

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

SOLITAIRE X

Stent retriever

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 septembre 2022

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 septembre 2022.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S (France)

Fabricant : Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 16 heures après le début des symptômes. Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres stents retrieveurs de la gamme SOLITAIRE inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des stents retrieveurs de la gamme SOLITAIRE (SOLITAIRE X, SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM) inscrits sur la LPPR (1 ^{er} août 2023).
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 05/11/2019, aucune donnée spécifique de SOLITAIRE X n'a été transmise. Dans l'avis de la Commission du 05/11/2019, les données disponibles concernaient les stents retrieveurs SOLITAIRE 2 et

SOLITAIRE PLATINUM (versions antérieures de SOLITAIRE X). Sur la base de ces études, la Commission avait recommandé de prendre en charge les dispositifs SOLITAIRE PLATINUM et SOLITAIRE 2 dans les indications revendiquées. Aussi, la Commission avait accepté l'extrapolation des données portant sur les stents retrieveurs SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM en faveur de SOLITAIRE X.

<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none">– Spécifications techniques– Modalités de prescription et d'utilisation	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>Le renouvellement d'inscription des stents retrieveurs de la gamme SOLITAIRE est subordonné à la transmission des résultats de l'étude post-inscription EFFECT-FR en cours.</p>
<p>Population cible</p>	<p>La population cible de SOLITAIRE X ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, le nombre d'actes correspondant à la thrombolyse mécanique (stent retrieveur et/ou thrombo-aspiration) était de 6 680 en 2021.</p>

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	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) associé(s)	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	14
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	14
6.2 Niveau(x) d'ASA	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de 2 nouvelles références de SOLITAIRE X.

1.2 Modèles et références

Les deux références complémentaires, proposées par le demandeur sont les suivantes :

Tableau 1 Références proposées

Références	Diamètre de vaisseau recommandée		Diamètre intérieur minimum du microcathéter		Longueur du fil de poussé	Diamètre du stent	Longueur utile du stent	Repères radio-opaques		Espacement entre les marqueurs radio-opaques du stent				
	Min	Max	Pouces (mm)					cm	mm		mm	Proximal	Distal	mm
			Min	Max										
SFR4-3-20-10	1,0 mm	3,0 mm	0,017 (0,43)	0,027 (0,69)	200	3,0	20,0	1	3	10				
SFR4-3-40-10	1,0 mm	3,0 mm	0,017 (0,43)	0,027 (0,069)	200	3,0	40,0	1	3	10				

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le dispositif de revascularisation intracrânien SOLITAIRE X doit être utilisé avec les composants suivants (**non fournis** dans le conditionnement du stent retriever SOLITAIRE X) :

- Tous les dispositifs de revascularisation SOLITAIRE X doivent uniquement être introduits à travers un microcathéter dont le diamètre interne est compris entre 0,017 et 0,027 pouce. Des essais de compatibilité ont été réalisés avec les microcathéters REBAR 18, 21/27 et MARKSMAN.
- Un cathéter-guide de 5 Fr minimum (Remarque : les utilisateurs doivent sélectionner un cathéter-guide dont le support est approprié pour la mise en place de dispositifs interventionnels. Pour un cathéter-guide, un diamètre interne minimum de 0,061" est recommandé. Pour un cathéter-guide à ballonnet, veiller à utiliser un modèle de 8-9 Fr avec un diamètre interne minimum de 0,075".),
- Un microcathéter,
- Un fil-guide,
- Un appareil d'aspiration (seringue de 60 cm³ ou pompe/système d'aspiration),
- Un kit de rinçage continu de solution saline/solution saline héparinée,
- Une valve hémostatique rotative (VHR),
- Une potence de perfusion,
- Un verrou pour l'artère fémorale.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

Les indications revendiquées sont les mêmes que celles retenues par la Commission dans son avis du 5 novembre 2019¹ relatif à SOLITAIRE X :

« *Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 16 heures après le début des symptômes. Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3² ou DAWN³* »

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont ceux retenus par la Commission dans son avis du 5 novembre 2019¹ relatif à SOLITAIRE X, à savoir les stents retrievers de la gamme SOLITAIRE inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

