

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXCAROTID WALLSTENT
MONORAIL

Endoprothèse carotidienne auto-expansible

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 juillet 2021

Faisant suite à l'examen du 6 juillet 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 juillet 2021.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC Corporation (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– Traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques ($> 50\%$)¹ : si le chirurgien juge l'endartériectomie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique. – Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq 60\%$)¹ CAROTID WALLSTENT MONORAIL est exceptionnellement indiqué si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal. – Traitement des sténoses radiques et post-chirurgicales.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres endoprothèses carotidiennes inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques à l'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL
Amélioration du Service Rendu	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque

¹ Score NASCET

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 24/01/2017, les données de matériovigilance actualisées ont été fournies.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée : – à un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec endoprothèse de la carotide. – à des centres disposant des compétences pour pouvoir prendre en charge un accident vasculaire aigu ou disposant d'un accès à une unité spécialisée neurovasculaire. La salle interventionnelle doit disposer d'une angiographie numérisée avec capacité de soustraction, d'une table mobile et d'un arceau commandé par l'opérateur ainsi que du matériel d'anesthésie-réanimation. La présence d'un anesthésiste est recommandée. Il est souhaitable que les structures professionnelles représentatives mettent en place une formation sur les techniques d'angioplastie carotidienne.
Études complémentaires devant être présentées à 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.
Population cible	La population cible de l'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques fiables. Pour information, la population rejointe augmente régulièrement depuis 2016 et est estimée à 1 690 patients en 2019.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonction assurée	5
3.4 Actes associés	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Rendu	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASR	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16
Annexes	18

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

CAROTID WALLSTENT MONORAIL						
CAROTID WALLSTENT ouvert			CAROTID WALLSTENT après implantation			
			minimal		nominal	
Références	Diam. maxi (mm)	Long. maxi (mm)	Diamètre du vaisseau (mm)	Longueur du stent (mm)	Diamètre du vaisseau (mm)	Longueur du stent (mm)
H965SCH-647010	6.0	22.0	4	36	5	30
H965SCH-647070	8.0	21.0	6	36	7	30
H965SCH-647080	8.0	29.0	6	48	7	40
H965SCH-647090	8.0	36.0	6	62	7	50
H965SCH-647120	10.0	24.0	8	36	9	30
H965SCH-647130	10.0	31.0	8	49	9	40
H965SCH-647140	10.0	37.0	8	59	9	50

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les mêmes indications et avec les mêmes modalités de prise en charge que celles actuellement définies par la HAS¹ :

- Le traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques (>50%) : si le chirurgien juge l'endartériectomie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique.
- Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq 60\%$) CAROTID WALLSTENT MONORAIL est exceptionnellement indiqué si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
- Le traitement des sténoses radiques et post-chirurgicales.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « les autres endoprothèses carotidiennes ».

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la troisième demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

L'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL a été évaluée pour la première fois par la Commission en date du 13 juin 2007².

La dernière évaluation pour le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL par la Commission date du 24/01/2017³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28/08/2017 (JO du 05/09/2017). La date de fin de prise en charge est fixée au 1er octobre 2021. L'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL est un dispositif d'exception et à ce titre a fait l'objet d'une fiche d'information thérapeutique.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA Certification B.V., (organisme notifié n°0344), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système CAROTID WALLSTENT MONORAIL est composé :

- d'une endoprothèse auto-expansible constituée de fils en alliage biomédical DFT (Drawn Filled Tubing, constitué de cobalt, chrome, fer, nickel et molybdène), tressés de façon tubulaire pour donner un maillage à cellule fermée. Les fils contiennent un marqueur radio-opaque en tantale.
- d'un système de mise en place MONORAIL composé de deux corps coaxiaux : un corps interne, en acier inoxydable à sa partie proximale et en matière synthétique thermoplastique à sa partie distale, ainsi qu'un corps externe en matière synthétique thermoplastique.

L'endoprothèse CAROTID WALLSTENT est préchargée sur un dispositif porteur situé sur le segment distal du corps interne.

3.3 Fonction assurée

Action mécanique de prévention de la rétractation élastique de la paroi artérielle et le remodelage chronique par ses effets de tuteur.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67 26/04/2021), les actes associés à la pose d'une endoprothèse carotidienne sont référencés sous les chapitres « dilatation

² Avis de la Commission du 13 juin 2007 relatif à l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-839carotidwallstentmonorail.pdf>

³ Avis de la Commission du 24 janvier 2017 relatif à l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/carotid_wallstent_monorail_4270_avis.pdf

intraluminale de l'artère carotide commune », « dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne » et « dilatation intraluminale de l'artère carotide extracrânienne ».

