

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PRECISE PRO RX****Endoprothèse carotidienne auto-expansible**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 février 2022**Faisant suite à l'examen du 15 février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 février 2022.****Demandeur** : CARDINAL HEALTH France 506 SAS (France)**Fabricant** : CORDIS 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 ($\geq 60\%^1$) ; PRECISE PRO RX 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 radiales et post-chirurgicales.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres endoprothèses carotidiennes et ayant des indications identiques à l'endoprothèse carotidienne PRECISE PRO RX
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

¹ Score NASCET

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 24/01/2017, les données spécifiques suivantes ont été transmises : – L'étude de Mannheim et <i>al.</i> (2017), prospective, randomisée, monocentrique, incluant 136 patients. Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, cette étude n'a pas été retenue par la Commission. Les données de matériovigilance actualisées ont été transmises.
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 capacités 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. L'utilisation d'une protection cérébrale est fortement recommandée. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PRECISE PRO RX est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. En 2019, la population rejointe était de 1 690 patients, en augmentation constante depuis 2016.

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	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	17
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	18
6.1 Comparateurs retenus	18
6.2 Niveau d'ASR	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

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 – février 2022

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 :

Diamètre (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)		
	20	30	40
5	PC0520XCE	PC0530XCE	PC0540XCE
6	PC0620XCE	PC0630XCE	PC0640XCE
7	PC0720XCE	PC0730XCE	PC0740XCE
8	PC0820XCE	PC0830XCE	PC0840XCE
9	PC0920XCE	PC0930XCE	PC0940XCE
10	PC1020XCE	PC1030XCE	PC1040XCE

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 HAS² :

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

- « *Traitement 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 ;*
- *Traitement des sténoses athéroscléreuses asymptomatiques (≥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 ;*
- *Traitement des sténoses radiques et post-chirurgicales. »*

² Haute Autorité de Santé. Stratégie de prise en charge de sténoses de la bifurcation carotidienne. Indications des techniques de revascularisation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_stenoses_bifurcation_carotidienne.pdf

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs proposés sont « *les autres endoprothèses carotidiennes inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques à l'endoprothèse carotidienne PRECISE PRO RX* ».

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est une « *ASR de niveau V (absence d'amélioration du service rendu)* ».

2. Historique du remboursement

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

Une première génération de l'endoprothèse, nommée PRECISE RX, a été évaluée pour la première fois par la Commission le 13 juin 2007³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 03/09/2009⁴ (Journal officiel du 10/09/2009) : endoprothèse carotidienne PRECISE RX (code : 3132370).

L'endoprothèse qui fait l'objet de la demande, nommée PRECISE PRO RX, a été évalué pour la première fois par la Commission le 12 décembre 2007⁵. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 03/09/2009 (Journal officiel du 10/09/2009) : endoprothèse carotidienne PRECISE PRO RX (code : 3172463).

La dernière évaluation de l'endoprothèse PRECISE PRO RX par la Commission date du 24/01/2017⁶. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁷ du 28/08/2017 (Journal Officiel du 05/09/2017) portant la fin de prise en charge au 1^{er} octobre 2021.

L'endoprothèse carotidienne PRECISE PRO RX est un dispositif d'exception et à ce titre a fait l'objet d'une fiche d'information thérapeutique⁴.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le British Standard Institution (n°2797), Pays-Bas.

³ Avis de la Commission du 13/06/2007 relatif à PRECISE RX, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-763.pdf>

⁴ Arrêté du 3 septembre 2009 relatif à l'inscription des endoprothèses carotidiennes autoexpansibles RX Acculink de la société Abbott France SAS, Bard Vivexx de la société Bard France SAS, Carotid Wallstent Monorail de la société Boston Scientific SA, Precise RX et Precise Pro RX de la société Cordis, et Protégé RX de la société EV3 SAS au chapitre 1er du 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 10/09/2009. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000021028428 [consulté le 31/08/2016]

⁵ Avis de la Commission du 12/12/2007 relatif à PRECISE PRO RX, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-1581preciseprox.pdf>

⁶ Avis de la Commission du 24/01/2017 relatif à PRECISE PRO RX, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5147_PRECISE%20PRO%20RX_24%20janvier%202017_5147_occultations.pdf

⁷ Arrêté du 28/08/2017 relatif au renouvellement d'inscription des endoprothèses carotidiennes auto-expansibles au chapitre 1er du 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 5 septembre 2017. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/art-ticle_jo/JORFARTI000035505344

