient	1
Complications pour le patient	1
Fragments du dispositif non récupérés	1
Hémorragie, perte de sang avec séquelles	1
TOTAL	21
Nombre de décès par an	1

Aucune donnée spécifique à TREVO NXT PROVUE n'a été fournie. Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées à TREVO NXT PROVUE (modification du système de mise en place) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique du stent retriever TREVO XP PROVUE.

La Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données ayant conduit à l'inscription du stent retriever TREVO XP PROVUE en faveur du stent retriever TREVO NXT PROVUE.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de l'AVC ischémique est une urgence diagnostique et thérapeutique.

Les alternatives thérapeutiques disponibles sont :

- La thrombolyse intraveineuse par rt-PA : le traitement doit être administré dans un délai maximal de 4h30 min après l'apparition des symptômes d'AVC. Plus l'administration d'altéplase est précoce, plus la probabilité d'une efficacité clinique est élevée. Au-delà de 4h30, l'altéplase n'a pas démontré de bénéfice clinique et ne doit donc pas être administré³.
- La thrombolyse intraartérielle : des décisions de thrombolyse par voie intra-artérielle (IA) peuvent être prises au cas par cas, après concertation entre neurologues vasculaires et neuroradiologues, et ce jusqu'à 6 heures pour les occlusions de l'artère cérébrale moyenne, voire au-delà de 6 heures pour les occlusions du tronc basilaire du fait de leur gravité extrême (hors AMM) (accord professionnel)⁴.
- La thrombectomie mécanique.

○ Stratégie thérapeutique actuelle (délais de survenue de l'AVC jusqu'à 6 heures)

³ Avis de la Commission de la transparence relatif à ACTILYSE, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion du 16 mars 2016. Haute Autorité de santé. <http://www.has-sante.fr/>

⁴ Haute Autorité de Santé (HAS). Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) – Recommandations de bonne pratique. Mai2009.

En 2015 la société Française de Neuroradiologie a publié des recommandations correspondant à l'adaptation française des recommandations émises lors de la conférence de consensus⁵ ESO-Karolinska Stroke Update 2014 des trois sociétés savantes l'European Stroke Organisation (ESO), l'European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) et l'European Society of Neuroradiology (ESNR), à la suite des publications et présentations des résultats des études MR CLEAN, EXTEND-IA, ESCAPE, SWIFT-PRIME et THRACE.

Les recommandations de l'ESO sont fondées sur une revue de la littérature ainsi que sur l'avis d'experts.

Les recommandations françaises sont les suivantes :

- ▀ « La Thrombectomie Mécanique (TM) est recommandée à la phase aiguë dans le traitement de l'AVC jusqu'à 6 heures après le début des symptômes chez les patients qui présentent une occlusion proximale des artères cérébrales (OPAC) (carotide, cérébrale moyenne, tronc basilaire). (Grade A, Niveau 1a)
- ▀ La TM est réalisée en complément de la thrombolyse intraveineuse (TIV) lorsqu'elle est indiquée (4h30) ou d'emblée en cas de contre-indications à la TIV. (Grade A, Niveau 1a)
- ▀ La décision de réaliser une TM ne doit pas retarder la réalisation de la TIV. De même, la réalisation de la TIV ne doit pas retarder la TM (Grade A, Niveau 1a).
- ▀ La TM doit être réalisée le plus rapidement possible dès que son indication a été posée. (Grade A, Niveau 1a)
- ▀ La décision d'entreprendre une thrombectomie mécanique doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins : 1°) un neurologue et/ou médecin compétent en pathologie neurovasculaire ; 2° un neuroradiologue interventionnel qualifié. (Grade C, Niveau 5)
- ▀ La TM doit être réalisée dans un établissement disposant d'un centre de neuroradiologie interventionnelle autorisé dans le cadre du SIOS en cours et d'une unité neurovasculaire. (Grade C, Niveau 5)
- ▀ La TM doit être réalisée par un neuroradiologue interventionnel entraîné et expérimenté, répondant aux conditions d'autorisation définies par l'arrêté du 15 mars 2010 (art. D.6124149 du code de Santé Publique). (Grade B, Niveau 2b)
- ▀ Le choix de la technique d'anesthésie est décidé pour chaque patient, conjointement par l'anesthésiste et le neuroradiologue interventionnel, avec comme objectif de réduire le délai de mise en route de la TM. (Grade C, Niveau 2b)
- ▀ La TM doit être réalisée avec des stents retrievers approuvés par les autorités de santé. (Grade A, Niveau 1a)
- ▀ D'autres systèmes de thrombectomie approuvés par les autorités de santé peuvent être utilisés sous la responsabilité du neuroradiologue interventionnel si une recanalisation artérielle peut être obtenue de façon rapide, complète et sûre. (Grade C, Niveau 2a)