Code CCAM	Libellé de l'acte associé
EBAF001*	Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extracrânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EBAF010*	Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EBAF011*	Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

*l'utilisation d'une protection cérébrale est fortement recommandée

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le dispositif CAROTID WALLSTENT MONORAIL à plusieurs reprises. Les indications retenues identiques lors de l'inscription et les renouvellements d'inscription sont les suivantes :

- Traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques (> 50%) : si le chirurgien juge l'endartérectomie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique.
- Pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq$ 60%) CAROTID WALLSTENT MONORAIL est exceptionnellement indiqué si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.
- Traitement des sténoses radiques et post-chirurgicales.

	Avis d'inscription du 13/06/2007 ⁴ :
Comparateurs retenus	La chirurgie (essentiellement endartérectomie)
ASA	III
Données fournies	2 études spécifiques à l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL sont fournies :

⁴Avis de la Commission du 13 juin 2007 relatif à l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-839carotidwallstentmonorail.pdf>

	– L'étude BEACH⁵ (Boston Scientific EPI : A Carotid Stenting trial for High Risk Surgical Patients) prospective, multicentrique (47 centres) incluant 747 patients suivis à 1 an. – L'étude CHRS (the Carotid High Risk Study) prospective, multicentrique (14 centres), randomisée, non publiée, incluant 161 patients suivis à 30 jours.
Conditions de renouvellement	Le renouvellement d'inscription était subordonné à la mise en place d'une étude de suivi de l'ensemble des patients traités par angioplastie avec une endoprothèse carotidienne. L'objectif principal de ce suivi était d'évaluer le taux cumulé de morbi-mortalité à J30 (taux cumulé de mortalité (toutes causes) et d'AVC (ipsi- et controlatéral) au 30 ^{ième} jour), par indication et selon l'utilisation ou non d'une protection cérébrale, de ces patients.
Avis de renouvellement d'inscription du 04/12/2012⁶ :	
Comparateurs retenus	Autres endoprothèses carotidiennes auto-expansibles, dans les indications identiques à celles retenues lors de l'inscription
ASR	V
Données fournies	Données non spécifiques – Les recommandations du National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE^{7,8} publiées en décembre 2010, – Les recommandations de 14 sociétés savantes américaines publiées en 2011^{9, 10}, – Les résultats de l'analyse intermédiaire à 3 ans¹¹ de l'étude EVA – 3S, – Les résultats intermédiaires de l'étude ICSS¹² (International Carotid Stenting Study) à 120 jours, prospective internationale randomisée contrôlée et incluant 1 733 patients. Données spécifiques – L'étude CABANA¹³, prospective non randomisée réalisée en ouvert (99 centres et 1097 patients).

5 Iyer SS, White CJ, Hopkins LN, Katzen BT, Safian R, Wholey MH *et al.* Carotid artery revascularization in high-surgical-risk patients using the Carotid WALLSTENT and FilterWire EX/EZ: 1-year outcomes in the BEACH Pivotal Group. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51:427-434

⁶ Avis de la Commission du 04/12/2012 relatif à l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/carotid_wallstent_monorail_4270_avis.pdf

7 National Institute for Clinical Excellence. Carotid artery stent placement for asymptomatic extracranial carotid stenosis. London: NICE; 2011 www.nice.org.uk

8 National Institute for Clinical Excellence. Carotid artery stent placement for symptomatic extracranial carotid stenosis. London: NICE; 2011 www.nice.org.uk

9 American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American Stroke Association, American Association of Neuroscience Nurses, American Association of Neurological Surgeons, American College of Radiology, American Society of Neuroradiology, Congress of Neurological Surgeons, Society of Atherosclerosis Imaging and Prevention, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of interventional Surgery, Society for Vascular Medicine, and Society for Vascular Surgery

10 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS 2011 Guideline on the Management of Patients With Extracranial Carotid and Vertebral Artery Disease. A Report Journal of the American College of Cardiology. 2011; 57; 8; 16-94

¹¹ Arquizan C, Trinquart L, Touboul PJ, Long A, Feasson S, Terriat B *et al.* Restenosis is more frequent after carotid stenting than after endarterectomy. The EVA-3S Study Stroke. 2011 ; 42: 1015-1020

¹² International Carotid Stenting Study investigators, Ederle J, Dobson J, Featherstone RL, Bonati LH, van der Worp HB, de Borst GJ, Lo TH, Gaines P, Dorman PJ, Macdonald S, Lyrer PA, Hendriks JM, McCollum C, Nederkorn PJ, Brown MM. Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomised controlled trial. *Lancet.* 2010;375:9859-97. . Erratum in: *Lancet.* 2010 ;376:390. Nasser, H-C [corrected to Nahser, H-C].