Le niveau d'ASA revendiqué est celui retenu par la Commission dans son avis du 5 novembre 2019¹ relatif à SOLITAIRE X, à savoir une ASA V (absence d'amélioration) par rapport aux stents retrievers de la gamme SOLITAIRE inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Les stents retrievers SOLITAIRE X ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2019¹. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 10/03/2020 (Journal officiel du 12/03/2020) dans les indications suivantes :

« *Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 16 heures après le début des symptômes.*

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'éligibilité suivant :

- *occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M1) ; score NIHSS initial ≥ 6 ; Score mRS ≤ 2 avant l'AVC, volume de nécrose < 70 mL et volume de mismatch ≥ 15 mL ; ratio du mismatch $> 1,8$,*
- *occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M1) ; mismatch radio-clinique : âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 10 et volume de nécrose 0-30 mL ou âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 20 et volume de nécrose 31-51 mL ou âge ≥ 80 ans and NIHSS score ≥ 10 and volume de nécrose 0-20 mL. »*

¹ [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6101_SOLITAIRE%20X_05_novembre_2019_\(6101\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6101_SOLITAIRE%20X_05_novembre_2019_(6101)_avis.pdf)

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

³ Occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; mismatch radio-clinique : âge < 80 ans et NIHSS score ≥ 10 et volume de nécrose 0-30 mL ou âge < 80 ans et NIHSS score ≥ 20 et volume de nécrose 31-51 mL ou âge ≥ 80 ans et NIHSS score ≥ 10 et volume de nécrose 0-20mL.

⁴ [Arrêté du 10 mars 2020 portant inscription du stent retriever SOLITAIRE X de la société MEDTRONIC France au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#) [consulté le 12/07/2020]

La date de fin de prise en charge est fixée au 1^{er} août 2023.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le DQS Medizinproduktz GmbH (n°0297), Allemagne.

3.2 Description

Le système SOLITAIRE X se compose d'un stent en nitinol (alliage nickel-titane) auto-expansible, sur lequel sont disposés des marqueurs radio-opaques en Platinium Iridium. Il est présenté dans une gaine d'introduction, attaché à un « fil de poussée ».

Le stent retriever SOLITAIRE X est une évolution de SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM avec des modifications sur la longueur et le diamètre proximal du fil de poussée.

Les caractéristiques des stents retrieveurs SOLITAIRE X, SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM sont synthétisées dans le Tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 Caractéristiques des stents retrieveurs SOLITAIRE 2, SOLITAIRE Platinum et SOLITAIRE X

	SOLITAIRE 2	SOLITAIRE Platinum	SOLITAIRE X
Caractéristiques du stent			
Design	Stent en nitinol (alliage nickel-titane) auto-expansible		
Tailles	-	-	3x20 (nouvelle référence)
	-	-	3x40 (nouvelle référence)
	4x15	-	-
	4x20	4x20	4x20
	4x40	4x40	4x40
	6x20	6x20	6x20
	-	6x24	6x24
	6x30	-	-
	-	6x40	6x40
Présence de marqueurs radio-opaques sur le corps du stent	Non	Oui	Oui
Caractéristiques du système de délivrance			
Diamètre proximal du fil de poussée	0,0161"	0,0161"	0,0181"
Longueur du fil de poussée	180 cm	180 cm	200cm

Les deux nouvelles références de SOLITAIRE X faisant l'objet de la présente demande sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 3 : description des deux nouvelles références faisant l'objet de la présente demande

Référence	Diamètre de vaisseau recommandé (mm)		Diamètre intérieur minimum du micro-cathéter (pouces)		Longueur du fil de poussée	Diamètre du stent	Longueur du stent	Repères radio-opaques		Espacement entre les marqueurs radio-opaques
	Min	Max	Min	Max	cm	mm	mm	Distal	Proximal	mm
SFR4-3-20-10	1,0	3,0	0,017	0,027	200	3,0	30,6	3	1	10
SFR4-3-40-10	1,0	3,0	0,017	0,027	200	3,0	51,6	3	1	10

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 70, 30/06/2022), l'acte associé à l'utilisation d'un stent retriever est référencé sous le chapitre « désobstruction d'artère intracrânienne ».

