

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SOLITAIRE PLATINUM****Stent retriever**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 janvier 2024

Faisant suite à l'examen du 16 janvier 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 janvier 2024.

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)**Fabricant :** MICRO THERAPEUTICS INC (États-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Au vu du marquage CE de ce dispositif, les indications retenues sont : Patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique. – Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN. – Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN. Patients présentant un AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes, avec occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne et que leur score NIHSS est de 10 ou plus, selon les recommandations de bonnes pratiques en vigueur. Le stent retriever SOLITAIRE PLATINUM peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse intraveineuse (IV) ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres stents retrieveurs inscrits à la LPPR dans les indications retenues
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 17/07/2018, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – La méta-analyse MASTRO I de Zaidat et <i>al.</i> (2023), comparant les résultats fonctionnels, de sécurité et de reperfusion de 3 gammes de stents retrievers (EMBOTRAP, TREVO et SOLITAIRE) ; – La publication de Maïer et <i>al.</i> (2022) portant sur une étude observationnelle comparant les profils d'efficacité et de sécurité de stents retrievers et des cathéters de thromboaspiration chez 2643 patients ayant eu un AVC ; – L'étude post inscription EFFECT-FR regroupant les résultats des stents retrievers des gammes EMBOTRAP, TREVO XP PROVUE et SOLITAIRE sur 621 patients avec le protocole et le rapport d'étude ainsi que les résultats spécifiques relatifs à la gamme SOLITAIRE concernant 207 patients.
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. Celles mentionnées 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	La population cible du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.

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 associé	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	33
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	34
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	35
5.1 Spécifications techniques minimales	35
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	35
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	36
6.1 Comparateurs retenus	36
6.2 Niveaux d'ASR	36
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	36
8. Durée d'inscription proposée	36
9. Population cible	36

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 – janvier 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et 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 une demande d'extension des indications pour la prise en charge des patients ayant un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique à la phase aiguë, jusqu'à 24h après le début des symptômes.

1.2 Modèles et références

Références	Diamètre de vaisseau recommandé, en mm		Diamètre interne minimum du microcathéter	Longueur du fil de poussée	Diamètre du stent	Longueur utile du stent	Repères radio-opaques		Espace-ment entre les marqueurs radio-opaques	IUD-ID
	Min	Max					Distal	Proximal		
SRD3-4-20-05	2,0	4,0	0,021 (0,5)	180	4	20	3	1	5	00847536033924
SRD3-4-20-10	2,0	4,0	0,021 (0,5)	180	4	20	3	1	10	00847536033870
SRD3-4-40-10	2,0	4,0	0,021 (0,5)	180	4	40	3	1	10	00847536033887
SRD3-6-20-10	3,0	5,5	0,027 (0,7)	180	6	20	4	1	10	00847536033894
SRD3-6-24-06	3,0	5,5	0,027 (0,7)	180	6	24	4	1	6	00847536033917
SRD3-6-40-10	3,0	5,5	0,027 (0,7)	180	6	40	4	1	10	00847536033900

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le dispositif SOLITAIRE PLATINUM doit être utilisé avec les composants suivants (non fournis dans le conditionnement du stent retrieveur SOLITAIRE PLATINUM) :

- Un microcathéter conçu pour la perfusion sélective sous contrôle médical d'agents thérapeutiques spécifiques ou de produits de contraste dans le système vasculaire des régions périphériques et innervées. Les références de SOLITAIRE PLATINUM : SRD3-4-20-05, SRD3-4-20-10 et SRD3-4-40-10 doivent être utilisées avec un microcathéter de diamètre distal interne de 0,021" au minimum. Les références de SOLITAIRE PLATINUM : SRD3-6-20-10, SRD3-6-24-06 and SRD3-6-40-10 doivent être utilisées avec un microcathéter de diamètre distal interne de 0,027" au minimum.
- Un cathéter guide à ballonnet 8-9 F avec un diamètre interne minimum de 1,905 mm (0,075),
- Un microcathéter,

- Un fil guide,
- Un dispositif d'aspiration (seringue de 60 ml),
- Un système de rinçage continu par une solution de chlorure de sodium ou une solution de chlorure de sodium héparinée,
- Une valve hémostatique rotative (VHR),
- Un pied porte sérum.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patients présentant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

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

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

Le stent retriever SOLITAIRE PLATINUM peut être utilisé en association avec la thrombolyse IV. Ils peuvent aussi être utilisés en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seuls en cas de contre-indication à la thrombolyse IV ».

Indications du marquage CE :

« Le dispositif de revascularisation Solitaire™ Platinum est conçu pour aider à restaurer le flux sanguin chez des patients ayant souffert d'un accident ischémique provoqué par l'occlusion d'un gros vaisseau intracrânien. Les patients qui ne sont pas éligibles pour un activateur tissulaire du plasminogène en intraveineuse (t-PA par IV) ou pour qui le traitement t-PA par IV a échoué sont des candidats pour ce traitement. »

1.4.2 Comparateurs et ASR revendiqués

Les comparateurs et ASR revendiqués par le demandeur sont les suivants :

ASR	Comparateurs
II	Thrombolyse seule, pour les patients chez lesquels SOLITAIRE est utilisé en association avec la thrombolyse IV
II	Dans la prise en charge de l'AVC à la phase aiguë, en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou en cas de contre-indication à la thrombolyse IV
V	Stent retriever de génération précédente SOLITAIRE 2

2. Historique du remboursement

Le stent retriever SOLITAIRE PLATINUM a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du

¹ Avis de la Commission du 02/05/2017 relatif à SOLITAIRE PLATINUM, stent retriever. HAS ; 2017. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

02/10/2017² (JO du 06/10/2017), dans l'indication de 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.

En mai 2018³, la Commission a émis un avis favorable à l'extension des indications dans la prise en charge de l'AVC en phase aiguë *dans un délai de 6 à 16h* après le début des symptômes. Cette modification des conditions d'inscription a été transcrit sur la LPPR par l'arrêté⁴ du 01/10/2018 (JO du 09/10/2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

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

Le stent retriever SOLITAIRE PLATINUM est une évolution de SOLITAIRE 2 avec des modifications sur l'ajout de rangées circonférentielles de 3 marqueurs radio-opaques en platine iridium sur la longueur du stent et sur l'ajout et le retrait de longueur de stent.

Les caractéristiques du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM sont synthétisées dans le Tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 Caractéristiques du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM

Caractéristiques du stent	SOLITAIRE PLATINUM
Design	Stent en nitinol (alliage nickel-titane) autoexpansible
Tailles	- - 4x20 4x40 6x20 6x24 6x40
Présence de marqueurs radio-opaques sur le corps du stent	Oui
Caractéristiques du système de délivrance	
Diamètre proximal du fil de poussée	0,0161"
Longueur du fil de poussée	180 cm

² Arrêté du 2 octobre 2017 portant inscription du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM 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. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/01/2024]

³ Avis de la Commission du 17/07/2018 relatif à SOLITAIRE PLATINUM, stent retriever. HAS ; 2018. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

⁴ Arrêté du 1^{er} octobre 2018 portant modification des conditions d'inscription du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM 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. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/01/2024]

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 associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.20, 01/10/2023), l'acte associé à l'utilisation d'un stent retriever est référencé sous le chapitre « désobstruction d'artère intracrânienne ».

Code	Libellé de l'acte
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée 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 Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale, définie par arrêté Environnement : – 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 Recueil prospectif de données : tenue d'un registre

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 plusieurs dispositifs de la gamme SOLITAIRE et à plusieurs reprises :

	SOLITAIRE 2	SOLITAIRE PLATINUM	SOLITAIRE X
Avis	04/10/2016 ⁵	02/05/2017 ⁶	05/11/2019 ⁷

⁵ Avis de la Commission du 04/10/2016 relatif à SOLITAIRE 2, stent retriever. HAS ; 2016. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

⁶ Avis de la Commission du 02/05/2017 relatif à SOLITAIRE PLATINUM, stent retriever ; 2017. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

⁷ Avis de la Commission du 05/11/2019 relatif à SOLITAIRE X, stent retriever. HAS ; 2019. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

			20/09/2022 ⁸ (ajout de références)
Indication (résumé)	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.		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. Éligibilité selon DEFUSE-3 ou DAWN
	Le stent retriever SOLITAIRE PLATINUM / SOLITAIRE 2 doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.		
ASA / comparateur	II / Thrombolyse seule pour les patients chez lesquels SOLITAIRE 2 est utilisé en association avec la thrombolyse IV IV dans la prise en charge de l'AVC à la phase aiguë, en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou en cas de contre-indication à la thrombolyse IV	V / SOLITAIRE 2	V / stents retrievers de la gamme SOLITAIRE inscrits sur la LPPR
Données	Données non spécifiques : – Rapport HAS 2016 sur la thrombectomie des artères intracrâniennes – Résultats de l'étude française THRACE – Données concernant le dispositif SOLITAIRE FR – – Aucune donnée spécifique. Pas de remise en cause de l'effet thérapeutique et de la tolérance des modifications apportées à SOLITAIRE 2 par rapport SOLITAIRE FR. Extrapolation des données de SOLITAIRE FR à SOLITAIRE 2	Aucune donnée spécifique. Équivalence technique entre SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM. Extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de SOLITAIRE 2 en faveur de SOLITAIRE PLATINUM.	Aucune donnée spécifique. Extrapolation des données ayant conduit à l'inscription de SOLITAIRE 2 et SOLITAIRE PLATINUM en faveur de SOLITAIRE X.
Conditions de renouvellement	Transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents retrievers en pratique courante française (événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, indications dans lesquelles ce dispositif est utilisé, modalités d'utilisation)		Transmission des résultats de l'étude de suivi concernant les stents de la gamme SOLITAIRE
Extension des indications (jusqu'à 16h)			
Avis	17/07/2018 ^{9, 10}		Aucune demande
ASA / comparateur	II / traitement médical optimal		
Données	Données non spécifiques :		

⁸ Avis de la Commission du 20/09/2022 relatif à SOLITAIRE X, stent retriever. HAS ; 2022. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

⁹ Avis de la Commission du 17/07/2018 relatif à SOLITAIRE 2, stent retriever. HAS ; 2018. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

¹⁰ Avis de la Commission du 17/05/2018 relatif à SOLITAIRE PLATINUM, stent retriever. HAS ; 2018. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Par rapport aux derniers avis de la Commission relatifs aux stents retrieveurs de la gamme SOLITAIRE, les éléments de preuve fournis par le demandeur reposent sur :

- Les recommandations cliniques nationales pour les AVC au Royaume-Uni et en Irlande¹¹, rédigées par *l'Intercollegiate Stroke Working Party*. Ces recommandations sont présentées ci-dessous ;
- Le protocole et rapport de l'étude post inscription EFFECT-FR regroupant les résultats des stents retrieveurs des gammes EMBOTRAP, TREVO PROVUE et SOLITAIRE ainsi que les résultats spécifiques à la gamme SOLITAIRE.