3.2 Description

Le système PRECISE PRO RX est un système d'endoprothèse carotidienne se composant :

- De l'endoprothèse auto-expansible PRECISE PRO RX, en alliage de nickel titane (nitinol) avec un design à cellules ouvertes et à mailles fines. En raison du comportement auto-expansible des endoprothèses en nitinol, celles-ci sont indiquées pour être placées dans des vaisseaux dont le diamètre est de 1 à 2 mm inférieur au diamètre d'implantation de l'endoprothèse.
- Du système d'insertion composé principalement :
 - D'une tige interne composée d'un membre de support et d'une lumière de guide dont l'orifice de sortie est conçu pour accueillir un guide de 0,36 mm. L'endoprothèse PRECISE PRO RX est située entre les marqueurs distaux et proximaux de la tige interne et retenue dans l'espace qui sépare la tige interne de la gaine externe distale ;
 - D'une gaine externe de 1,65 mm ou de 1,98 mm, sur laquelle est préchargée l'endoprothèse, présentant des marqueurs radio-opaques, une tige proximale et une gaine externe distale qui contient l'endoprothèse sertie. La longueur utile nominale est de 135 cm.
 - D'une valve de type « Tuohy Borst ».

3.3 Fonctions assurées

L'endoprothèse carotidienne PRECISE PRO RX exerce une action mécanique de prévention de la rétractation élastique de la paroi artérielle et permet le remodelage chronique par ses effets de tuteur.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, applicable au 09/12/2021 et 01/01/2022), les actes associés à la pose d'une endoprothèse carotidienne sont référencés sous les chapitres « Dilatation 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 pour la première fois l'endoprothèse de première génération PRECISE RX en juin 2007.

PRECISE PRO RX est une évolution de PRECISE RX et constitue la seconde génération de cet implant (les modifications portaient sur le système d'insertion de l'endoprothèse et notamment sur une diminution du diamètre de la gaine externe destinée à améliorer la compatibilité de l'endoprothèse avec des dispositifs d'accès vasculaire plus petits). L'endoprothèse carotidienne auto-expansible et son mode d'action sont identiques. PRECISE PRO RX a été évaluée par la Commission à plusieurs reprises.

Avis d'inscription de PRECISE RX du 13/06/2007 ⁸	
Indications retenues	– 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 (≥60%) : PRECISE RX 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 radiales et post-chirurgicales.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA III par rapport à la chirurgie (essentiellement l'endartériectomie) dans les indications retenues.
Données fournies	– Étude spécifique SAPPHERE randomisée, prospective, multicentrique (29 centres aux USA), de non-infériorité, comparant l'angioplastie carotidienne avec stent et protection cérébrale systématique (ANGIOGUARD ou ANGIOGUARD XP) à la chirurgie carotidienne (endartériectomie), chez 334 patients présumés être à haut risque chirurgical et ayant soit une sténose symptomatique >50%, soit une sténose asymptomatique >80% et chez 406 patients inéligibles pour la chirurgie. La durée de suivi était de 3 ans. – Conclusions du rapport de la HAS réalisé en se basant sur l'analyse de la littérature avec prise en compte de l'avis du groupe d'experts.
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 stent carotidien. L'objectif principal de ce suivi était d'évaluer le taux cumulé de morbi-mortalité (taux cumulé de mortalité toutes causes et d'AVC ipsi- et controlatéraux à J30), par indication et selon l'utilisation ou non d'une protection cérébrale, de ces patients. Les objectifs secondaires de cette étude de suivi étaient de décrire : – Les caractéristiques des patients implantés (âge, sexe, comorbidités, antécédents vasculaires) ; – Les indications justifiant de la mise en place d'un stent carotidien ; – Les caractéristiques de la sténose (étiologie, degré de sténose, caractère symptomatique ou asymptomatique) ; – Les caractéristiques de l'endoprothèse et ses évolutions ; – Les caractéristiques de l'opérateur (spécialité, nombre d'angioplasties carotidiennes réalisées lors de la mise en place de ce suivi) ; – La procédure d'angioplastie (protection cérébrale, anesthésie, traitement médical péri-procédure, durée de la procédure, durée de séjour, taux de succès technique). La Commission a recommandé que cette étude soit commune à toutes les endoprothèses carotidiennes inscrites sur la LPPR.

Avis d'inscription de PRECISE PRO RX du 12/12/2007 ⁹	
Indications retenues	La Commission a estimé que les conclusions de l'avis du 13 juin 2007 concernant l'endoprothèse PRECISE RX s'appliquaient à l'endoprothèse PRECISE PRO RX.
Données fournies	Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références du dispositif PRECISE PRO RX n'a été fournie dans le dossier.