Tableau 4 : Acte associé

Code	Libellé de l'acte
EAJF341	<p>Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée</p> <p>Indication : accident vasculaire cérébral ischémique aigu- en rapport avec une occlusion visible à l'imagerie d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure- les indications doivent être conformes aux indications figurant dans l'avis relatif au dispositif médical émis par la commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale</p> <p>Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale, définie par arrêté</p> <p>Environnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> – spécifique en unité dédiée, tel que défini par les décrets en vigueur relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie – les conditions d'exécution doivent être conformes aux conditions d'utilisation figurant dans l'avis relatif au dispositif médical émis par la commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale <p>Recueil prospectif de données : tenue d'un registre</p>

4. Service attendu (SA)

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 de l'avis précédemment émis par la Commission

Dans son avis du 05/11/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V (absence d'amélioration) par rapport aux stents retrieveurs de la gamme SOLITAIRE inscrits sur la LPPR, bien qu'aucune étude spécifique au stent retriever SOLITAIRE X n'ait été disponible. Les données disponibles concernaient les stents retrieveurs SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM (versions antérieures de SOLITAIRE X). Sur la base de ces études, la Commission avait accepté l'extrapolation des données portant sur les stents retrieveurs SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM en faveur de SOLITAIRE X.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les données non spécifiques fournies dans le dossier sont les suivantes :

- Les données fournies au moment de l'inscription des stents retrieveurs SOLITAIRE X relatives aux stents retrieveurs SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM. Ces données ayant déjà été détaillées dans les avis précédents, elles ne seront pas décrites de nouveau.
- Les recommandations de la société savante américaine de chirurgie neuro-interventionnelle (SNIS) publiées en juin 2021⁵ relatives à l'utilisation de la thrombectomie mécanique pour des populations particulières. Ces recommandations n'apportant pas d'information supplémentaires sur les nouvelles références concernées par la demande, elles ne seront donc pas décrites ici.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à SOLITAIRE X n'a été fournie.

4.1.1.4 Données manquantes

La Commission souligne l'absence de données spécifiques à SOLITAIRE X.

Le renouvellement d'inscription des stents retrieveurs de la gamme SOLITAIRE est subordonné à la transmission des résultats de l'étude post-inscription EFFECT-FR en cours.

Les résultats de cette étude devront être transmis lors du renouvellement d'inscription des stents retrieveurs de la gamme SOLITAIRE.

4.1.1.5 Événements indésirables

Matéiovigilance

En l'absence d'étude clinique spécifique à SOLITAIRE X, seules les données de matéiovigilance sont décrites.

⁵ [Thrombectomy in special populations: report of the Society of NeuroInterventional Surgery Standards and Guidelines Committee \(bmj.com\)](https://www.bmj.com)

En France, entre 2017 et 2021, un total de 0,04% d'évènements ont été déclaré aux autorités compétentes pour la gamme SOLITAIRE. La nature de ces évènements est de l'ordre de :

- séparation (0,015%)
- résistance lors de la pose ou du retrait (0,007%), ,
- détachement prématuré (0,007%) ou encore
- fil de poussé cassé/séparé (0,007%).

Sur cette même période en Europe (Hors France) 0,06% évènements indésirables ont été déclaré pour la gamme SOLITAIRE et 0,22% d'évènements indésirables dans le monde (hors Europe).

4.1.1.6 Bilan des données

Aucune nouvelle donnée spécifique au stent retriever SOLITAIRE X n'a été fournie.

Dans l'avis du 5 novembre 2019 les données disponibles concernent les stents retrievers SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINIUM (versions antérieures de SOLITAIRE X). La commission avait accepté l'extrapolation des données portant sur les stents retrievers SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINIUM en faveur de SOLITAIRE X et avait recommandé de prendre en charge SOLITAIRE X dans les indications retenues à savoir : « Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intra-crânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 16 heures après le début des symptômes. Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3² ou DAWN³ ».

S'agissant de l'inscription de deux nouvelles références, les conclusions de la commission ne sont pas modifiées.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Les alternatives thérapeutiques disponibles sont :

- La thrombolyse intraveineuse par rt-PA : le traitement doit être administré dans un délai maximal de 4h30 min après l'apparition des symptômes d'AVC. Plus l'administration d'altéplase est précoce, plus la probabilité d'une efficacité clinique est élevée. Au-delà de 4h30, l'altéplase n'a pas démontré de bénéfice clinique et ne doit donc pas être administré⁶.
- La thrombolyse intra-artérielle : des décisions de thrombolyse par voie intra-artérielle (IA) peuvent être prises au cas par cas, après concertation entre neurologues vasculaires et neuroradiologues, et ce jusqu'à 6 heures pour les occlusions de l'artère cérébrale moyenne, voire au-delà de 6 heures pour les occlusions du tronc basilaire du fait de leur gravité extrême (hors AMM) (accord professionnel)⁷.
- La thrombectomie mécanique.