13 White CJ, Avula SB, Mintz RT, Iskander A, Chervu A, Feldman RL *et al.* Carotid artery revascularization with distal protection in high-surgical-risk patients in routine clinical practice: rationale and design of the CABANA safety surveillance program. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012 ;79:167-173

Conditions de renouvellement	La Commission avait constaté l'absence de résultats de l'étude post-inscription et avait maintenu sa demande de données complémentaires.
Avis de renouvellement d'inscription du 24/01/2017¹⁴ :	
Comparateurs retenus	Autres endoprothèses carotidiennes
ASR	V
Données fournies	Données non spécifiques – les résultats à long terme de l'étude EVA-3S¹⁵ (suivi médian 7,1 ans) (randomisée, prospective, ouverte, multicentrique) – les résultats à long terme de l'étude ICSS¹⁶ (prospective, ouverte, randomisée, multicentrique) (suivi médian 4,2 ans) – les résultats à long terme de l'étude CREST¹⁷ (prospective randomisée, multicentrique) (suivi jusqu'à 10 ans) – les résultats intermédiaires de l'étude ACST¹⁸ (prospective, randomisée, multicentrique) (suivi jusqu'à 5 à 10 ans) Données spécifiques : – les résultats de l'étude CABANA¹⁹ (prospective, non randomisée, multicentrique) incluant une analyse en sous-groupe en fonction caractère symptomatique ou asymptomatique de la lésion, – les résultats de l'étude post-inscription réalisée à partir des bases médico-administratives de l'Assurance Maladie.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Deux études non spécifiques à CAROTID WALLSTENT MONORAIL ont été fournies par le demandeur.

La Revue Cochrane de Muller²⁰ et al. Il s'agit d'une méta-analyse réalisée en 2020 incluant 9 753 patients dans 22 études contrôlées randomisées, conduites aux Etats-Unis, en Europe, en Nouvelle-Zélande et au Canada jusqu'en 2018.

¹⁴ Avis de la Commission du 24 janvier 2017 relatif à l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/carotid_wallstent_monorail_4270_avis.pdf

¹⁵ Mas JL, Arquizan C, Calvet D, Viguier A, Albucher JF et al, Long term follow-up study of endarterectomy versus angioplasty in patients with symptomatic severe carotid stenosis trial, Stroke, 2014, 45:2750-2756.

¹⁶ Bonati LH, Dobson J, Featherstone RL, Ederle Jvan der Worp HB et al, Long-term outcomes after stenting versus endarterectomy for treatment of symptomatic carotid stenosis: the international carotid stenting study (ICSS) randomized trial, Lancet 2015, 385 :529-538.

¹⁷ Brott TG, Howard G, Roubin GS, Meschia JF, Moskey A et al, Long-term results of stenting versus endarterectomy for carotid artery stenosis, N Engl J Med. 2016 374:1021-1031.

¹⁸ Halliday A, Bilbulia R, Gray W, Naughten A, den Hartog A, et al, ACST-2 Collaborative group, Status update and interim results from the asymptomatic carotid surgery trial-2 (ACST-2), Eur J Vasc Endovasc Surg, 2013, 46 :510-518.

¹⁹ Hopkins LN, White, CJ, Foster MT, Powel RJ, Zemel G et al, Carotid artery stenting and patient outcomes: the CABANA surveillance study, Catheterization & Cardiovasc Interv, 2014, 84(6):997-1004

²⁰ Carotid artery stenting versus endarterectomy for treatment of carotid artery stenosis ; Müller MD, Lyrer P, Brown MM, Bonati LH ; Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 2. Art. No.: CD000515.

L'objectif était de comparer les bénéfices et risques de l'angioplastie carotidienne avec pose d'une endoprothèse à l'endartériectomie chez les patients symptomatiques et asymptomatiques ayant une sténose carotidienne. Les critères de jugement principaux sont les suivants :

- le taux de mortalité ou d'AVC jusqu'à 30 jours après le traitement
- le taux de mortalité ou d'AVC jusqu'à 30 jours après le traitement ou la survenue d'AVC ipsilatéraux jusqu'à la fin du suivi

Les essais contrôlés randomisés inclus dans cette méta-analyse ayant déjà été décrits dans les avis relatifs à CAROTID WALLSTENT MONORAIL et ne permettaient pas d'individualiser les indications retenues. Compte tenu de ces éléments, cette méta-analyse n'a pas été retenue.

La revue de la littérature de Vries²¹ et al. Il s'agit d'une méta-analyse réalisée en 2019, incluant 68 études, dont 66 études de cohortes, analysant 46 728 procédures réalisées chez 46 444 patients. Cette méta-analyse visait à évaluer l'effet de la conception du stent sur les résultats cliniques et radiologiques du stenting carotidien.

Cette revue de la littérature n'évaluait pas spécifiquement CAROTID WALLSTENT MONORAIL incluant 66 études de cohortes. Elle ne permet pas d'individualiser les indications retenues pour l'implantation de l'endoprothèse. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, cette méta-analyse n'a pas été retenue.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Une nouvelle étude spécifique à CAROTID WALLSTENT MONORAIL a été fournie par le demandeur.