⁸ Avis de la Commission du 13/06/2007 relatif à PRECISE RX, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-763.pdf>

⁹ Avis de la Commission du 12/12/2007 relatif à PRECISE PRO RX, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2007. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-1581preciseprorx.pdf>

Avis de renouvellement d'inscription du 04/12/2012 ¹⁰	
ASR/Comparateurs	ASR V par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes.
Données fournies	Nouvelles données spécifiques : – Résultats à 3 ans de l'étude randomisée SAPHIRE¹¹ publiés en 2008 ; – Nouveau registre SAPHIRE, publié en 2009¹² faisant suite à l'étude randomisée SAPHIRE de 2004¹¹. Il s'agit d'un registre observationnel, prospectif, multicentrique (350 centres aux Etats-Unis et au Canada), international, incluant 2 001 patients ; – L'étude CASES-PMS¹³, prospective, multicentrique (73 centres aux USA), non comparative, de surveillance post-commercialisation, dont les résultats ont été publiés en 2009 et incluant 1 492 patients. Nouvelles données non spécifiques : – Recommandations publiées par le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)^{14,15} ; – Recommandations américaines de 14 sociétés savantes en 2011^{16,17} ; – Recommandations concernant de l'European Stroke Organization pour la prise en charge des infarctus cérébraux et des accidents ischémiques transitoires publiées en 2008 et mises à jour en 2009¹⁸ ; – Résultats de l'analyse intermédiaire EVA-3S à 3 ans¹⁹, étude « institutionnelle » Française, prospective, ouverte, randomisée, de non-infériorité, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse et protection cérébrale à la chirurgie, incluant 527 patients ; – Résultats de l'étude ICSS²⁰ (International Carotid Stenting Study), prospective, internationale, multicentrique, randomisée, contrôlée, comparant l'angioplastie avec pose d'une endoprothèse à l'endarterectomie, incluant 1 713 patients.
Conditions de renouvellement	La Commission a constaté l'absence de résultats de l'étude post-inscription et a maintenu sa demande de données complémentaires concernant les caractéristiques et le devenir des patients traités par angioplastie avec endoprothèse carotidienne en pratique courante.

¹⁰ Avis de la Commission du 04/12/2012 relatif à PRECISE PRO RX, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/precise_pro_rx_4273_avis.pdf

¹¹ Gurm HS, Yadav JS, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, Bajwa TK et Al. : Long-term results of carotid stenting versus endarterectomy in high-risk patients. N Engl J Med. 2008 Apr 10;358(15):1572-9.

¹² Massop D, Dave R, Metzger C, Bachinsky W, Solis M, Shah R et Al. : Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High-Risk for Endarterectomy: SAPHIRE Worldwide Registry First 2,001 Patients. Catheterization and Cardiovascular Interventions Volume 73, Issue 2, pages 129–136, 1 February 2009

¹³ Schreiber TL, Strickman N, Davis T, Kumar V, Mishkel G, Foster M et Al. : Carotid artery stenting with emboli protection surveillance study: outcomes at 1 year. J Am Coll Cardiol. 2010 Jun 29;56(1):49-57.

¹⁴ National Institute for Clinical Excellence. Carotid artery stent placement for asymptomatic extracranial carotid stenosis. London: NICE; 2011 www.nice.org.uk

¹⁵ National Institute for Clinical Excellence. Carotid artery stent placement for symptomatic extracranial carotid stenosis. London: NICE; 2011 www.nice.org.uk

¹⁶ 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 Endovascular Surgery, Society for Vascular Medicine, and Society for Vascular Surgery

¹⁷ 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

¹⁸ http://www.eso-stroke.org/pdf/ESO%20Guidelines_update_Jan_2009.pdf

¹⁹ 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

²⁰ International Carotid Stenting Study investigators, Ederle J, Dobson J, Featherstone RL, Bonati LH, van der Worp HB et Al. 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 Mar 20;375(9719):985-97.