¹¹ National Clinical Guideline for Stroke for the UK and Ireland. London: Intercollegiate Stroke Working Party; 2023 May 4 [\[lien\]](#)

Il a également été identifié par la Commission les données suivantes :

- Des recommandations européennes¹², indiennes¹³, japonaises¹⁴ et américaines¹⁵ ont été publiées depuis les derniers avis concernant les stents retrievers de la gamme SOLITAIRE, se basant sur les études DEFUSE 3 et DAWN ;
- La méta-analyse MASTRO I de Zaidat *et al.* (2023)¹⁶, comparant les résultats fonctionnels, de sécurité et de reperfusion de 3 gammes de stents retrievers (EMBOTRAP, TREVO et SOLITAIRE) ;
- L'étude Maier *et al.* (2022)¹⁷, étude observationnelle multicentrique française, à collecte et analyse prospectives, réalisée à partir du registre ETIS (*Endovascular Treatment in Ischemic Stroke*)¹⁸ ;
- L'étude PROST de Nogueira *et al.* (2024)¹⁹, étude prospective, multicentrique, contrôlée randomisée, de non-infériorité, incluant 340 patients avec un suivi à 90 jours. Cette étude ayant été analysée et les résultats détaillés dans l'avis de la Commission du 11/07/2023²⁰ relatif aux stents retrievers PRESET STANDARD, PRESET LUX et PRESET LITE, seuls les événements indésirables seront rapportés dans le chapitre dédié.

Les études DEFUSE-3 et DAWN ayant déjà été analysées dans l'avis relatif à SOLITAIRE 2⁹ (ancienne génération de la gamme SOLITAIRE), elles ne sont pas redétaillées.

Recommandations

Tableau : synthèse des recommandations

Sociétés savantes	Recommandations
European Stroke Organization (ESO / European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) de 2019 ²¹	Chez les patients avec un AVC ischémique aigu lié à une occlusion d'un gros vaisseau de la circulation antérieure, survenant entre 6 et 24 heures depuis la dernière fois que le patient a été vu asymptomatique et répondant aux critères de sélection de l'étude DEFUSE-3 ou DAWN, la thrombectomie mécanique avec la meilleure prise en charge médicale est recommandée plutôt que le traitement médical seul pour améliorer le résultat fonctionnel (qualité des données modérée, et force des recommandations forte).

¹² [European Stroke Organisation \(ESO\) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy \(ESMINT\) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke](#). Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. J Neurointerv Surg. 2019 Feb 26. pii: neurintsurg-2018-014569. doi: 10.1136/neurintsurg-2018-014569.

¹³ Londhe SR, Gg SK, Keshava SN, Mohan C. Indian College of Radiology and Imaging (ICRI) Consensus Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Ischemic Stroke: Imaging and Intervention. Indian J Radiol Imaging. 2021 Apr;31(2):400-408.

¹⁴ Yamagami H, Hayakawa M, Inoue M, Iihara K, Ogasawara K, Toyoda K, Hasegawa Y, Ohata K, Shiokawa Y, Nozaki K, Ezura M, Iwama T; JSS/JNS/JSNET Joint Guideline Authoring Committee. Guidelines for Mechanical Thrombectomy in Japan, the Fourth Edition, March 2020: A Guideline from the Japan Stroke Society, the Japan Neurosurgical Society, and the Japanese Society for Neuroendovascular Therapy. Neurol Med Chir (Tokyo). 2021 Mar 15;61(3):163-192.

¹⁵ Jadhav A.P. et al. Indications for Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke: Current Guidelines and Beyond. Neurology. 2021 ; 97(20 Suppl 2) : S126-36.

¹⁶ Zaidat OO, Ikeme S, Sheth SA, Yoshimura S, Yang XG, Brinjikji W, et al. MASTRO I: Meta-Analysis and Systematic Review of thrombectomy stent retriever outcomes: comparing functional, safety and recanalization outcomes between EmboTrap, Solitaire and Trevo in acute ischemic stroke. Journal of Comparative Effectiveness Research. 2023 May;12(5):e230001

¹⁷ Maier, B., et al., First-line thrombectomy strategy for anterior large vessel occlusions: results of the prospective ETIS registry. J Neurointerv Surg, 2022. 14(5).

¹⁸ ClinicalTrials. Gov Identifier :NCT03776877

¹⁹ Nogueira RG, Lobsien D, Klisch J, Pielenz D, Lobsien E, Sauvageau E, et al. Thrombectomy With the pRESET vs Solitaire Stent Retrievers as First-Line Large Vessel Occlusion Stroke Treatment: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. Published online January 2, 2024.

²⁰ Avis de la Commission du 11/07/2023 relatif aux stents retrievers PRESET STANDARD, PRESET LUX et PRESET LITE ; HAS 2023. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

²¹ [European Stroke Organisation \(ESO\) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy \(ESMINT\) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke](#). Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. J Neurointerv Surg. 2019 Feb 26. pii: neurintsurg-2018-014569. doi: 10.1136/neurintsurg-2018-014569.

Indian College of Radiology and Imaging (ICRI) de 2021²²	Dans un délai de 6 à 24h, la thrombectomie mécanique est recommandée chez les patients ayant un AVC ischémique de la circulation antérieure lié à une occlusion d'une artère de gros calibre remplissant les critères de sélection des études DEFUSE-3 (6 à 16 heures) ou DAWN (6 à 24 heures), incluant le volume estimé du noyau ischémique (recommandation de grade I, niveau de preuve A).
Japan Stroke Society (JSS) / Japan Neurosurgical Society (JNS) / Japanese Society Neuroendovascular Therapy (JSNET) de 2021²³	Pour les AVC ischémiques qui semblent être causés par une occlusion aiguë de l'artère carotide interne ou du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne, de plus de 6 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique, la thrombectomie mécanique : Dans les 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique est recommandée, chez les patients ayant un score mRS pré-morbide de 0 ou 1, un score NIHSS ≥ 10 et un ASPECTS ≥ 7 sur l'IRM de diffusion (fortement recommandé, grade A) Dans un délai de 24h est recommandée pour les patients présentant un mismatch entre le volume du noyau ischémique (imagerie de perfusion CT ou IRM de diffusion) et les déficits neurologiques ou une lésion d'hypoperfusion sur l'imagerie de perfusion (recommandé, grade B).
American Academy of Neurology (AAN) de 2021²⁴	En 2015, plusieurs essais marquants (MR CLEAN, ESCAPE, SWIFT PRIME, REVASCAT et EXTEND IA) ont démontré la supériorité clinique de la thrombectomie sur la prise en charge médicale optimale pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux (AVC) à occlusion de gros vaisseaux dans la circulation antérieure. Ces essais ont sélectionné les patients notamment selon la localisation de l'occlusion (occlusion antérieure proximale : carotide interne ou artère cérébrale moyenne) et le délai d'apparition de l'AVC (fenêtre précoce : jusqu'à 6-12 heures). En 2017, les essais DAWN et DEFUSE-3 ont permis d'étendre la fenêtre de traitement jusqu'à 24 heures (recommandation forte, de classe 1A).
National Clinical Guidelines for stroke for the UK and Ireland de 2023¹¹	Les patients présentant un AVC ischémique aigu de la circulation antérieure, qui étaient auparavant indépendants (mRS 0-2), doivent être pris en considération pour une combinaison de thrombolyse intraveineuse et d'extraction intra-artérielle du caillot (en utilisant un stent retriever et/ou des techniques d'aspiration) s'ils ont une occlusion intracrânienne proximale d'une grande artère causant un déficit neurologique invalidant (score NIHSS de 6 ou plus) et que la procédure peut commencer dans les 6 heures suivant le début des symptômes. Les patients présentant un AVC ischémique aigu de la circulation antérieure et une contre-indication à la thrombolyse intraveineuse mais pas à la thrombectomie, qui étaient auparavant indépendants (mRS 0-2), doivent être considérés pour une extraction intra-artérielle du caillot (en utilisant un stent retriever et/ou des techniques d'aspiration) s'ils ont une occlusion proximale d'une artère intracrânienne large causant un déficit neurologique invalidant (score NIHSS de 6 ou plus) et que la procédure peut commencer dans les 6 heures suivant le début des symptômes. Les patients présentant un AVC ischémique aigu de la circulation antérieure et une occlusion proximale d'une grosse artère intracrânienne (ICA et/ou M1) causant un déficit neurologique invalidant (score NIHSS de 6 ou plus) pris en charge entre 6 et 24 heures après le début de symptômes, y compris l'AVC au réveil, et sans handicap antérieur (mRS 0 ou 1) doivent être considérés pour une extraction intra-artérielle du caillot (en utilisant un stent retriever et/ou des techniques d'aspiration, combinées à une thrombolyse si éligibles) à condition que les critères d'imagerie suivants soient remplis : – Entre 6 et 12 heures : un score ASPECTS de 3 ou plus, quelle que soit la taille de l'infarctus ; – Entre 12 et 24 heures : un score ASPECTS de 3 ou plus et un mismatch visible au scanner ou à l'IRM de plus de 15 ml, quelle que soit la taille de l'infarctus. Les patients présentant un AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes doivent être considérés pour une thrombectomie mécanique (combinée à une thrombolyse si elle est éligible) s'ils ont une occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne et que leur score

²² Londhe SR, Gg SK, Keshava SN, Mohan C. Indian College of Radiology and Imaging (ICRI) Consensus Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Ischemic Stroke: Imaging and Intervention. Indian J Radiol Imaging. 2021 Apr;31(2):400-408.