Sélection des patients

- ▀ L'occlusion vasculaire doit être diagnostiquée par une méthode non invasive en première intention avant d'envisager la phase thérapeutique par thrombectomie mécanique. (Grade A, Niveau 1a)
- ▀ Si l'imagerie des vaisseaux n'est pas possible en routine, un score NIHSS ≥ 9 dans les trois heures et ≥ 7 points dans les six heures peut être en faveur d'une occlusion des gros vaisseaux. (Grade B, Niveau 2a)
- ▀ Les techniques d'imagerie pour déterminer la zone d'ischémie et de pénombre sont recommandées pour mieux sélectionner les patients et évaluer le bénéfice de la thrombectomie mécanique. (Grade B, Niveau 1b)

⁵ [Wahlgren N](#), [Moreira T](#), [Michel P](#), [Steiner T](#), [Jansen O](#), [Cognard C](#), [Mattle HP](#), [van Zwam W](#), [Holmin S](#), [Tattisumak T](#), [Petersson J](#), [Caso V](#), [Hacke W](#), [Mazighi M](#), [Arnold M](#), [Fischer U](#), [Szikora I](#), [Pierot L](#), [Fiehler J](#), [Gralla J](#), [Fazekas F19](#), [Lees KR20](#); [ESO-KSU](#), [ESO](#), [ESMINT](#), [ESNR](#) and [EAN](#). Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. [Int J Stroke](#). 2016 Jan;11(1):134-47.

- ▮ Devant une ischémie étendue, l'équipe multidisciplinaire peut contre-indiquer la thrombectomie mécanique. (Grade B, Niveau 2a)
- ▮ L'âge élevé (> 80 ans) n'est pas à lui seul une contre-indication à la thrombectomie mécanique. (Grade A, Niveau 1a) »

○ Place dans la stratégie thérapeutique chez les patients ayant un AVC dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique

En 2018, la publication des études DAWN et DEFUSE 3 a conduit à une actualisation des recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association⁶. Ces recommandations préconisent :

- Chez les patients sélectionnés atteints d'AVC dans les 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique qui ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure et qui présentent d'autres critères d'admissibilité de DAWN ou de DEFUSE 3, une thrombectomie mécanique est recommandée. (Classe I (forte) niveau de preuve A)
- Chez les patients sélectionnés atteints d'AVC dans les 16 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique qui ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure et qui répondent à d'autres critères d'admissibilité de l'étude DAWN, la thrombectomie mécanique est raisonnable. (Classe IIa (modérée), niveau de preuve B)

Les recommandations de l'ESMINT⁷ et de l'ESO publiées en 2019, confirment la place de la thrombectomie associée à un traitement médical optimal par rapport au traitement médical seul chez les patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'un gros vaisseau localisé dans la circulation antérieure, survenant dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN⁸ et DEFUSE-3⁹ (qualité des données modérée, et force des recommandations : forte).

La Commission estime que les stents retrievers ont une place dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, les données fournies montrent l'intérêt du stent retriever TREVO NXT PROVUE dans 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 dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN.

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN décrits dans le tableau ci-dessous.

⁶ Campbell BC V, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. Stroke [Internet]. 2016;47(3):798–806. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26888532> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4760381>

⁷ [European Stroke Organisation \(ESO\) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy \(ESMINT\) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke.](#)

Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J.

J Neurointerv Surg. 2019 Feb 26. pii: neurintsurg-2018-014569. doi: 10.1136/neurintsurg-2018-014569. [Epub ahead of print]

⁸ 6 à 24 heures après le début des symptômes Age <80 ans: infarct core ≤30 mL si NIHSS ≥10; infarct core ≤51 mL if NIHSS ≥20. Age ≥80 ans: infarct core ≤20 mL and NIHSS ≥10.

⁹ 6 à 16 heures après le début des symptômes age ≤80 ans and NIHSS ≥6: infarct core volume <70 mL and penumbra volume >15 mL and penumbra volume/core volume >1.8.

Le stent retriever TREVO NXT PROVUE doit être utilisé en association avec la thrombolyse IV.

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.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'accident vasculaire cérébral constitue la première cause de décès chez la femme, la troisième chez l'homme, et la première cause de handicap acquis non traumatique en France. C'est également la deuxième cause de démence après la maladie d'Alzheimer. Chaque année, environ 130 000 personnes sont victimes d'un AVC dont 40 000 décèdent de ses suites ; 30 000 gardent des séquelles lourdes¹⁰.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En France, l'incidence annuelle serait de 113/100 000 nouveaux cas par an¹¹. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

04.2.3. IMPACT

Les stents retriever répondent à un besoin non couvert dans certaines situations cliniques où les thérapeutiques actuelles ne peuvent pas être mises en œuvre (contre-indication ou inéligibilité de la thrombolyse IV (délai > 4h 30)).