Avis de renouvellement d'inscription du 24/01/2017 ²¹ :	
ASR/Comparateurs	ASR V par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes.
Données fournies	Nouvelles données spécifiques : – Registre japonais CASCARD²² rétrospectif, multicentrique (incluant 704 patients) ; – Registre américain CARE²³ incluant 14 343 patients ayant une angioplastie avec pose d'une endoprothèse ; – Résultats de l'étude post-inscription à partir des bases médico-administratives de l'Assurance Maladie. – Nouvelles données non spécifiques : – Résultats à long terme de l'étude EVA-3S²⁴ randomisée, prospective, ouverte, multicentrique, avec un suivi médian de 7,1 ans ; – Résultats à long terme de l'étude ICSS²⁵ randomisée, prospective, ouverte, multicentrique, avec un suivi médian de 4,2 ans ; – Résultats à long terme de l'étude CREST²⁶ randomisée, prospective, multicentrique (108 centres aux USA et au Canada), incluant 2 502 patients, avec un suivi jusqu'à 10 ans ; – Résultats intermédiaires de l'étude ACST-2²⁷ randomisée, prospective, multicentrique (68 centres à travers 23 pays), incluant 986 patients, avec un suivi jusqu'à 5 à 10 ans.
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

Aucune étude non spécifique n'a été fournie par rapport à la précédente évaluation.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Une nouvelle étude spécifique à l'endoprothèse PRECISE PRO RX a été apportée dans le dossier par rapport à la précédente évaluation. Il s'agit de l'étude de Mannheim et *al.* (2017)²⁸ qui est une étude randomisée, monocentrique, avec collecte prospective des données, dont l'objectif était de comparer les résultats à court et long terme de la pose d'une endoprothèse carotidienne versus l'endarterectomie chez des patients ayant une sténose carotidienne asymptomatique sévère (>70%).

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, cette étude n'a pas été retenue par la Commission.

²¹ Avis de la Commission du 24/01/2017 relatif à PRECISE PRO RX, endoprothèse carotidienne auto-expansible. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5147_PRECISE%20PRO%20RX_24%20janvier%202017_5147_occultations.pdf

²² Ikari Y, Misumi K, Yokoi H et al. Initial results of carotid artery stenting in Japan. *Cardiovasc Interv Ther.* 2013 ;281:37-44.

²³ Giri J, Kennedy KF, Weinberg I, et al. Comparative effectiveness of commonly used devices for carotid artery stenting: an NCDR Analysis (National Cardiovascular Data Registry) *JACC Cardiovasc Interv.* 2014 7:171-177.

²⁴ Mas JL, Arquizan C, Calvet D, Viguier A, Albuquer 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ D.Mannheim, R.Karmeli. A prospective randomized trial comparing endarterectomy to stenting in severe asymptomatic carotid stenosis. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2017 Dec;58(6):814-817.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucune étude spécifique n'ayant été retenue, aucun événement indésirable ne peut être rapporté.

Matéiovigilance

Selon le demandeur, entre 2016 et 2020, 384 événements de matéiovigilance ont été enregistrés dans le monde (hors Europe)²⁹. Parmi ces 384 événements, 60 ont eu des conséquences pour les patients. La nature des événements indésirables est rapportée dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 1 : Nombre total et type d'événements de matéiovigilance rapportés dans le monde (hors Europe)

Monde (hors Europe)	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre d'unités vendues	3 222*	7 118	8 503	7 666	7 773	34 282
Cumul des unités vendues	3 222	10 340	18 843	26 509	34 282	34 282
Résumé des données de matéiovigilance						
Nombre total d'événements rapportés	25	75	103	77	104	384
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0,8	1,1	1,2	1,0	1,3	1,1
Cumul des événements	25	100	203	280	384	384
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,8	1,0	1,1	1,1	1,1	1,1
Type d'événements rapportés						
Événements sans conséquences cliniques	25	72	76	76	75	324
Douleur	0	1	0	0	0	1
Douleur et gonflement liés à une allergie	0	0	1	0	0	1
Nausées et douleur irradiante post-procédure	0	1	0	0	0	1
Hypotension persistante post-procédurale	0	0	0	0	26	26
Déchirure de la paroi de la carotide per-procédure	0	0	0	1	0	1
Hémorragie de l'artère fémorale per-procédure	0	0	0	0	1	1
Collapsus de la carotide per-procédure entraînant des symptômes d'AVC et d'épilepsie	0	0	0	0	1	1
Thrombus entraînant une hémiplégie gauche	0	0	0	0	1	1
Accident vasculaire cérébral	0	1	25	0	0	26
Arrêt cardiaque	0	0	1	0	0	1

En 2021, à date du 9 septembre 2021, 72 événements de matéiovigilance ont été signalés dans le monde, dont 70 sans conséquences cliniques, 1 événement de resténose intra-stent nécessitant une dilatation par ballon et 1 événement ayant entraîné le décès du patient lors de la procédure mais sans lien direct avec le dispositif.