²³ Yamagami H, Hayakawa M, Inoue M, Iihara K, Ogasawara K, Toyoda K, Hasegawa Y, Ohata K, Shiokawa Y, Nozaki K, Ezura M, Iwama T; JSS/JNS/JSNET Joint Guideline Authoring Committee. Guidelines for Mechanical Thrombectomy in Japan, the Fourth Edition, March 2020: A Guideline from the Japan Stroke Society, the Japan Neurosurgical Society, and the Japanese Society for Neuroendovascular Therapy. Neurol Med Chir (Tokyo). 2021 Mar 15;61(3):163-192.

²⁴ Jadhav A.P. et al. Indications for Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke: Current Guidelines and Beyond. Neurology. 2021 ; 97(20 Suppl 2) : S126-36.

NIHSS est de 10 ou plus, combiné à un score PC-ASPECTS et à un indice Pont-Mésencéphale favorables.

La prudence est de mise lorsqu'il s'agit d'envisager une thrombectomie mécanique chez des patients se présentant entre 12 et 24 heures après l'apparition de l'occlusion et/ou âgés de plus de 80 ans, en raison du peu de données dans ces groupes.

Méta-analyse MASTRO I de Zaidat et al. (2023)¹⁶

Il s'agit d'une méta-analyse dont l'objectif est de comparer les résultats de 3 gammes de stents retrieveurs : EMBOTRAP, TREVO et SOLITAIRE.

Méthode

La recherche documentaire a été réalisée à partir de la base PUBMED, selon la méthodologie PRISMA et MOOSE, entre le 1^{er} janvier 2015 et le 11 mars 2022. Les études devaient être en anglais rapportant des résultats avec plus de 25 patients adultes présentant un AVC ischémique avec occlusion d'un large vaisseau, traités par l'un des 3 stents retrieveurs. Les études étudiant uniquement le stent retriever en combinaison avec la thromboaspiration ont été exclues. L'extraction a été réalisée par un auteur et confirmée de manière indépendante par 2 auteurs supplémentaires. Les analyses ont été réalisées à l'aide d'un modèle hiérarchique à effet aléatoire. Pour explorer les modèles de tailles d'effet et d'hétérogénéité dans les données, une analyse des valeurs aberrantes et des facteurs influents a été réalisée.

Les critères de jugement mesurés étaient multiples avec :

- L'efficacité appréhendée au travers du taux de reperfusion mesuré par le TICI²⁵, mTICI²⁶ ou eTICI²⁷ ;
- Les critères fonctionnels et de sécurité incluant le score mRS²⁸ à 90 jours, la mortalité à 90 jours, les hémorragies intracrâniennes symptomatiques et l'embolisation d'un nouveau territoire.

Résultats

Un total de 1598 études a été identifié dont 51 (9 804 patients) ont été incluses, comprenant 5 études randomisées contrôlées, 7 registres, 9 études de cohorte et 30 études rétrospectives. Parmi ces 9 084 patients :

- 687 ont été traités avec EMBOTRAP (7 études),
- 5 690 ont été traités avec SOLITAIRE (34 études),
- 3 427 patients ont été traités avec TREVO (14 études).

Les caractéristiques des patients étaient similaires, excepté dans l'utilisation de cathéter à ballonnet (EMBOTRAP : 60,8%, 271/446, IC_{95%} [56,1-65,3] ; TREVO : 54,6%, 1663/3048, IC_{95%} [52,8-56,3] ; SOLITAIRE : 49,6%, 906/1826, IC_{95%} [47,3-51,9]) et de la thrombolyse IV (EMBOTRAP : 52,7%, 362/687, IC_{95%} [48,9-56,5], TREVO : 49,1%, 1646/3354, IC_{95%} [47,4-50,8], SOLITAIRE : 38,4%, 1434/3730, IC_{95%} [36,9-40,0]).

Les résultats des comparaisons sont disponibles dans le tableau suivant :

²⁵ Thrombolysis In Cerebral Infarction (TICI) : Évaluation du succès de la revascularisation Le score varie de 0 en cas d'absence de revascularisation à 3 en cas de revascularisation complète. Une revascularisation satisfaisante est comprise entre 2b et 3.

²⁶ Score de traitement modifié de l'infarctus cérébral (mTICI) : score permettant de déterminer la réponse à un traitement thrombolitique pour un AVC ischémique : varie de grade 0 (perfusion nulle), 1, 2a, 2b à 3 (perfusion complète)

²⁷ Score de traitement étendu de l'infarctus cérébral (eTICI) : Score permettant de déterminer la réponse à un traitement thrombolitique pour un AVC ischémique : varie de grade 0 (perfusion nulle), 1, 2a, 2b50 (50-66%), 2b67 (67-89%), 2c (reperfusion de 90 à 99%) à 3 (perfusion complète)

²⁸ Score de Rankin modifié ou mRs (Modified Rankin scale) : échelle d'évaluation globale du handicap utilisée en post-AVC, de 0 à 5 (5 correspondant à un handicap majeur)

Tableau : Comparaison des résultats entre EMBOTRAP, TREVO et SOLITAIRE, sans exclusion des études considérées comme aberrantes

Critères de jugement	Études rapportant le résultat (n)	EMBOTRAP†	TREVO†	SOLITAIRE†	I ² (EMBOTRAP + TREVO) (IC _{95%})	I ² (EMBOTRAP + SOLITAIRE) (IC à 95%)	I ² (TREVO+ SOLITAIRE) (IC à 95%)	Ensemble : I ² (IC à 95%)
mRS 0-2 à 90 jours	44	374/633 (57,4%)	1667/3160 (50,0%)	2258/5118 (45,3%)	59,3% (32,5 ; 75,4)	71,0% (59,3 ; 79,4)	70,4% (59,2 ; 78,5)	74,1% (65,6 ; 80,5)
		[50,2 ; 64,4]	[46,5 ; 53,5]	[43,0 ; 47,7]				
mRS moyen à 90 jours	22	1,63 (0,94 ; 2,32)	2,45 (1,93 ; 2,98)	2,73 (2,30 ; 3,17)	93,1% (81,8 ; 98,2)	92,2% (85,2 ; 96,7)	91,6% (83,7 ; 96,5)	93,4% (87,9 ; 96,9)
		[475]	[2598]	[2893]				
Mortalité à 90 jours	43	71/658 (11,2%)	485/3270 (14,5%)	933/4122 (20,4%)	68,1% (49,2 ; 79,9)	65,9% (48,5 ; 77,4)	79,8% (73,0 ; 84,9)	79,8% (73,6 ; 84,6)
		[8,9 ; 13,9]	[11,4 ; 18,4]	[17,9 ; 23,1]				
ENT ou embolie distale	27	35/607 (6,0%)	96/2872 (5,3%)	214/2162 (7,7%)	80,5% (67,5 ; 88,3)	84,0% (76,5 ; 89,1)	89,9% (86,2 ; 92,6)	88,5% (84,6 ; 91,4)
		[2,8 ; 12,1]	[3,1 ; 8,9]	[5,2 ; 11,3]				
Hémorragie intracrânienne symptomatique	44	22/687 (3,9%)	102/3084 (4,6%)	420/5257 (7,7%)	72,4% (55,1 ; 83,0)	69,7% (57,5 ; 78,4)	80,7% (74,2 ; 85,5)	78,7% (72,1 ; 83,8)
		[2,3 ; 6,6]	[2,6 ; 8,1]	[6,2 ; 9,4]				
FPR mTICI ≥2c	5	91/227 (40,1%)	406/1493 (23,1%)	123/381 (32,4%)	89,3% (71,0 ; 96,1)	46,3% (0,0 ; 82,1)	55,9% (0,0 ; 83,7)	77,5% (50,0 ; 89,9)
		[N/A] ‡	[13,9 ; 36,0]	[27,9 ; 37,3]				
mFPR mTICI ≥2b	11	156/307 (50,8%)	131/304 (42,1%)	409/997 (41,0%)	80,5% (57,9 ; 91,0)	67,8% (32,2 ; 84,7)	74,3% (52,0 ; 86,3)	74,9% (55,7 ; 85,7)
		[45,2 ; 56,4]	[27,4 ; 58,3]	[35,8 ; 46,3]				
TICI 3	28	163/307 (53,1%)	699/2566 (47,0%)	1449/3247 (46,5%)	97,8% (97,0 ; 98,4)	88,2% (88,3 ; 91,6)	95,8% (94,8 ; 96,7)	95,7% (94,6 ; 96,5)
		[47,5 ; 58,6]	[29,3 ; 65,6]	[40,0 ; 53,1]				
mTICI ≥2b	31	479/548 (86,6%)	2109/2569 (82,8%)	3300/4018 (81,7%)	57,1%	79,5%	74,1%	74,6%

					(18,3 ; 77,4)	(70,1 ; 85,9)	(62,5 ; 82,1)	(64,1 ; 82,0)
		[80,1 ; 91,3]	[80,3 ; 85,0]	[78,1 ; 84,8]				

† Les données dichotomiques pour les sous-groupes individuels sont exprimées en n/n (%) [IC95 %] ; le pourcentage calculé représente l'estimation groupée des effets aléatoires, et non un pourcentage fixe).

‡ Étant donné qu'une seule étude présente le résultat rapporté et que la composante de variance entre les études ne peut être estimée, les IC à 95 % pour les résultats regroupés et les comparaisons par paires entre les différentes interventions ne sont pas rapportés.