⁶ Avis de la Commission de la transparence relatif à ACTILYSE, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion du 16 mars 2016. Haute Autorité de santé. <http://www.has-sante.fr/>

⁷ Haute Autorité de Santé (HAS). Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) – Recommandations de bonne pratique. Mai 2009.

1. Stratégie thérapeutique actuelle (délais de survenu de l'AVC jusqu'à 6 heures)

En 2015 la société Française de Neuroradiologie a publié des recommandations correspondant à l'adaptation française des recommandations émises lors de la conférence de consensus⁸ ESO-Karolinska Stroke Update 2014 des trois sociétés savantes l'European Stroke Organisation (ESO), l'European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) et l'European Society of Neuroradiology (ESNR), à la suite des publications et présentations des résultats des études MR CLEAN, EXTEND-IA, ESCAPE, SWIFT-PRIME et THRACE.

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

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

⁸ Wahlgren N, Moreira T, Michel P, Steiner T, Jansen O, Cognard C, Mattle HP, van Zwam W, Holmin S, Tatlisumak T, Petersson J, Caso V, Hacke W, Mazighi M, Arnold M, Fischer U, Szikora I, Pierot L, Fiehler J, Gralla J, Fazekas F19, Lees KR20; ESO-KSU, ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Int J Stroke. 2016 Jan;11(1):134- 47.

Sélection des patients

- L'occlusion vasculaire doit être diagnostiquée par une méthode non invasive en première intention avant d'envisager la phase thérapeutique par thrombectomie mécanique. (Grade A, Niveau 1a)
- Si l'imagerie des vaisseaux n'est pas possible en routine, un score NIHSS ≥ 9 dans les trois heures et ≥ 7 points dans les six heures peut être en faveur d'une occlusion des gros vaisseaux. (Grade B, Niveau 2a)
- Les techniques d'imagerie pour déterminer la zone d'ischémie et de pénombre sont recommandées pour mieux sélectionner les patients et évaluer le bénéfice de la thrombectomie mécanique. (Grade B, Niveau 1b)
- Devant une ischémie étendue, l'équipe multidisciplinaire peut contre-indiquer la thrombectomie mécanique. (Grade B, Niveau 2a)
- L'âge élevé (> 80 ans) n'est pas à lui seul une contre-indication à la thrombectomie mécanique. (Grade A, Niveau 1a)

Dans son rapport relatif à la thrombectomie des artères intracrâniennes, la HAS, considérant l'ensemble des données disponibles et notamment le bénéfice sur la morbidité, l'impact fonctionnel (autonomie et dépendance) et la qualité de vie à 90 jours, considère que la technique de thrombectomie mécanique présente un intérêt dans la prise en charge des patients ayant un AVC ischémique aigu, en rapport avec une occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes, soit d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV), soit en technique de recours : après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

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

En 2018, la publication des études DAWN³ et DEFUSE 3² a conduit à une actualisation des recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association⁹. Ces recommandations préconisent :

- Chez les patients sélectionnés atteints d'AVC dans les 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique qui ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure et qui présentent d'autres critères d'admissibilité de DAWN³ ou de DEFUSE 3², une thrombectomie mécanique est recommandée. (Classe I (forte) niveau de preuve A)
- Chez les patients sélectionnés atteints d'AVC dans les 16 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique qui ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure et qui répondent à d'autres critères d'admissibilité de l'étude DAWN², la thrombectomie mécanique est raisonnable. (Classe IIa (modérée), niveau de preuve B)

Les recommandations de l'ESMINT et de l'ESO publiées en 2019, confirment la place de la thrombectomie associée à un traitement médical optimal par rapport au traitement médical seul chez les patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'un gros vaisseau localisé dans la circulation antérieure, survenant dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique

⁹ Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, Biller J, Brown M, Demaerschalk BM, Hoh B, Jauch EC, Kidwell CS, Leslie-Mazwi TM, Ovbiagele B, Scott PA, Sheth KN, Southerland AM, Summers DV, Tirschwell DL; American Heart Association Stroke Council. 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2018 Mar;49(3):e46-e110

et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN³ et DEFUSE-3² (qualité des données modérée, et force des recommandations : forte).