Une étude prospective monocentrique de Myouchin et al.²² Cette série avec collecte prospective des données avait pour objectif d'évaluer si la pose d'une endoprothèse à cellule fermée empêchait la protrusion de la plaque en cas de sténoses avec une plaque instable. Entre décembre 2014 et août 2018, parmi les 104 patients chez lesquels une endoprothèse carotidienne a été implantée, 35 patients consécutifs ayant une plaque instable étaient inclus

Compte tenu de ses limites méthodologiques dues à son caractère monocentrique et de son faible nombre de patients, cette étude n'a pas été retenue.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Selon le demandeur entre 2016 à 2020 :

- En France, un total de 13 événements déclarés aux autorités compétentes pour CAROTID WALLSTENT MONORAIL. Le tableau 1 décrit le nombre total d'événements et le type d'événement rapporté.

Tableau 1 : nombre total d'événements et type d'événement de Matériorigilance rapportés en France

Synthèse - France	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre total d'événements de Matériorigilance rapportés	2	5	3	1	2	13

²¹ Evelien E. de Vries et al, A meta-analysis of the effect of stent design on clinical and radiologic outcomes of carotid artery stenting, J Vasc Surg. 2019 Jun ;69(6) :1952-1961.e1.

²² Myouchin et al, Carotid Artery Stenting Using a Closed- Cell Stent-in-Stent Technique for Unstable Plaque, Journal of Endovascular Therapy 2019, Vol. 26(4) 565– 571.

Type d'évènements rapportés*						
Etiquette : problème de préférence de l'utilisateur	0	0	3	0	0	3
Difficulté du système de pose à traverser la lésion	1	1	0	0	0	2
Interaction du dispositif avec un autre dispositif	0	1	0	0	0	1
Stent : Déformation du matériau	0	0	0	0	1	1
Stent : Difficulté à progresser	0	1	0	0	0	1
Système de pose : difficulté de retrait	0	1	0	0	0	1
Problème sur le profil de stent	0	0	0	1	0	1
fil guide : problème de progression	1	0	0	0	0	1
gaine pliée	0	1	0	0	0	1
gaine endommagée/défectueuse	0	0	0	0	1	1

* un signalement peut contenir plusieurs typologies d'évènement

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les données de matériovigilance actualisées ont été fournies. Les données fournies pour ce troisième renouvellement d'inscription ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité de l'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL dans les indications retenues.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le but de la prise en charge des patients ayant une sténose de la bifurcation carotidienne est de prévenir la survenue ou la récurrence d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique.

La prise en charge repose d'une part sur le traitement médical associant un traitement anti-agrégant plaquettaire et le contrôle des facteurs de risque cardio-vasculaires.

Un geste de revascularisation peut être indiqué en fonction notamment du bilan anatomique (siège et degré de la sténose, de son évolutivité) et de son caractère symptomatique ou non

Les techniques de revascularisation des sténoses de la bifurcation carotidienne disponibles sont :

- la chirurgie (essentiellement endartériectomie)
- le traitement endovasculaire (angioplastie avec pose d'une endoprothèse associée éventuellement à une protection cérébrale).

➔ La chirurgie

La chirurgie est réalisée selon différentes procédures chirurgicales et de protection cérébrale. Les techniques de chirurgie restauratrice sont dominées par l'endartériectomie dont les modalités sont diverses (endartériectomie avec angioplastie de fermeture veineuse ou prothétique, endartériectomie par retournement ou avec transposition sur la carotide externe).

➔ L'angioplastie carotidienne

L'angioplastie carotidienne est une technique en évolution depuis 15 ans.

Les premières procédures ont été réalisées simplement par angioplastie au ballonnet.

Dans un deuxième temps, elles ont été réalisées avec pose d'une endoprothèse pour réduire les risques de dissection, stabiliser la zone pariétale de l'angioplastie et réduire le risque de récurrence de sténose. Depuis quelques années, la procédure est le plus souvent accompagnée d'une protection cérébrale visant à réduire la migration d'embolies en aval du vaisseau traité.

Actuellement, toutes les angioplasties carotidiennes sont effectuées avec pose d'une endoprothèse. Les angioplasties simples au ballonnet ne sont plus réalisées. L'utilisation d'une protection cérébrale est fortement recommandée.

Le patient est traité par une association d'anti-agrégants plaquettaires associant l'aspirine et le clopidogrel pour une période minimum de 1 mois après une angioplastie à l'issue de laquelle une monothérapie sera proposée²³.

L'angioplastie avec endoprothèse est contre-indiquée en cas de difficultés anatomiques rendant difficile la navigation endovasculaire au niveau de la crosse aortique ou de la sténose carotidienne ainsi qu'en présence d'un thrombus au niveau de la sténose. La réalisation d'une angioplastie carotidienne avec endoprothèse est à plus haut risque chez les patients âgés de 80 ans et plus.

A. Traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques :

La chirurgie est actuellement la technique de référence.

Le bénéfice du traitement chirurgical (endarterectomie carotidienne principalement) a été démontré pour les sténoses carotidiennes symptomatiques dans les années 1990-2000 par les grandes études prospectives multicentriques NASCET²⁴ (incluant 2 885 patients dont 659 symptomatiques $\geq 70\%$) et ECST²⁵ (incluant 3 018 patients symptomatiques). Celles-ci ont démontré que la chirurgie carotidienne diminuait, par rapport au traitement médical seul, le risque de récurrence pour les sténoses carotidiennes symptomatiques serrées (c'est-à-dire $>70\%$).