Les données ordinales pour les sous-groupes individuels sont exprimées sous forme de médiane regroupée (IC95 %) [n], ainsi que sous forme de fréquences brutes et de pourcentages pour chaque score ordinal. Toutes les estimations groupées pour les données dichotomiques sont dérivées de modèles à effets aléatoires utilisant la procédure DerSimonian-Laird pour l'estimation de la variance entre les études ; les IC à 95 % des résultats groupés ont été calculés à l'aide de la méthode de Jackson. Les médianes regroupées et les IC à 95 % correspondants ont été calculés à l'aide de modèles à effets aléatoires utilisant les méthodes décrites par McGrath et al. Les p-valeurs pour chaque comparaison par paire sont fournies à l'aide d'analyses de méta-régression distinctes, en considérant l'intervention comme un modérateur catégorique. Les p-valeurs pour l'hétérogénéité globale (c'est-à-dire l'hétérogénéité statistique) entre les études incluses sont obtenues à partir de tests Q d'hétérogénéité. Le pourcentage estimé de la variabilité des estimations de la taille de l'effet qui est due à l'hétérogénéité plutôt qu'à l'erreur d'échantillonnage est donné par les statistiques I² et les IC à 95 % correspondants. Les valeurs I² sont données pour chaque comparaison de sous-groupe et pour l'ensemble de la population étudiée.

ENT : Embolie d'un nouveau territoire ; FPR : Reperfusion au premier passage ; mRS : échelle de Rankin modifiée ; TICI : Thrombolyse dans l'infarctus cérébral ; mTICI : TICI modifié.

Cette méta-analyse semble rapporter une différence sur le score mRS des stents EMBOTRAP par rapport aux stents SOLITAIRE et TREVO, en faveur de l'utilisation d'EMBOTRAP. La mortalité et les hémorragies intracrâniennes symptomatiques semblent moins nombreuses avec EMBOTRAP et TREVO qu'avec SOLITAIRE.

Cependant, ces résultats sont à interpréter avec précaution car cette méta-analyse comporte plusieurs limites méthodologiques : seule une base de données consultée, absence d'utilisation de l'outil de la Cochrane pour estimer le risque de biais mais utilisation de critères définis a priori, études majoritairement rétrospectives, forte hétérogénéité des études, aucune étude contrôlée randomisée avec les stents retriever EMBOTRAP.

Étude Maïer et al. (2022)¹⁷

Il s'agit d'une étude observationnelle continue multicentrique prospective à partir du registre ETIS incluant 15 centres de traitement des AVC. L'objectif est de comparer les profils d'efficacité et de sécurité des différentes approches auprès des patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique :

- stents retrievers (SR),
- cathéters d'aspiration (CA),
- approche combinée des deux (SR + CA).

Les critères d'inclusion définis pour l'étude sont les suivants :

- patients adultes (>18 ans),
- AVC avec occlusion de l'artère cérébrale moyenne proximale (M1) et de l'artère carotide interne intracrânienne (ACI),
- traités par thrombectomie mécanique entre janvier 2015 et mars 2020.

Les critères de jugement sont les suivants :

- score mRS de 0-2 à 3 mois,
- mTICI 2b/3 à la fin de l'intervention chirurgicale,
- critères de sécurité :
 - hémorragies parenchymateuses²⁹,
 - hémorragies intracrâniennes symptomatiques (HICs)³⁰,
 - mortalité toutes causes confondues à 3 mois.

Résultats

Au total, 2 643 patients ont été inclus en stratégie de première intention entre 01/2015 et 03/2020.

Le suivi jusqu'à 90 jours post-intervention :

- Stent retriever (SR) : 406 patients
- Cathéter d'aspiration (CA) : 1 126 patients
- Stratégie combinée (SR+CA) : 1 111 patients

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	SR N= 406	CA N=1 126	SR+CA N=1111
Age (m±σ)	69,2 ±14,9	70,3 ±14,8	72,8 ±14,2
Atcd d'AVC (N, %)	31 (12,8%)	183 (17,8%)	172(16,9%)
Femme (N, %)	206 (50,9%)	598 (53,2%)	580 (52,4%)
mRS pré-AVC 0-2 (N, %)	351 (92,6%)	990 (92,4%)	922 (92,2%)
NIHSS (Médian, IQR)	17,0 (9,5)	17,0 (9,0)	18,0 (7,8)
Thrombolyse IV (N, %)	253 (62,5%)	542 (48,3%)	543 (49,6%)
Complications, (N, %)	64 (15,8%)	145 (12,9%)	165 (14,9%)
Nombre de passage (médian, IQR)	2,0 (4,0)	3,0 (3,0)	2,0 (2,0)
Délais AVC-reperfusion (h)	5,1±2,2	4,8±2,5	4,9±2,4

²⁹ Selon les critères de l'European Cooperative Acute Stroke Study

³⁰ Définies comme une augmentation de 4 points ou plus du score de l'échelle NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) dans les 24 heures attribuable à l'HIC

Les résultats des critères de jugement sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Critères de jugement	SR N= 406	CA N=1 126	SR+CA N=1111
Score mRS 0-2 à 3 mois	179 (49.0 %)	417 (41.6%)	306 (33.7%)
mTICI 2b/3 (%)	311 (77.0%)	980 (87.6%)	961 (88.2%)
Hématome parenchymateux	44 (12.2%)	126 (13.2%)	122 (16.0%)
HICs	28 (7.7%)	64 (6.6%)	82 (10.6%)
Mortalité toutes causes à 3 mois	75 (20.5 %)	213 (21.3%)	274 (30.1%)

La nature observationnelle de l'étude limite l'interprétation et la comparabilité des résultats. Le nombre d'imputation des données manquantes n'est pas détaillé. L'usage d'une stratégie de 2^{ème} intention n'a pas été précisé.

Étude post-inscription EFFECT-FR - Résultats concernant les stents retrievers des gammes TREVO (Stryker), EMBOTRAP (J&J) et SOLITAIRE (Medtronic)

Dans ses avis relatifs à l'inscription des dispositifs de thrombectomie mécanique SOLITAIRE, TREVO XP PROVUE, EMBOTRAP, PENUMBRA et AXS CATALYST, la CNEDiMTS a conditionné leur renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre évaluant ces dispositifs en pratique courante française. La Commission souhaitait que soit évalué en particulier les évènements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ces dispositifs sont utilisés ainsi que les modalités d'utilisation.

L'objectif principal de l'étude EFFECT-FR était de décrire les complications survenues pendant et jusqu'à 24h après la procédure chez les patients ayant été traités par thrombectomie mécanique de première intention de l'AVC avec le dispositif étudié. Les objectifs secondaires visaient à évaluer la sécurité, l'efficacité et à décrire la pratique clinique.

Méthode

L'étude EFFECT-FR est une étude observationnelle, descriptive, multicentrique, nationale, avec collecte prospective et rétrospective des données. Les données sont issues du registre français multicentrique prospectif ETIS (*Endovascular Treatment in Ischemic Stroke* – NCT03776877), dont l'inclusion des patients a débuté en juin 2018 avec 5 centres français de neuroradiologie interventionnelle actifs répondant aux normes nationales de réalisation de la thrombectomie mécanique. En 2019 et 2020, le registre ETIS a inclus respectivement 13 et 20 centres actifs, et au moment du démarrage de l'étude EFFECT-FR, le registre ETIS comprenait 26 centres actifs. Parmi ces 26 centres, 22 ont participé à l'étude EFFECT-FR, les 4 autres centres n'utilisant pas les dispositifs étudiés.

Ont été inclus dans l'étude EFFECT-FR tous les patients ayant consenti à participer au registre ETIS, pour lesquels une thrombectomie mécanique a été pratiquée à l'aide de l'un des dispositifs étudiés dans les centres participant à l'étude.

Le calcul de la taille de l'échantillon a été réalisé sur la base d'un intervalle de confiance à 95 % et un taux de complications estimé à 5 %, 207 patients ont été inclus par groupe de dispositifs pour un total de 1 035 patients.

L'étude comportait 5 groupes spécifiques au type de dispositif étudié :

- Groupe 1 : Stent retriever TREVO XP PROVUE seul ou en association avec un dispositif/cathéter de thromboaspiration autre qu'AXS CATALYST

- Groupe 2 : Stent retriever de la gamme SOLITAIRE seul ou en association avec un dispositif/cathéter de thromboaspiration autre qu'AXS CATALYST
- Groupe 3 : Stent retriever de la gamme EMBOTRAP seul ou en association avec un dispositif/cathéter de thromboaspiration autre qu'AXS CATALYST
- Groupe 4 : Système de thromboaspiration de la gamme PENUMBRA seul
- Groupe 5 : Système de thromboaspiration AXS CATALYST seul ou en association avec un stent retriever (quel qu'il soit).

Les pourcentages des variables catégorielles ont été calculés en utilisant comme dénominateur le nombre total de patients inclus tenant compte des perdus de vue. Pour les variables quantitatives, seules les valeurs non manquantes ont été retenues pour les calculs et aucune méthode de gestion des données manquantes n'a été utilisée. Dans les deux cas, le nombre exact et/ou le pourcentage de valeurs manquantes sont indiqués.

Le critère de jugement principal était le taux de patients avec au moins une complication (perforation, dissection, embolie dans un autre territoire vasculaire) au cours de la procédure de première intention avant un éventuel traitement de secours (mécanique ou pharmacologique).

Les critères de jugement secondaires étaient définis pour :

- La sécurité :
 - Résultat composite : mortalité toutes causes confondues et hémorragie intracrânienne symptomatique 24 heures après l'intervention ;
 - Mortalité toutes causes confondues au 90e jour après l'intervention ;
 - Incidence des complications 24 heures après l'intervention ;
- L'efficacité :
 - Évolution du score NIHSS³¹ 24 heures après l'AVC ;
 - Degré d'invalidité ou de dépendance au 90e jour après l'intervention, évalué par l'échelle mRS ;
 - Taux de patients avec reperfusion réussie définie par un mTICI $\geq$ 2b à l'issue de la stratégie initiale ;
 - Taux de patients avec reperfusion réussie, définie comme mTICI $\geq$ 2b après le premier passage du premier dispositif utilisé ;
 - Taux de patients avec reperfusion réussie définie par un mTICI $\geq$ 2b à l'issue de l'ensemble de la procédure ;
- La description de la pratique clinique :
 - Délai entre le début de l'AVC et l'imagerie cérébrale (CT ou IRM)
 - Délai entre le début de l'AVC et l'intervention (ponction) ;
 - Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et l'intervention (ponction) ;
 - Délai entre l'intervention (ponction) et la reperfusion maximale (mTICI $\geq$ 2b) ;
 - Délai entre l'arrivée dans la salle d'intervention et la reperfusion maximale (mTICI $\geq$ 2b) ;
 - Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et la thrombolyse IV ;
 - Délai entre la thrombolyse IV et l'intervention (ponction).