²⁹ Les données de matéiovigilance ont été remontées dans 12 pays (Etats-Unis, Chine, Brésil, Japon, Corée, Russie, Taïwan, Turquie, Suisse, Canada, Inde et Australie).

Le produit est commercialisé dans 21 pays européens³⁰ autres que la France. Entre 2016 et 2020, 13 événements de matériovigilance ont été enregistrés, en Allemagne, Italie, Espagne, Hongrie, Pologne et Suède (incluant les événements notifiés au cours d'études cliniques). Ces événements sont détaillés dans le tableau 4 ci-dessous. Aucune conséquence pour le patient n'a été rapportée suite à ces événements.

Tableau 2 : Nombre total et type d'événements de matériovigilance rapportés en Europe (hors France)

Europe (hors France)	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre d'unités vendues	1 480*	3 325	3 170	2 624	1 980	12 579
Cumul des unités vendues	1 480	4 805	7 975	10 599	12 579	12 579
Résumé des données de matériovigilance						
Nombre total d'événements rapportés	1	1	6	2	3	13
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0	0	0	0	0	0
Cumul des événements	1	2	8	10	13	13
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0	0	0	0	0	0
Type d'événements rapportés						
Déploiement complète du stent avant son utilisation	0	0	1	0	0	1
Déploiement partiel du stent avant son utilisation	0	0	0	0	2	2
Difficulté à déplacer le système de pose sur le fil guide	0	0	0	1	0	1
Impossibilité d'introduire le fil guide	0	0	1	0	0	1
Impossibilité de déploiement du stent	1	1	1	1	1	5
Séparation de la tige interne	0	0	1	0	0	1
Stent brisé post-implantation	0	0	1	0	0	1
Système de pose endommagé avant utilisation	0	0	1	0	0	1

* Données de ventes de juillet à décembre 2016.

En 2021, à date du 29 septembre, 3 événements de matériovigilance ont été enregistrés en Europe : 2 concernaient une impossibilité de déploiement du stent et 1 concernait une difficulté à déplacer le système de pose sur le fil guide. Ces événements n'ont eu aucune conséquence pour le patient.

Selon le demandeur, sur les 1 190 endoprothèses PRECISE PRO RX posées entre 2016 et 2020, il n'y a eu aucun cas de matériovigilance déclaré en France sur cette période. En 2021, à date du 21 septembre, aucune donnée de matériovigilance n'a été enregistrée pour l'endoprothèse PRECISE PRO RX en France.

³⁰ Allemagne, Angleterre, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, République tchèque, Finlande, Grèce, Hongrie, Ireland, Italie, Lettonie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Espagne, Suède.

Par ailleurs, Cardinal Health a initié à deux reprises une action de sécurité au sujet des endoprothèses PRECISE PRO RX :

- Le 13 novembre 2019, Cardinal Health a initié volontairement une correction de l'étiquetage afin de corriger les informations IRM indiquées sur la notice d'utilisation. La notice d'utilisation a été modifiée pour être en accord avec les standards réglementaires US (FDA) et internationaux (ISO) : la mention « *compatible IRM* » a été remplacée par « *compatible IRM sous conditions* ». Les cartes d'implant ont également été corrigées à cette occasion.
- La 16 février 2021, Cardinal Health a initié un rappel de lot spécifiques de stents carotidiens PRECISE PRO RX qui présentaient un risque de séparation entre l'extrémité distale et la lumière du guide par manque d'adhérence de la charnière. Le problème a été identifié à la suite de 4 remontées de matériovigilance (2 en Chine et 2 au Japon) sur des lots fabriqués entre octobre 2019 et août 2020. Aucun cas d'accident vasculaire cérébral, de décès ou autres séquelles à long terme chez les patients n'a été signalé en rapport avec la séparation de l'extrémité distale.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 nouvelle étude relative à l'endoprothèse carotidienne PRECISE PRO RX a été fournie : l'étude de Mannheim et al. (2017). Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, celle-ci n'a pas été retenue par la Commission.

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 cardiovasculaires.

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 proposée³¹.