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles et notamment l'absence de données à long-terme spécifiques au stent retriever SOLITAIRE X. Cependant, l'inscription des deux nouvelles références ne modifie pas les précédentes conclusions de la commission, à savoir : « la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur les stents retrievers SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM en faveur de SOLITAIRE X et souligne l'intérêt de SOLITAIRE X dans des indications identiques à celles retenues pour SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM. »

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, l'incidence annuelle serait de 113/100 000 nouveaux cas par an¹⁰. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

4.2.3 Impact

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

Les stents retrievers de la gamme SOLITAIRE X répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres stents sont actuellement inscrits sur la LPPR dans les indications revendiquées.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des AVC ischémiques dans la population française, SOLITAIRE X a un intérêt de santé publique.

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

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription de SOLITAIRE X 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 confirme les indications déjà retenues dans le précédent avis SOLITAIRE X du 05 novembre 2019 : prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 16 heures après le début des symptômes. Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3* ou u DAWN**.

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

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

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie » ou, à compter du 1er juin 2023, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation sont précisées respectivement aux [articles D. 6124-147 à D. 6124-152](#) et aux [articles R. 6123-104 à R. 6123-110](#) du code de la santé publique.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantations applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie sont précisées par les décrets suivants¹¹ :

- décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.
- décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie

¹¹ Les décrets n°2022-21, n°2022-22 et arrêté du 10 janvier 2022 entrent en vigueur à compter du 1er juin 2023. Les décrets n°2007-366, n°2007-367 et arrêté du 19 mars 2007 seront abrogés à la même date.

Conformément au décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre autorisé à pratiquer cette activité.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, à savoir 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire).

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les nouvelles références faisant l'objet de la demande concerne le stent retriever SOLITAIRE X, déjà évalué par la Commission en 2019, évolution des stents retrievers SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM. Les autres stents retrievers de la gamme SOLITAIRE sont par conséquent les comparateurs retenus par la Commission.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Aucune donnée ne compare le stent retriever SOLITAIRE X aux stents retriever SOLITAIRE PLATINUM et SOLITAIRE 2.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du stent retriever SOLITAIRE X par rapport aux autres stents retrievers de la gamme SOLITAIRE inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Pour rappel la CNEDiMITS dans ses avis du 04 octobre 2016, du 2 mai 2017, du 17 juillet 2018, et du 05 novembre 2019 avait subordonné le renouvellement d'inscription des stents de la gamme SOLITAIRE dans la prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes, à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents retrievers en pratique courante française.

La Commission souhaitait que soit évalué en particulier les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ce dispositif est utilisé ainsi que les modalités d'utilisation.

Ainsi, lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des stents de la gamme SOLITAIRE au vu des résultats de l'étude post-inscription EFFECT-FR en cours, étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents retriever en pratique courante française.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge des références de la gamme SOLITAIRE (SOLITAIRE X, SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM) inscrites sur la LPPR (1 août 2023).

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du stent retriever SOLITAIRE X.

La population cible est celle des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après le début des symptômes et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN³ et DEFUSE-3².

En France, l'incidence annuelle des AVC est de 113/100 000 personnes tout âge confondu, soit approximativement 130 000 nouveaux AVC par an dont 85% sont d'origine ischémique, soit 110 500 patients par an présentant un infarctus cérébral.

Environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse¹⁰, soit un nombre de 15 691 patients.

Selon les experts 50% patients éligibles à la thrombolyse IV ont une occlusion d'une artère de gros calibre¹², soit environ 7 900 patients, ce qui représente la population cible des stents retrievers dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë, quel que soit le délai.

Parmi ces 7 900 patients, la proportion de patients dont l'AVC ischémique est pris en charge dans un délai de 24 heures après le début des symptômes ne peut pas être estimée.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisé dans les établissements publics et privés, était de 6 680 en 2021.

Code	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	1 460	5 886	6 647	6 195	6 680

La population cible de SOLITAIRE X ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, le nombre d'actes correspondant à la thrombolyse mécanique (stent retriever et/ou thrombo-aspiration) était de 6 680 en 2021.

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