Résultats

Le registre ETIS inclut 26 centres hospitaliers français au total. Vingt-deux centres ont participé à l'étude EFFECT-FR en général.

Au total, 15 679 patients étaient inclus dans le registre ETIS à la fin de la collecte des données pour l'étude EFFECT-FR (du 20 juin 2020 au 17 février 2023). Parmi ces patients, 621 ont été traités avec un stent retriever, ce qui correspond à 21 centres.

³¹ Score NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) : évaluation clinique des AVC permettant un suivi évolutif (1 à 4 : AVC mineur, 5 à 15 : AVC modéré, 16 à 20 : AVC sévère, > 20 : AVC grave)

1ère ligne de traitement	Stent retriever seul 32 (5,2%)	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration 588 (94,7%)	Stent retriever + autre dispositif 1 (0,02%)
2ème ligne de traitement	9 (28,1%) – Thromboaspiration seule : 5 patients – Stent retriever + thromboaspiration : 3 patients Données manquantes : 6	84 (14,3%) – Thromboaspiration seule : 52 patients – Stent retriever seul : 2 patients – Répétition stratégie initiale : 24 patients – Autre stratégie : 5 patients Données manquantes : 52	1 (100%) Thromboaspiration + stent retriever + autre dispositif

La moyenne d'âge des patients traités par un stent retriever était de $71,9 \pm 14,6$ ans, 51,7% des patients étaient des hommes, et le poids moyen était de 75,5 kg. Cinq cent vingt-sept (527, 84,9%) patients présentaient au moins un facteur de risque pré-identifié, dont 279 (44,9%) étaient sous traitement antithrombotique.

La thrombolyse IV n'a pas été réalisée chez 349 patients (56,2%), avec pour raison le dépassement de la fenêtre temporelle (n=134, 38%), la prise d'anticoagulants oraux directs (n=44, 13%), le haut risque de saignement intracrânien (n=19, 5,4%), de lésion ischémique étendue (n=29, 8,3%), d'utilisation d'héparine (n=6, 1,7%) d'INR > 1,7 (n=11, 3,2%). Pour 89 patients (25,5%), la raison était autre.

La localisation principale de l'AVC à l'inclusion était dans l'artère M1 (53,6%) puis la M2 (17,7%). Pour 3,7% des patients, l'AVC a eu lieu dans la région postérieure.

Le score ASPECTS était de 0-5 pour 7,9% des patients, ≥ 6 pour 42,0%, avec 50,1% de données manquantes.

Sur les 621 patients, le suivi à 24h a été réalisé pour 607 patients (97,7%), avec 9 patients n'ayant pas effectué leur visite et 5 ayant terminé l'étude de façon précoce pour cause de perdu de vue (n=1) ou de décès (n=4). Le suivi à 90 jours $\pm$ 15 jours a été complété par 448 sujets (72,1%), avec 14 n'ayant pas réalisé leur visite et 154 ayant terminé l'étude de façon précoce pour cause de perdue de vue (n=23) et de décès (n=131).

– Critère de jugement principal

Dix-sept patients (2,7%) ont présenté une complication au cours de la procédure de 1ère intention (aucun n'en a présenté plus d'une) : 5 perforations/ruptures vasculaires, 10 embolies dans un autre territoire, 2 dissections.

	Stent retriever seul N = 32	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 588	Stent retriever + autre dispositif N = 1	Total N = 621
Nombre de patients ayant eu au moins une complication	0 (0%)	17 (2,9%)	0 (0%)	17 (2,7%)
Perforation / rupture vasculaire	0 (0%)	5 (0,9%)	0 (0%)	5 (0,8%)
Dissection	0 (0%)	2 (0,3%)	0 (0%)	2 (0,3%)
Embole dans un autre territoire	0 (0%)	10 (1,7%)	0 (0%)	10 (1,6%)

– Critères de jugement secondaires

Mortalité toute cause et hémorragie intracrânienne symptomatique à 24h post-procédure

Cinquante-six patients (9%) sont décédés (n=14, 2,3%) ou ont eu une hémorragie intracrânienne symptomatique dans les 24h (n=44, 7,1%). Deux patients ont eu une hémorragie intracrânienne et sont décédés. Parmi les causes de décès, 10 étaient neurologiques.

	Stent retriever seul N = 32	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 588	Stent retriever + autre dispositif N = 1	Total N = 621
Mortalité toute cause ou hémorragie intracrânienne symptomatique à 24h post-procédure	2 (6,3%)	54 (9,2%)	0 (0%)	56 (9,0%)
Hémorragie intracrânienne symptomatique à 24h post-procédure	1 (3,1%)	43 (7,3%)	0 (0%)	44 (7,1%)
Mortalité à 24h	2 (6,3%)	12 (2,0%)	0 (0%)	14 (2,3%)

Complications jusqu'à 24h post procédure

Le nombre de patients ayant eu au moins une complication dans les 24h post procédure et le détail de ces complications sont présentés ci-dessous.

	Stent retriever seul N = 32	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 588	Stent retriever + autre dispositif N = 1	Total N = 621
Nombre de patients ayant eu au moins une complication	7 (21,9%)	130 (22,1%)	/	137 (22,1%)
Nombre d'évènements				
Perforation / rupture vasculaire	0/11 (0%)	8/159 (5,0%)	/	8/170 (4,7%)
Spasme	0/11 (0%)	11/159 (6,9%)	/	11/170 (6,5%)
Embole dans un autre territoire	1/11 (9,5%)	17/159 (10,7%)	/	18/170 (10,6%)
Embole dans le même territoire	0/11 (0%)	5/159 (3,1%)	/	5/170 (2,9%)
Dissection	0/11 (0%)	4/159 (2,5%)	/	4/170 (2,4%)
Hémorragie	3/11 (27,3%)	70/159 (44,0%)	/	73/170 (42,9%)
AVC ischémique	2/11 (18,2%)	23/159 (14,5%)	/	25/170 (14,7%)
Hématome au site de ponction	3/11 (27,3%)	8/159 (5,0%)	/	11/170 (6,5%)
Dysfonction du dispositif	0/11 (0%)	0/159 (0%)	/	0/170 (0%)
Autre	2/11 (18,2%)	13/159 (8,2%)	/	15/170 (8,8%)

Mortalité à 90 jours post procédure

A 90 jours, 135 patients étaient décédés (21,7%), dont 7 (21,9%) dans le groupe « stent retriever » et 128 (21,8%) dans le groupe « stent retriever + thromboaspiration », avec au total 65 causes neurologiques de décès.

Évolution du score NIHSS jusqu'à 24h après l'AVC

Le score NIHSS est passé en moyenne de $15,2 \pm 6,7$ à $11,1 \pm 8,9$ à 24h post AVC, soit une diminution moyenne de $3,9 \pm 8,2$ points.

	Stent retriever N = 32		Stent retriever + thromboaspiration N = 588		Stent retriever + autre dispositif N = 1		TOTAL N = 621	
Score NIHSS	Pré-traite- ment	H24	Pré-traite- ment	H24	Pré-traite- ment	H24	Pré-traite- ment	H24
0-5	4 (12,5%)	13 (40,6%)	44 (7,5%)	173 (29,4%)	1 (100%)	1 (100%)	49 (7,9%)	187 (30,1%)
6-15	15 (46,9%)	8 (25,0%)	235 (40,0%)	175 (29,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	250 (40,3%)	183 (29,5%)
16-20	5 (15,6%)	5 (15,6%)	152 (25,9%)	88 (15,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	157 (25,3%)	93 (15,0%)
> 20	8 (25,0%)	3 (9,4%)	139 (23,6%)	74 (12,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	147 (23,7%)	77 (12,4%)
Données manquantes	0 (0%)	3 (9,4%)	18 (3,1%)	18 (13,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	18 (2,9%)	81 (13,0%)
Moyenne écart-type	$14,0 \pm 7,0$	$10,1 \pm 9,1$	$15,3 \pm 6,7$	$11,2 \pm 8,9$	$5,0 \pm 0,0$	0,0	$15,2 \pm 6,7$	$11,1 \pm 8,9$

Le score a :

- augmenté pour 20,6% des patients (n=128) : 18,8%, n=6 dans le groupe « stent retriever » ; 10,7%, n=122 dans le groupe « stent retriever + thromboaspiration »,
- diminué pour 58,5% (n=363) : 71,9%, n=23 dans le groupe « stent retriever » ; 57,7%, n=339 dans le groupe « stent retriever + thromboaspiration »,
- et est resté stable pour 6,4% (n=40), avec des données manquantes pour 14,5% (n=90).

Degré d'invalidité ou de dépendance 90 jours après l'intervention, évalué par le score mRS

A 90 jours de suivi, 38,2% (237/621) avaient un score mRS entre 0 et 2. Avant l'AVC, 91,5% des patients (568/621) avaient un score mRS de 0-2.