Contre-indications de l'angioplastie avec endoprothèse

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 NASCET³² (incluant 2 885 patients dont 659 symptomatiques $\geq 70\%$) et ECST³³ (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 5 ci-dessous :

Tableau 3 : Indications de la chirurgie carotidienne dans les sténoses artérioscléreuses symptomatiques³⁴

Indications de la chirurgie carotidienne	
Degré de sténose symptomatique Score « NASCET »	Indications
70 - 99%	Endartériectomie 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%	Endartériectomie 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
< 50%	Pas d'indication chirurgicale

³¹ 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_antiplaquetitaires.pdf [consulté le 01/09/2012]

³² 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 : 1415-25.

³³ 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 : 1379-87.

³⁴ 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 J30) 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 >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 de 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 <3%.

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%	La 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 $\geq 60\%$. Les études ACAS³⁵ et ASCT³⁶ 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 $\geq 60\%$.

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 de 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 PRECISE PRO RX a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des sténoses carotidiennes.

Conclusion sur l'intérêt du produit

L'endoprothèse PRECISE PRO RX a une place dans la stratégie thérapeutique pour la prise en charge :

- 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 ;
- Des sténoses athéroscléreuses asymptomatiques ($\geq 60\%$) : l'endoprothèse PRECISE PRO RX est exceptionnellement indiquée 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.

³⁵ 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 : 1491-502.

³⁶ Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. JAMA 1995 ; 273 : 1421-8.

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 décès³⁷. Les infarctus cérébraux représentent 80 à 85% de l'ensemble des AVC³⁸.

Parmi les étiologies des infarctus cérébraux, 15 - 20% sont attribués à l'athérosclérose des artères à destination encéphalique (principalement la carotide³⁹).

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 an⁴⁰ (estimation de 11% à 5 ans pour un suivi moyen de 2,7 ans).

- Sténoses radicales et post-chirurgicales

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

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

Les sténoses de la carotide constituent 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.

³⁷ Les chiffres clés de l'AVC. Ministère des affaires sociales et de la santé. <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-cardiovasculaires/accident-vasculaire-cerebral-avc/article/les-chiffres-cles-de-l-avc> [consulté le 21 septembre 2016]

³⁸ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge initiale des patients adultes atteints d'accident vasculaire cérébral. Aspects médicaux. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANAES; 2002.

³⁹ Chaturvedi S, Bruno A, Feasby T, Holloway R, Benavente O, Cohen SN, et Al. Carotid endarterectomy--an evidence-based review: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2005 ; 65 : 794-801.

⁴⁰ Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995 ; 273 : 1421-1428.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au vu des données montrant leur efficacité, les endoprothèses carotidiennes présentent un intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des sténoses carotidiennes.

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 de l'endoprothèse PRECISE PRO RX 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 (≥60%) : l'endoprothèse PRECISE PRO RX est exceptionnellement indiquée 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 radiales 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 capacités 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.

L'utilisation d'une protection cérébrale est fortement recommandée.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PRECISE PRO RX est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- « Valeurs nominales du champ magnétique statique (T) : 1,5 et 3,0 T ;
- Gradient de champ magnétique pour le codage spatial (T/m et Gauss/cm) : 40 T/m (4000 Gauss/cm) ;
- Excitation par un champ magnétique (radiofréquence) : À polarisation circulaire (PC) ;
- Type d'antenne émettrice de signal RF : Antenne émettrice corps entier / Antenne tête émettrice-réceptrice de signal RF ;
- Type d'antenne réceptrice de signal RF : N'importe quelle antenne réceptrice simple peut être utilisée ;
- DAS maximum corps entier (W/kg) : 2,0 W/kg ;
- Limites relatives à la durée de balayage : 15 minutes de balayage RF en mode continu (séquence ou série dos-à-dos/balayage sans pauses) suivies d'un délai d'attente de 10 minutes en cas de franchissement de cette limite ;
- Artefact d'image RM : La présence de cet implant a provoqué un artefact d'image de 16 mm environ à l'imagerie par séquence d'impulsion en écho de gradient et dans un système IRM de 3,0 T ».

Le fabricant précise que le « non-respect de ces conditions risque de provoquer des lésions au patient ».

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁴¹.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

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 PRECISE PRO RX par rapport aux autres endoprothèses carotidiennes dans les indications retenues.

⁴¹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

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 (≥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 7 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 publics

	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 1 691 par an.

Du fait des conditions sanitaires liées à la COVID-19, pour l'année 2020, le nombre de séjours au cours desquels un acte d'angioplastie carotidienne avec pose d'une endoprothèse carotidienne 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.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible globale de l'endoprothèse PRECISE PRO RX ne peut être estimée. La population rejointe était de 1 690 patients en 2019, en augmentation constante depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 était de 1 540 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.