Les indications de la chirurgie carotidienne sont notées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 3 : Indications de la chirurgie carotidienne dans les sténoses artérioscléreuses symptomatiques²⁶

Indications de la chirurgie carotidienne	
Degré de sténose symptomatique Score « NASCET »	Indications
70 – 99%	Endarterectomie carotidienne chez les patients avec un IC non invalidant ou un AIT, de moins de 6 mois
Sténoses « sub-occlusives »	Bénéfice de l'endarterectomie carotidienne incertain
50 – 69%	Endarterectomie carotidienne possible en prenant en considération certaines caractéristiques du patient et de l'accident ischémique cérébral Le bénéfice est plus important chez les hommes, chez les patients de plus de 75 ans et, en cas d'AIT, chez les patients avec symptômes hémisphériques

²³ Recommandations de bonne pratique concernant le bon usage des agents antiplaquettaires, ANSM/HAS, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/12irp06_reco_agents_antiplaquettaire.pdf [consulté le 01/09/2012]

²⁴ Barnett HJ, Taylor DW, Eliasziw M, Fox AJ, Ferguson GG, Haynes RB, *et al*. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. N Engl J Med 1998 ; 339 : 1415-1425.

²⁵ European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). Lancet 1998 ;351 : 1379-1387.

²⁶ Haute Autorité de Santé. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire - Actualisation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/avc_recommandation_2014-09-25_13-08-18_537.pdf

Chez les patients atteints d'accident ischémique transitoire ou d'infarctus cérébraux modérés ou régressifs, une intervention dans les 2 semaines apporte un bénéfice par rapport à une intervention différée.

Les patients âgés de plus de 75 ans, surtout de sexe masculin, tirent un plus grand bénéfice de la chirurgie carotidienne que les patients de moins de 65 ans.

Dans les études NASCET et ECST, le TCMM (taux cumulé de morbi-mortalité à J 30) observé par les équipes chirurgicales était de l'ordre de 6%. Dans l'étude française EVA-3S (2006), il était de 3,9 % (taux le plus faible de toutes les études randomisées).

L'angioplastie carotidienne avec pose d'une endoprothèse, réalisée en respectant les bonnes pratiques de réalisation de cet acte peut être discutée dans les conditions suivantes :

- si le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques (paralysie récurrentielle controlatérale, immobilité du cou, trachéotomie, lésions tissulaires sévères ou sténoses carotidiennes inaccessibles) ;
- si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire, avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique :
 - risque clinique : insuffisance cardiaque avec $FE \leq 30\%$, insuffisance respiratoire sévère, cardiopathie ischémique instable, cardiopathie valvulaire sévère ;
 - risque hémodynamique : occlusion de la carotide controlatérale. La présence d'une occlusion de la carotide controlatérale ne constitue pas une contre-indication à la chirurgie. Elle peut faire discuter une revascularisation avec shunt ou une angioplastie avec stent, sans qu'il y ait de preuve de la supériorité d'une de ces stratégies dans cette indication ;
 - risque thérapeutique : patients recevant déjà un traitement anti-agrégant associant aspirine et clopidogrel qui ne peut être interrompu. Cependant, ce double traitement anti-agrégant ne constitue pas une contre-indication formelle à la chirurgie et il convient de s'appuyer sur les recommandations des sociétés savantes.

L'angioplastie est indiquée pour des sténoses > à 50%.

B. Traitement des sténoses athéroscléreuses asymptomatiques :

La chirurgie n'est pas indiquée pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques < 60 %.

Elle peut être proposée pour les sténoses asymptomatiques $\geq 60\%$ en fonction de différents paramètres (espérance de vie, paramètres hémodynamiques et anatomiques, évolutivité du degré de sténose) et pour les équipes chirurgicales dont le taux attendu de morbi-mortalité à J30 est inférieur à 3 %.

Les indications de la chirurgie carotidienne sont notées dans le tableau 10 :

Tableau 4 : Indications de la chirurgie carotidienne dans les sténoses artérioscléreuses asymptomatiques

Indications de la chirurgie carotidienne	
Degré de sténose asymptomatique Score « NASCET »	Indications
< 60%	la chirurgie n'est pas indiquée

≥ 60%

Chirurgie peut être proposée en fonction de différents paramètres (espérance de vie, paramètres hémodynamiques et anatomiques, évolutivité du degré de sténose) et pour les équipes chirurgicales dont le taux attendu de morbi-mortalité à J30 est inférieur à 3%

Le risque de présenter un infarctus cérébral ipsilatéral est estimé à 2 % par an chez les patients porteurs de sténoses asymptomatiques ≥ 60 %. Les études ACAS²⁷ et ASCT²⁸ ont montré une réduction du risque d'AVC à 5 ans de l'ordre de 6 % par rapport au traitement médical chez les patients porteurs de sténoses asymptomatiques ≥ 60 %.