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le stent retriever TREVO NXT PROVUE a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des accidents vasculaires cérébraux.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du stent retriever TREVO NXT PROVUE 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 patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après le début des symptômes.

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3* ou DAWN.**

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral. Campagne 2017 – Données 2016 Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-12/plaquette_avc_2017.pdf

¹¹ Haute Autorité de Santé. Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral. Campagne 2017 – Données 2016 Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-12/plaquette_avc_2017.pdf

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN**.

Le stent retriever TREVO NXT PROVUE doit être utilisé en association avec la thrombolyse IV.

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.

** occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; score NIHSS initial ≥ 6 ; Score mRS ≤ 2 avant l'AVC, volume de nécrose < 70 ml et volume de mismatch ≥ 15 ml; ratio du mismatch $> 1,8$.*

***occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; mismatch radio-clinique : âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 10 et volume de nécrose $0-30$ ml ou âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 20 et volume de nécrose $31-51$ ml ou âge ≥ 80 ans and NIHSS score ≥ 10 and volume de nécrose $0-20$ ml.*

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La dimension organisationnelle de la thrombectomie mécanique dans la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aiguë doit être conforme à celle définie dans le rapport « Organisation avec thrombectomie mécanique de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu ».

Conformément au décret n°2007-366 la thrombectomie 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.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le stent retriever TREVO NXT PROVUE est une évolution du stent retriever TREVO XP PROVUE, qui est par conséquent le comparateur retenu.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude comparative ne permet de comparer le stent retriever TREVO NXT PROVUE et le stent retriever TREVO XP PROVUE.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu du stent retriever TREVO NXT PROVUE par rapport au stent retriever TREVO XP PROVUE dans les indications retenues.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUVELLEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Les résultats de l'étude post-inscription relative à TREVO XP PROVUE (version antérieure de TREVO NXT PROVUE) et demandée par la CNEDIMTS dans son avis du 04 octobre 2016, sont attendus pour le renouvellement d'inscription.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la fin de prise en charge du stent retriever TREVO XP PROVUE (1^{er} août 2022).

09 POPULATION CIBLE

La population cible correspond aux patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après le début des symptômes et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN et DEFUSE-3.

En France en 2014, 141 652 personnes¹² ont fait l'objet d'au moins une hospitalisation complète pour AVC (110 438) ou accident ischémique transitoire (AIT) (32 632). Près de 71% des patients étaient hospitalisés pour un AVC ischémique et 25% pour un AVC hémorragique (dont 64 % d'hémorragies intracérébrales, 20 % d'hémorragies sous-arachnoïdiennes et 16 % d'autres hémorragies intracrâniennes non-traumatiques), soit **78 411 patients pour un AVC ischémique.**

Cinquante ¹³pour cent des patients ont une occlusion d'une artère de gros calibre, soit **environ 39 205 patients**, ce qui représente la population cible de TREVO NXT PROVUE dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë, quel que soit le délai. Parmi ces patients, la proportion de patients dont l'AVC ischémique est pris en charge dans un délai de 24 heures après le début des symptômes ne peut pas être estimée.

Selon les experts 5 % des patients seraient concernés par les critères d'éligibilité des études DAWN et DEFUSE 3.

¹² Lecoffre C, de Peretti C, Gabet A, Grimaud O, Woimant F, Giroud M, *et al.* L'accident vasculaire cérébral en France : patients hospitalisés pour AVC en 2014 et évolutions 2008-2014. Bull Epidemiol Hebd. 2017;(5):84-94. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2017/5/2017_5_1.html

¹³ Smith WS, Lev MH, English JD *et al.* Significance of large vessel intracranial occlusion causing acute ischemic stroke and TIA. Stroke. 2009 Dec;40(12):3834-40..

Selon les données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) le nombre d'actes « Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée » effectué était de 5 867 actes en 2018 et de 6 617 actes en 2019 (+11 %).

A titre d'information, selon les données du PMSI, en 2019, le nombre de séjours ayant pour diagnostic principal un « infarctus cérébral » était de 104 478 (tableau 3).

Tableau 3 : Nombre de diagnostics d'infarctus cérébral en France (2010 – 2019)

CIM 10	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
I63	Infarctus cérébral codes I630, I631, I632, I633, I634, I635, I638, I639									
TOTAL	74 666	75 780	80 786	85 903	89 082	93 298	99 995	102 173	105 674	104 768

Compte tenu des évolutions organisationnelles et de l'absence de données épidémiologiques fiables la population cible de TREVO NXT PROVUE ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe de TREVO NXT PROVUE est estimée à 6 617 patients en 2019 et est en augmentation.