	Stent retriever N = 31		Stent retriever + thromboaspiration N = 571		Stent retriever + autre dispositif N = 1		TOTAL N = 603	
Score mRS	Avant AVC	J90	Avant AVC	J90	Avant AVC	J90	Avant AVC	J90
0-2	29 (93,5%)	12 (37,5%)	538 (94,2%)	225 (38,3%)	1 (100%)	0 (0,0%)	568 (94,2%)	237 (38,2%)
Augmenta- tion du score	/	26 (81,3%)	/	463 (78,7%)	/	0 (0,0%)	/	489 (78,7%)
Score stable	/	3 (9,4%)	/	66 (11,2%)	/	0 (0,0%)	/	69 (11,1%)

Diminution du score	/	0 (0,0%)	/	8 (1,4%)	/	0 (0,0%)	/	8 (1,3%)
Données manquantes	/	3 (9,4%)	/	51 (8,7%)	/	1 (100%)	/	55 (8,9%)

Taux de patients avec un succès de reperfusion, défini par un score mTICI $\geq 2b$

Les résultats concernant les patients avec un succès de reperfusion sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Score mTICI $\geq 2b$	Stent retriever N = 32	Stent retriever + thromboaspiration N = 588	Stent retriever + autre dispositif N = 1	TOTAL N= 621
Avant la procédure	3 (9,4%)	22 (3,7%)	0 (0,0%)	25 (4,0%)
Après le 1 ^{er} passage du dispositif	18 (56,3%)	312 (53,1%)	0 (0,0%)	330 (53,1%)
À l'issue de la stratégie initiale	18 (56,3%)	426 (72,4%)	0 (0,0%)	444 (71,5%)
À l'issue de l'ensemble de la procédure	28 (87,5%)	524 (89,1%)	1 (100%)	553 (89,0%)

Description de la pratique clinique

Les résultats concernant les délais d'intervention sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Stent retriever N = 32		Stent retriever + thromboaspiration N = 588		Stent retriever + autre dispositif N = 1		TOTAL N= 621	
	Patients	Moyenne	Patients	Moyenne	Patients	Moyenne	Patients	Moyenne
Délai entre le début de l'AVC et l'imagerie cérébrale (CT ou IRM)	30	2,8 $\pm$ 1,2	564	2,8 $\pm$ 2,3	1	1,5 $\pm$ 0,0	595	2,8 $\pm$ 2,3h
Délai entre le début de l'AVC et l'intervention (ponction)	30	4,5 $\pm$ 1,3	559	5,2 $\pm$ 3,7	1	3,9 $\pm$ 0,0	590	5,2 $\pm$ 3,7h
Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et l'intervention (ponction)	29	1,7 $\pm$ 0,8	569	2,5 $\pm$ 3,1	1	2,4 $\pm$ 0,0	599	2,5 $\pm$ 3,0h
Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et la thrombolyse IV	13	0,8 $\pm$ 0,3	243	0,7 $\pm$ 0,4	1	2,4 $\pm$ 0,0	257	0,7 $\pm$ 0,4h
Délai entre le début de l'AVC et la thrombolyse	12	3,2 $\pm$ 0,9	243	2,9 $\pm$ 1,1	1	3,9 $\pm$ 0,0	256	2,9 $\pm$ 1,1h
Délai entre l'intervention (ponction) et la reperfusion maximale (mTICI $\geq 2b$)	25	1,6 $\pm$ 4,7	495	0,7 $\pm$ 0,5	1	1,0 $\pm$ 0,0	521	0,8 $\pm$ 1,1h
Délai entre l'arrivée dans la salle d'intervention et la	25	1,2 $\pm$ 0,5	493	1,1 $\pm$ 0,5	1	1,3 $\pm$ 0,0	519	1,1 $\pm$ 0,5h

reperfusion maximale (mTICI ≥ 2b)								
Délai entre la thrombolyse IV et l'intervention (ponction)	12	1,0±0,7	239	3,2±5,7	1	0,0	252	3,1±5,6h

Évènements indésirables

Sur les 621 patients pour lesquels un stent retriever a été utilisé, 314 évènements indésirables ont été rapportés chez 224 patients (36,1%), soit $1,4 \pm 0,7$ évènement par patient. Un total de 215 évènements indésirables graves a été rapporté chez 169 patients (27,2%), soit en moyenne $1,3 \pm 0,6$ évènement par patient.

Sys- tème /Or- gane	Désignation	Stent retriever N = 18 évène- ments	Stent retriever + thromboaspiration N = 296 évène- ments	Total N = 314 évè- nements
Troubles généraux et conditions du site d'administration		9 (50,0%)	115 (38,9%)	124 (39,5%)
	Décès	5 (27,8%)	103 (34,8%)	108 (34,4%)
	Hématome au point de ponction	4 (22,2%)	8 (2,7%)	12 (3,8%)
	Extravasation	NR	4 (1,4%)	4 (1,3%)
Troubles du système nerveux		7 (38,9%)	153 (51,7%)	160 (51%)
	Hémorragie cérébrale	3 (16,7%)	73 (24,7%)	76 (24,2%)
	Œdème cérébral	NR	22 (7,4%)	22 (7,0%)
	Accident vasculaire cérébral	3 (16,7%)	24 (8,1%)	27 (8,6%)
	Embole de l'artère cérébrale	1 (2,1%)	22 (7,4%)	23 (7,3%)
	Vasoconstriction cérébrale	NR	11 (3,7%)	11 (3,5%)
	AVC avec transformation hémorragique	NR	1 (0,3%)	1 (0,3%)
Troubles vasculaires		1 (2,1%)	17 (5,7%)	18 (5,7%)
	Rupture vasculaire	NR	8 (2,7%)	8 (2,5%)
	Dissection vasculaire	NR	4 (1,4%)	4 (1,3%)
	Extravasation de sang	NR	1 (0,3%)	1 (5,6%)
	Hématome	1 (2,1%)	1 (0,3%)	2 (0,6%)
	Occlusion de l'artère périphérique	NR	1 (0,3%)	1 (0,3%)
	Fistule artérioveineuse	NR	NR	1 (0,3%)
	Occlusion vasculaire	NR	1 (0,3%)	1 (0,3%)
Procédures chirurgicales et médicales		NR	6 (2,0%)	6 (1,9%)
	Craniotomie	NR	6 (2,0%)	6 (1,9%)
Blessures, empoisonnements et complications procédu- rales		NR	1 (0,3%)	2 (0,6%)
	Problèmes liés à l'utilisation de dispositifs	NR	1 (0,3%)	1 (0,3%)
	Hématome extradural	NR	NR	1 (0,3%)
Infection / Troubles vasculaires		NR	1 (0,3%)	2 (0,6%)
	Infection de sonde urinaire	NR	1 (0,3%)	1 (0,3%)
	Hémorragie / Choc septique	NR	1 (0,3%)	1 (0,3%)

Problème du dispositif	NR	1 (0,3%)	1 (0,3%)
Échec du dispositif	NR	1 (0,3%)	1 (0,3%)

NB : Ne sont pas inclus les hémorragies asymptomatiques et les embolies dans le même territoire considérées comme liées à l'AVC

NB : Chaque évènement peut avoir plusieurs relations de cause à effet

NB : Seuls les évènements pour lesquels une relation de cause à effet a été identifiée sont décrits

NB : Aucun évènement indésirable n'est rapporté pour le groupe « Stent retriever + autre dispositif »

Parmi ces 314 évènements, lors de la stratégie de 1^{ère} intention, 48 évènements ont été jugés comme probablement ou possiblement lié au dispositif utilisé (stent retriever ± aspiration distale) et 1 a été causé par le dispositif.

Cette étude observationnelle et descriptive rapporte un taux de 2,7% des complications d'intérêt (perforation/rupture vasculaire, dissection, embolie dans un autre territoire). Les décès sont principalement de cause neurologique. Cette étude comporte plusieurs limites :

- *L'exhaustivité et la représentativité des centres participants au registre ETIS par rapport à l'ensemble des centres français ne sont pas discutés. Par conséquent, ces résultats ne sont pas exhaustifs de l'ensemble des patients pour lesquels un des dispositifs d'intérêt a été utilisé.*
- *Le choix du critère de jugement principal restrictif à seulement 3 complications et uniquement au cours de la procédure n'est pas argumenté au regard de la demande de la CNEDIMTS dans l'avis du 21/09/2021 avec la demande d'évaluation de « l'ensemble des complications relatives à la procédure ou au dispositif ».*
- *La méthode de sélection des 207 patients par groupe parmi les 15 679 patients du registre ETIS n'est pas précisée et l'inclusion par groupe a été arrêtée dès que ce nombre a été atteint.*
- *Aucune comparaison n'est possible, n'ayant pas été prévue au protocole et en l'absence d'une population de contrôle.*
- *L'absence de méthode de gestion des données manquantes relatives aux résultats de variables quantitatives rend leur interprétation délicate.*

Étude post-inscription EFFECT-FR – Protocole et rapport d'étude – Résultats spécifiques à la gamme SOLITAIRE

La méthodologie a été décrite dans la présentation générale concernant les stents retrievers TREVO XP PROVUE (Stryker), et des gammes EMBOTRAP (J&J) et SOLITAIRE (Medtronic).

Résultats

Seuls les résultats relatifs à un stent retriever de la gamme SOLITAIRE (SOLITAIRE 2, SOLITAIRE PLATINUM et SOLITAIRE X) utilisé seul ou en association avec un cathéter de thromboaspiration (groupe 1) sont détaillés ci-dessous.

Le registre ETIS compte 26 centres hospitaliers français, parmi lesquels 22 ont été retenus pour l'étude EFFECT-FR.

Au total, 15 679 patients étaient inclus dans le registre ETIS à la fin de la collecte des données pour l'étude EFFECT-FR (du 20 juin 2020 au 17 février 2023), dont 207 patients chez qui un stent de la gamme SOLITAIRE a été utilisé, répartis dans 19 centres :

1 ^{ère} ligne de traitement	Stent retriever seul	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration
	16 (7,7%)	190 (91,8%)
2 ^{ème} ligne de traitement	– 15 (93,8%)	– 168 (88,4%) – Thromboaspiration seule : 19 patients

	– Thromboaspiration seule : 3 patients – Thromboaspiration + autre dispositif : 10 patients – Stent retriever + thromboaspiration : 2 patients	– Stent retriever seul : 1 patient – Stent retriever + thromboaspiration : 5 patients – Thromboaspiration + autre dispositif : 141 patients – Autre : 2
--	--	--

Pour un patient, le stent retriever et un autre dispositif a été utilisé en 1ère ligne de traitement.

Pour 23 patients, les données concernant la 2ème ligne de traitement étaient manquantes.