Le bénéfice de la chirurgie ne se manifeste qu'à long terme (1 à 2 ans), alors que pour les formes symptomatiques, il apparaît précocement après l'intervention.

Ce bénéfice est moindre chez les femmes.

Il est indépendant du degré de sténose carotidienne au-delà de 60 % (contrairement au cas des sténoses symptomatiques).

Il n'existe pas d'indication démontrée à l'angioplastie avec pose d'endoprothèse pour les sténoses asymptomatiques de la carotide.

Néanmoins, exceptionnellement, si une revascularisation est jugée nécessaire (sténoses asymptomatiques ≥ 60%), une angioplastie avec stent pourrait être proposée au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal.

C. Sténoses radiques et resténoses post-chirurgicales :

Le traitement des sténoses carotidiennes radiques ou des resténoses post-chirurgicales, symptomatiques ou non, est un traitement médical, seul ou associé à un geste de revascularisation par endartériectomie ou par angioplastie avec pose d'une endoprothèse.

En pratique, la stratégie thérapeutique doit se discuter en fonction du caractère symptomatique ou non de la sténose, de son degré de sévérité, de l'espérance de vie et de paramètres anatomiques. Ce choix thérapeutique doit être discuté en concertation pluridisciplinaire, avec notamment l'avis du chirurgien vasculaire et une consultation neurologique.

Au vu des données, la Commission estime que l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des sténoses carotidiennes.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL pour la prise en charge :

- **des sténoses athéroscléreuses symptomatiques (> 50 %), si le chirurgien juge l'endarterectomie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique,**

²⁷ Halliday A, Mansfield A, Marro J, Peto C, Peto R, Potter J, et Al. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. Lancet 2004 ; 363 : 1491-1502.

²⁸ Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. JAMA 1995 ; 273 : 1421-1428.

- des sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq 60\%$), les endoprothèses carotidiennes sont exceptionnellement indiquées si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal,
- des sténoses radiques et post-chirurgicales.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les sténoses de la carotide peuvent se compliquer d'infarctus cérébral pouvant entraîner la mort ou un handicap sévère.

Le caractère de gravité des sténoses de la carotide est fonction de leurs caractéristiques :

- Sténoses athéroscléreuses de la carotide

L'accident vasculaire cérébral constitue la première cause de handicap acquis de l'adulte, la seconde cause de démence et la troisième cause de mortalité après les cancers et l'infarctus du myocarde. En 2010, les AVC représentent 90 % des décès par maladie cérébro-vasculaire soit 28 949 décès¹². Les infarctus cérébraux représentent 80 à 85 % de l'ensemble des AVC¹³.

Parmi les étiologies des infarctus cérébraux, 15 –20% sont attribués à l'athérosclérose des artères à destination encéphalique (principalement la carotide).

Le risque de récurrence d'infarctus cérébral ipsilatéral des sténoses athéromateuses symptomatiques (sténose carotidienne qui a été responsable d'un infarctus cérébral, d'un AIT ou d'un accident rétinien (amaurose transitoire ou ischémie) dans le territoire ipsilatéral d'aval) est estimé à environ 13% par an.

Le risque de présenter un infarctus ipsilatéral à moyenne et longue échéance chez les patients porteurs d'une sténose asymptomatique $\geq 60\%$ est estimé environ à 2% par an (estimation de 11% à 5 ans pour un suivi moyen de 2,7 ans).

- Sténoses radiques et post-chirurgicales

Les sténoses post-radiothérapeutiques surviennent entre 5 et 10 ans après la radiothérapie. La morbi-mortalité des patients porteurs de sténoses radiques serait principalement de nature carcinologique.

Le pourcentage des resténoses supérieures à 50 % après une chirurgie carotidienne serait de 10 %.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Elles siègent essentiellement au niveau de la bifurcation carotidienne ou à l'origine de la carotide interne. Elles sont fréquentes : leur prévalence pour les sténoses supérieures à 50 % est de 5 à 10 % des sujets de plus de 65 ans dans la population générale et de 20 à 30 % des patients ayant une coronaropathie ou une artériopathie des membres inférieurs symptomatiques.

4.2.3 Impact

Compte tenu de l'existence de 5 autres endoprothèses carotidiennes inscrites sur la LPPR et remplissant les mêmes fonctions, CAROTID WALLSTENT MONORAIL répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les endoprothèses carotidiennes ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des sténoses de la carotide.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- le traitement des sténoses athéroscléreuses symptomatiques ($> 50\%$), si le chirurgien juge l'endartériectomie contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques ou si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque après discussion pluridisciplinaire avec notamment avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique,
- pour les sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq 60\%$), les endoprothèses carotidiennes sont exceptionnellement indiquées si une revascularisation est jugée nécessaire au terme d'une discussion pluridisciplinaire au cours de laquelle le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée. Cette décision devrait prendre en compte le risque naturel d'évolution de la maladie sous traitement médical optimal,
- le traitement des sténoses radicales et post-chirurgicales.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission souligne la difficulté opératoire de mise en place des endoprothèses qui doit être réservée :

- à un opérateur ayant une expérience d'au moins 25 angioplasties avec endoprothèse de la carotide.
- à des centres disposant des compétences pour pouvoir prendre en charge un accident vasculaire aigu ou disposant d'un accès à une unité spécialisée neurovasculaire. La salle interventionnelle doit disposer d'une angiographie numérisée avec capacité de soustraction, d'une table mobile et d'un arceau commandé par l'opérateur ainsi que du matériel d'anesthésie-réanimation. La présence d'un anesthésiste est recommandée.

Il est souhaitable que les structures professionnelles représentatives mettent en place une formation sur les techniques d'angioplastie carotidienne.

6. Amélioration du Service Rendu

6.1 Comparateurs retenus

Cinq autres endoprothèses carotidiennes sont inscrites sur la LPPR dans des indications identiques à celles retenues pour l'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL. Les comparateurs retenus sont donc les autres endoprothèses carotidiennes inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques à l'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt d'une endoprothèse carotidienne par rapport à une autre n'a pas pu être évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) pour l'endoprothèse CAROTID WALLSTENT MONORAIL par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes inscrites sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients ayant une sténose de la bifurcation carotidienne athéroscléreuse symptomatique ($> 50\%$) ou asymptomatique ($\geq 60\%$) en cas de contre-indication à la chirurgie carotidienne, ainsi que les patients ayant une sténose radique ou post-chirurgicale.

Il n'existe pas de données épidémiologiques suffisamment précises pour estimer, le nombre de patients relevant de chacune des indications retenues.

La population cible a donc été approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients chez lesquels un acte d'angioplastie de l'artère carotide avec pose d'une endoprothèse a été réalisé.

L'analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par acte classant entre 2016 et 2020 est décrite dans le tableau 5 pour les actes suivants :

Une analyse des données brutes du Programme de Médicalisation des Systèmes d'information (PMSI) par acte classant entre 2016 et 2020 a été réalisé pour les actes suivants :

- EBAF001 (Dilatation intraluminale de l'artère carotide interne extra-crânienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée)
- EBAF010 (Dilatation intraluminale de l'artère carotide commune cervicale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée)

- EBAF011 (Dilatation intraluminale de la bifurcation carotidienne avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée)

Tableau 5 : Nombre d'angioplasties recensées par les données du PMSI dans l'ensemble des établissements privés ou public

	2016	2017	2018	2019	2020
EBAF001	629	659	679	706	675
EBAF010	333	320	367	406	369
EBAF011	415	517	509	579	495
Total	1 377	1 496	1 555	1 691	1 539

Ainsi, sur la période 2016-2020, le nombre de séjours au cours desquels un acte d'angioplastie carotidienne avec pose d'une endoprothèse a été réalisé était compris entre 1 377 et 1691 par an.

Du fait des conditions sanitaires lié à la COVID-19, pour l'année 2020, le nombre de pose d'endoprothèses carotidiennes dans les établissements de santé a diminué et n'est pas représentatif contrairement aux chiffres des années précédentes. Ces chiffres sont donc donnés uniquement à titre informatif.

La population cible de l'endoprothèse carotidienne CAROTID WALLSTENT MONORAIL ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques fiables.

Pour information, la population rejointe augmente régulièrement depuis 2016 et est estimée à environ 1 690 patients en 2019.

Annexes

Annexe 1. Données de matériovigilance - Monde

Dans le monde, un total de 1146 évènements déclarés aux autorités compétentes pour CAROTID WALLSTENT MONORAIL. Le tableau 2 décrit le nombre total d'évènements et le type d'évènement rapporté.

Tableau 2 : nombre total d'évènements et type d'évènement de Matériovigilance rapportés dans le monde

Synthèse - Monde	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre total d'évènements rapportés	115	150	218	342	321	1146
Type d'évènements rapportés*						
Fil guide : Difficulté à faire progresser, à insérer	14	43	48	68	88	364
Échec du déploiement du stent	15	19	25	32	51	142
Dispositif : Aucune allégation signalée	-	-	12	65	44	121
Difficulté du système de pose à traverser la lésion	8	7	12	15	25	67
Gaine : plicature	1	4	7	7	10	29
Stent : difficulté de déploiement	-	2	9	11	6	28
Stent : Déformation matériau	5	-	3	8	9	25
Stent : Difficulté à progresser	-	5	3	13	4	25
Stent : déploiement accidentel	7	4	3	5	4	23
Stent : déploiement partiel	2	4	5	3	5	19
Cathéter : bloqué sur le fil guide	1	5	1	5	6	18
Gaine : détachement du dispositif ou d'un composant du dispositif	2	4	1	7	3	17
Cathéter : Difficulté à insérer	2	2	3	2	4	13
Dispositif : Obstruction de la lumière	-	1	1	6	4	12
Fil guide : Résistance physique	1	1	6	3	-	11
Dispositif : Difficulté à rincer	2	2	2	2	2	10
Stent : difficulté à contraindre	-	2	5	1	2	10
Gaine : endommagée/défectueuse	1	2	-	4	3	10
Cathéter : Difficulté à insérer à travers la gaine du guide / introducteur	1	1	5	2	-	9
Stent : échec d'expansion	1	1	2	1	4	9
Stent : Difficulté à positionner	1	2	4	-	2	9
Détachement du raccord ou composant du dispositif	-	1	2	1	4	8
Stent : migration	1	3	2	2	-	8
Cathéter : difficulté à traverser la lésion	-	1	2	3	2	8
Geste complémentaire requis	-	-	-	3	4	7
Dispositif endommagé / défectueux	-	-	-	3	3	6
Catheter : échec du déploiement	1	2	1	1	1	6