La moyenne d'âge des patients traités par un stent SOLITAIRE était de $72,2 \pm 14,2$ ans, 51,7% des patients étaient des hommes, et le poids moyen était de 76,0 kg. Sur les 207 patients, 181 (87,4%) présentaient au moins un facteur de risque, dont 100 (48,3%) étaient sous traitement antithrombotique et 33 (15,9%) avaient un antécédent d'AVC.

La thrombolyse IV n'a pas été réalisée chez 121 patients (58,5%), avec pour raison le dépassement de la fenêtre temporelle (n=35, 28,9%), la prise d'anticoagulants oraux directs (n=13, 10,7%), d'utilisation d'héparine (n=3, 2,5%), d'INR > 1,7 (n=3, 2,5%), le haut risque de saignement intracrânien (n=5, 4,1%) et de lésion ischémique étendue (n=12, 9,9%). Pour 43 patients (35,5%), la raison était autre et pour 6 patients, les données étaient manquantes.

La localisation principale de l'AVC à l'inclusion était dans l'artère M1 (54,6%) puis la M2 (12,6%). Pour 4,8% des patients, l'AVC a eu lieu dans la région postérieure.

Le score ASPECTS à l'inclusion était de 0-5 pour 6,3% des patients, ≥ 6 pour 41,1%, avec 52,7% de données manquantes.

Sur les 207 patients inclus, 3 ont terminé l'étude de façon précoce (3 décès). Le suivi à 24h a été réalisé pour 202 patients (97,6%) avec 2 patients n'ayant pas effectué leur visite. Le suivi à 90 jours $\pm$ 15 jours a été complété par 148 sujets (71,5%) avec 10 patients perdus de vue, 44 décès et pour 2 patients, la visite à 90 jours n'a pas été réalisée.

– Critère de jugement principal

Cinq patients (2,4%) ont présenté une complication au cours de la procédure de 1ère intention (aucun n'en a présenté plus d'une) : aucune perforation/rupture vasculaire, 4 embolies dans un autre territoire, et une dissection.

	Stent retriever seul N = 16	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 190	Stent retriever + autre dispositif N = 1	Total N = 207
Patients ayant eu au moins une complication	0 (0,0%)	5 (2,4%)	0 (0,0%)	5 (2,4%)
Perforation / rupture vasculaire	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Dissection	0 (0,0%)	1 (0,5%)	0 (0,0%)	1 (0,5%)
Embole dans un autre territoire	0 (0,0%)	4 (1,9%)	0 (0,0%)	4 (1,9%)

– Critères de jugement secondaires

Mortalité toute cause et hémorragie intracrânienne symptomatique à 24h post-procédure

Soixante-trois patients (20,4%) ont eu une hémorragie dont 14 hémorragies intracrâniennes symptomatiques (14/207, 6,8%) et 7 décès (2,4%, 6 causes neurologiques, 1 cause inconnue). Le résultat sur le critère composite (mortalité toute cause et hémorragie intracrânienne symptomatique à 24h post-procédure) est de 10,1% (n=21).

	Stent retriever seul N = 16	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 190	Stent retriever + autre dispositif N = 1	Total N = 207
Mortalité toute cause ou hémorragie intracrânienne symptomatique à 24h post-procédure	1 (6,3%)	20 (10,5%)	0 (0,0%)	21 (10,1%)
Hémorragie intracrânienne symptomatique à 24h post-procédure	0 (0,0%)	14 (7,4%)	0 (0,0%)	14 (6,8%)
Mortalité à 24h	1 (6,3%)	6 (3,2%)	0 (0,0%)	7 (3,4%)

Mortalité à 90 jours post procédure

A 90 jours de suivi, 47 patients (22,7%) sont décédés (2 (20%) dans le groupe « stent retriever », 46 (23,4%) dans le groupe « stent retriever + thromboaspiration »). Les causes de décès étaient neurologiques (55%, n=26) et extra-neurologiques (9%, n=4). Pour 16 patients (34%), la cause n'était pas rapportée.

Complications jusqu'à 24h post procédure

Ont été rapportées 55 complications chez 39 patients (18,8%, 39/207) pendant la procédure et jusqu'à 24h de suivi. Ces complications étaient les suivantes : 2 perforations/ruptures vasculaires, 3 spasmes, 9 embolies dans un autre territoire et 1 dans le même territoire, 1 dissection, 21 hémorragies, 9 AVC, 1 hématome au site de ponction, 5 « autres ».

	Stent retriever seul N = 16	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 190	Stent retriever + autre dispositif N = 1	Total N = 207
Nombre de patients ayant eu au moins une complication	1 (6,3%)	38 (20,0%)	0 (0,0%)	39 (18,8%)
Nombre d'évènements				
Perforation / rupture vasculaire	NR	2/51 (3,9%)	NR	2/52 (3,8%)
Spasme	NR	3/51 (5,9%)	NR	3/52 (5,8%)
Embole dans un autre territoire	NR	9/51 (17,6%)	NR	9/52 (17,3%)
Embole dans le même territoire	NR	1/51 (2,0%)	NR	1/52 (1,9%)
Dissection	NR	1/51 (2,0%)	NR	1/52 (1,9%)
Hémorragie	NR	21/51 (41,2%)	NR	21/52 (40,4%)
AVC ischémique	NR	9/51 (17,6%)	NR	9/52 (17,3%)
Hématome au site de ponction	NR	1/51 (2,0%)	NR	1/52 (1,9%)

Autre	1/1 (100%)	NR	NR	5/52 (9,6%)
-------	------------	----	----	-------------

Évolution du score NIHSS jusqu'à 24h après l'AVC

Le score NIHSS est passé en moyenne de $15,2 \pm 6,5$ à $10,4 \pm 8,9$ à 24h post AVC, soit une diminution moyenne de $4,2 \pm 8,6$ points.

	Stent retriever seul N = 16		Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 190		Stent retriever + autre dispositif N = 1		TOTAL N = 207	
Score NIHSS	Pré-traitement	H24	Pré-traitement	H24	Pré-traitement	H24	Pré-traitement	H24
0-5	3 (18,8%)	8 (50,0%)	12 (6,3%)	56 (29,5%)	1 (100%)	1 (100%)	16 (7,7%)	65 (31,4%)
6-15	9 (56,3%)	4 (25,0%)	72 (37,9%)	61 (32,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	81 (39,1%)	65 (31,4%)
16-20	2 (12,5%)	3 (18,8%)	64 (33,7%)	25 (13,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	66 (31,9%)	28 (13,5%)
> 20	2 (12,5%)	1 (6,3%)	40 (21,1%)	20 (10,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	42 (20,3%)	21 (10,1%)
Données manquantes	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (1,1%)	28 (14,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (1,0%)	28 (13,5%)
Moyenne $\pm$ écart-type	11,5 $\pm$ 6,4	9,6 $\pm$ 10,5	15,6 $\pm$ 6,4	10,5 $\pm$ 8,7	5,0 0 $\pm$ NR	0,0 $\pm$ NR	15,2 $\pm$ 6,5	10,4 $\pm$ 8,9

Le score a :

- augmenté pour 19,8% des patients (n=41) : 18,8%, n=3, groupe « stent retriever » ; 20,0%, n=38, dans le groupe « stent retriever + thromboaspiration » ;
- diminué pour 62,3% (n=129) : 81,3%, n=13, groupe « stent retriever » ; 60,5%, n=115, groupe « stent retriever + thromboaspiration » ;
- et est resté stable pour 4,3% (n=9), avec des données manquantes pour 13,5%.

Degré d'invalidité ou de dépendance 90 jours après l'intervention, évalué par le score mRS

Les résultats sont disponibles dans le tableau ci-dessous :

	Stent retriever seul N = 16		Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 185		Stent retriever + autre dispositif N = 1		TOTAL N = 202	
Score mRS	Avant AVC	J90	Avant AVC	J90	Avant AVC	J90	Avant AVC	J90
0-2	15 (93,8%)	8 (50,0%)	173 (93,5%)	82 (43,2%)	1 (100%)	0 (0%)	189 (91,3%)	90 (43,5%)

Taux de patients avec un succès de reperfusion, défini par un score mTICI $\geq 2b$

Les résultats concernant les patients avec un succès de reperfusion sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Stent retriever seul N = 16	Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 190	Stent retriever + autre dispositif N = 1	TOTAL N= 207
Avant la procédure	0 (0,0%)	4 (2,3%)	0 (0,0%)	4 (1,9%)
Après le 1 ^{er} passage du dispositif	9 (56,3%)	105 (55,3%)	0 (0,0%)	114 (55,1%)
À l'issue de la stratégie initiale	9 (56,3%)	132 (69,5%)	0 (0,0%)	141 (68,1%)
À l'issue de l'ensemble de la procédure	14 (87,5%)	166 (87,4%)	1 (100%)	181 (87,4%)

Description de la pratique clinique

Les résultats concernant les délais d'intervention sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Stent retriever seul N = 16		Stent retriever + cathéter de thromboaspiration N = 190		Stent retriever + autre dispositif N = 1		TOTAL N= 207	
	Patients	Moyenne	Patients	Moyenne	Patients	Moyenne	Patients	Moyenne
Délai entre le début de l'AVC et l'imagerie cérébrale (CT ou IRM)	14	2,9±1,3h	188	2,6±2,0h	1	1,5h±NR	203	2,6±2,0h
Délai entre le début de l'AVC et l'intervention (ponction)	15	4,5±1,5h	187	5,1±4,6h	1	3,9h±NR	203	5,1±4,5h
Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et l'intervention (ponction)	14	1,7±0,7h	187	2,6±4,2h	1	2,4h±NR	202	2,5±4,0h
Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et la thrombolyse IV	6	0,8±0,4h	73	0,6±0,3h	1	2,4h±NR	80	0,7±0,3h
Délai entre le début de l'AVC et la thrombolyse	5	3,3±1,2h	73	2,7±0,9h	1	3,9h±NR	79	2,7±1,0h
Délai entre l'intervention (ponction) et la reperfusion maximale (mTICI $\geq 2b$)	12	0,6±0,4h	159	0,7±0,5h	1	1,0h±NR	172	0,7±0,5h
Délai entre l'arrivée dans la salle d'intervention et la reperfusion maximale (mTICI $\geq 2b$)	12	1,2±0,6h	161	1,1±0,7h	1	1,3h±NR	174	1,1±0,6h
Délai entre la thrombolyse IV et l'intervention (ponction)	5	0,9±0,7h	73	2,8±5,1h	1	0,0h	79	2,6±4,9h