Système de pose : Difficulté ou incapacité à faire progresser le système de pose	2	4	-	-	-	6
Gaine : fuite	1	1	2	1	1	6
Dispositif : Fragments non récupérés	1	-	2	3	-	6
Fracture de stent	-	-	3	1	1	5
Interaction du dispositif avec un autre dispositif	1	1	3	-	-	5
Système de pose : Difficulté à extraire	2	2	-	1	-	5
Dispositif : aucun problème connu	-	-	-	3	2	5
Gaine : endommagée / défectueuse	1	-	-	-	4	5
Stent Difficulté préparation	3	1	1	-	-	5
Guide fil : Difficulté à charger sur le guide	-	-	2	-	2	4
Déploiement prématuré du stent	-	1	1	2	-	4
Dispositif endommagé pendant la préparation	1	1	2	-	-	4
Poignée : échec de déploiement	1	1	-	1	1	4
Gaine pliée	-	-	1	1	1	3
Extrémité endommagée / défectueuse	-	-	-	1	2	3
Etiquetage : Problème de préférence de l'utilisateur	-	-	3	-	-	3
Stent : Problème de profil	1	-	-	2	-	3
Dispositif non stérile	1	1	1	-	-	3
Poignée/ Composant de la poignée endommagé/défectueuse	-	-	1	-	1	2
Détachement : corps ou composant du dispositif	1	1	-	-	-	2
Stent : Difficulté à traverser la lésion	-	1	1	-	-	2
Resténose	-	-	-	2	-	2
Vasospasme	-	-	1	1	-	2
Blessure	1	1	-	-	-	2
Dispositif fonctionnant différemment des attentes	-	-	2	-	-	2
Embolie	-	-	1	1	-	2
Composant d'emballage manquant	-	1	-	-	1	2
Mandrin : difficulté de retrait	1	-	1	-	-	2
Cathéter : Difficulté à suivre le fil guide	-	-	1	-	-	1
La douleur	1	-	-	-	-	1
Emballage : déchirure ou trou	-	-	-	-	1	1
Fil guide : résistance	-	-	1	-	-	1
Perforation, vaisseau	-	-	-	-	1	1
Gaine : difficulté de rétractation	1	-	-	-	-	1
Emballage : difficile à ouvrir ou à retirer le matériel	-	-	-	-	1	1
Gaine : ne se rétractant pas	1	-	-	-	-	1
Thromboembolie	-	-	-	1	-	1
Poignée cassée	-	-	-	1	-	1

Accident ischémique transitoire (AIT)	-	-	-	1	-	1
Dispositif explanté	-	-	1	-	-	1
Occlusion des vaisseaux	-	-	-	1	-	1
Dispositif : matière étrangère présente dans le dispositif	-	-	-	1	-	1
Dispositif : difficulté à préparer	1	-	-	-	-	1
Hématome	1	-	-	-	-	1
Emballage : sceau compromis	-	1	-	-	-	1
Dispositif : aucune information	-	-	-	-	1	1
Chirurgie	-	-	-	1	-	1
Cathéter : échec / déploiement impossible	-	1	-	-	-	1
Thrombose (stent / vaisseau traité / site d'implantation du dispositif / dispositif)	1	-	-	-	-	1
Étiquette : endommagée / défectueuse	-	-	-	-	1	1
Détachement : extrémité du dispositif ou d'un composant de la pointe de l'appareil ou du composant de l'appareil	1	-	-	-	-	1
Etiquetage incorrect	-	-	1	-	-	1
Paralysie	-	-	-	1	-	1
Périphérique : difficulté à configurer ou à préparer	-	-	1	-	-	1
Malaise	1	-	-	-	-	1
Cathéter : Difficulté à progresser	-	1	-	-	-	1
Dissection	1	-	-	-	-	1
Dispositif : Obstruction dans le dispositif	-	-	1	-	-	1
Accident vasculaire cérébral (AVC)	1	-	-	-	-	1
Problème de préférence de l'utilisateur	1	-	-	-	-	1
Emballage : endommagé / défectueux	1	-	-	-	-	1

* un signalement peut contenir plusieurs typologies d'évènement