Événements indésirables

Sur les 207 patients de l'étude, un total de 108 événements indésirables a été rapporté pour 75 patients (36,2%), avec 74 événements indésirables graves chez 59 patients (28,5%). Les événements indésirables sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Sys- tème /Or- gane	Désignation	Stent retriever N = 4 évène- ments	Stent retriever + thromboaspiration N = 104 évène- ments	Total N= 108 évè- nements
Troubles généraux et conditions du site d'administration		2 (50,0%)	42 (40,4%)	44 (40,7%)
	Décès	2 (50,0%)	40 (38,5%)	42 (38,9%)
	Hématome au point de ponction	NR	1 (0,1%)	1 (0,9%)
	Extravasation	NR	1 (0,1%)	1 (0,9%)
Troubles du système nerveux		1 (25,0%)	52 (50,0%)	53 (49,1%)
	Hémorragie cérébrale	NR	22 (21,2%)	22 (20,4%)
	Œdème cérébral	NR	8 (7,7%)	8 (7,4%)
	Accident vasculaire cérébral	1 (25,0%)	8 (8,7%)	10 (9,3%)
	Embolie de l'artère cérébrale	NR	10 (9,6%)	10 (9,3%)
	Vasoconstriction cérébrale	NR	3 (2,9%)	3 (2,8%)
Troubles vasculaires		NR	4 (3,8%)	4 (3,7%)
	Rupture vasculaire	NR	2 (1,9%)	2 (1,9%)
	Dissection vasculaire	NR	1 (0,1%)	1 (0,9%)
	Fistule artérioveineuse	NR	1 (0,1%)	1 (0,9%)
Procédures chirurgicales et médicales		NR	3 (2,9%)	3 (2,8%)
	Craniotomie	NR	3 (2,9%)	3 (2,8%)
Troubles cardiaques / respiratoires thoraciques et mé- diastinaux		NR	1 (0,1%)	1 (0,9%)
	Insuffisance cardiaque / détresse respiratoire	NR	1 (0,1%)	1 (1,9%)
Infections / troubles vasculaires		NR	2 (1,9%)	2 (0,9%)
	Infection des voies urinaires	NR	1 (0,1%)	1 (0,9%)
	Choc septique / hémorragie	NR	1 (0,1%)	1 (0,9%)
Blessures, empoisonnements et complications procédu- rales		1 (25,0%)	NR	1 (0,9%)
	Hématome extradural	1 (25,0%)	NR	1 (0,9%)

NB : Ne sont pas inclus les hémorragies asymptomatiques et les embolies dans le même territoire considérées comme liées à l'AVC

NB : Chaque événement peut avoir plusieurs relations de cause à effet

NB : Seuls les événements pour lesquels une relation de cause à effet a été identifié sont décrits

NB : Aucun événement indésirable n'est rapporté pour le groupe « Stent retriever + autre dispositif »

Parmi ces 108 événements indésirables, 14 événements indésirables ont été considérés comme liés ou probablement/peut-être liés à l'utilisation d'un des dispositifs utilisés (stent retriever ± aspiration) lors de la 1ère ligne de traitement (11 troubles du système nerveux, 3 troubles vasculaires).

Les résultats de l'étude EFFECT spécifiques aux stents retrievers de la gamme SOLITAIRE rapportent un taux de 2,4% des complications d'intérêt (perforation/rupture vasculaire, dissection, embole dans un autre territoire). Ce taux de complications est du même ordre de grandeur que celui observé avec l'ensemble des stents retrievers des gammes TREVO, EMBOTRAP et SOLITAIRE (2,7%).

En plus des limites précédemment citées pour les résultats globaux de l'étude EFFECT, une limite additionnelle pouvant être soulignée concernant ces données est l'impossibilité de différencier les résultats entre les stents SOLITAIRE X et SOLITAIRE PLATINUM.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique au stent SOLITAIRE PLATINUM n'a été transmise.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans la méta-analyse de Zaidat et al. (2023)¹⁶, dans l'étude de Maier et al. (2022)¹⁷ et dans l'étude EFFECT-FR (résultats globaux et spécifiques à la gamme SOLITAIRE) sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Étude PROST (PRESET for Occlusive Stroke Treatment) (2024)¹⁹

Le nombre de patients en ITT ayant eu un événement indésirable est rapporté dans le tableau ci-dessous :

	PRESET (N=173)	SOLITAIRE (N=167)
Événements indésirables graves liés au dispositif ou à l'intervention, n (%)	36 (20,8%)	37 (22,2%)
Perforation	3 (1,7%)	2 (1,2%)
Dissection	2 (1,2%)	1 (0,6%)
Embole dans un nouveau territoire	0	2 (1,2%)
Complication au site d'accès	0	2 (1,2%)
Mortalité	0	1 (0,6%)
Preuve d'un nouvel infarctus en dehors du territoire à risque initial, n (%)	2 (1,2%)	4 (2,4%)
Effet de masse ou tumeur intracrânienne, n (%)	1 (0,6%)	0
Preuve de dissection carotidienne ou occlusion cervicale complète, n (%)	0	1 (0,6%)
Toute hémorragie intracrânienne à 24h, n (%)	73 (42,2%)	65 (38,9%)
Mortalité liée à l'AVC, n (%)	7 (4,1%)	6 (3,6%)

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2018 et fin avril 2023 :

- En France, une incidence de 0,10% d'évènements, correspondant à 5 produits pour lesquels au moins un évènement indésirable a été rapporté, avec principalement des cas de séparation, de

détachement prématuré, de résistance lors de la pose ou du retrait et de fil de poussé cassé/séparation ;

- En Europe (hors France), une incidence de 0,03% d'évènements, correspondant à 8 produits pour lesquels au moins un évènement indésirable a été rapporté, avec principalement des cas de résistance lors de la pose ou du retrait, de fil de poussé cassé ou séparé, de séparation de marqueur du stent ;
- Dans le monde (hors Europe), une incidence de 0,16% d'évènements, correspondant à 141 produits pour lesquels au moins un évènement indésirable a été rapporté, avec principalement des cas de résistance lors de la pose ou du retrait (n=41), de complications post procédure (n=34) et de séparation (n=24).

4.1.1.5 Bilan des données

Par rapport au dernier avis relatif au stent retriever SOLITAIRE PLATINUM, plusieurs nouvelles données ont été fournies et analysées :

- Des recommandations européennes, indiennes, japonaises, américaines et britanniques concernant la prise en charge de patients présentant un AVC ischémique aigu ;
- La méta-analyse de Zaidat et al. ne permet pas de montrer la supériorité d'un stent retriever par rapport un autre au vu des limites soulevées (forte hétérogénéité des études) ;
- L'étude post inscription, demandée par la CNEDiMTS, ne répond que partiellement aux exigences de la Commission (avec notamment l'absence de représentation exhaustive des patients français). Cependant, ces résultats rapportent des données concernant la sécurité, l'efficacité et de description de la pratique clinique qui ne remettent pas en cause l'intérêt clinique du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM dans les indications revendiquées. De plus, bien que la méthodologie de l'étude EFFECT ne prévoit pas de comparaison entre les différents stents, les données obtenues pour la gamme SOLITAIRE semblent être du même ordre de grandeur que celles des autres stents ;
- Ces résultats sont en cohérence avec ceux relevant de la matériovigilance.

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 (*recombinant tissue plasminogen activator*) : 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 administré³².
- 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)³³.
- La thrombectomie mécanique.

³² 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/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 16/01/2024]

³³ Haute Autorité de Santé (HAS). Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) – Recommandations de bonne pratique. Mai2009.

Stratégie thérapeutique pour un délai de survenue de l'AVC jusqu'à 6h

En 2015, la société Française de Neuroradiologie a publié des recommandations correspondant à l'adaptation française des recommandations émises lors de la conférence de consensus³⁴ 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 reperfusion artérielle peut être obtenue de façon rapide, complète et sûre. (Grade C, Niveau 2a).

Sélection des patients

- L'occlusion vasculaire doit être diagnostiquée par une méthode non invasive en première intention avant d'envisager la phase thérapeutique par thrombectomie mécanique. (Grade A, Niveau 1a)
- Si l'imagerie des vaisseaux n'est pas possible en routine, un score NIHSS ≥ 9 dans les trois heures et ≥ 7 points dans les six heures peut être en faveur d'une occlusion des gros vaisseaux. (Grade B, Niveau 2a)

³⁴ [Wahlgren N](#), [Moreira T](#), [Michel P](#), [Steiner T](#), [Jansen O](#), [Cognard C](#), et al. [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.

- 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) »

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

En 2018, la publication des études DAWN et DEFUSE 3 a conduit à une actualisation des recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association*³⁵. Ces recommandations préconisent :

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

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

Les recommandations de l'ESMINT³⁶ et de l'ESO publiées en 2019, confirment la place de la thrombectomie associée à un traitement médical optimal par rapport au traitement médical seul chez les patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'un gros vaisseau localisé dans la circulation antérieure, survenant dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN et DEFUSE 3 (qualité des données modérée, et force des recommandations : forte).

Stratégie thérapeutique de l'AVC ischémique dans la circulation postérieure

Les recommandations britanniques de l'*Intercollegiate Stroke Working Party* publiées en 2023¹¹ considèrent que les patients présentant un AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes sont éligibles d'une thrombectomie mécanique (combinée à une thrombolyse si elle est éligible) en cas d'occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne et d'un score NIHSS de 10 ou plus.

³⁵ Campbell BC V, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. *Stroke* [Internet]. 2016;47(3):798–806. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26888532> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4760381>

³⁶ European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. *J Neurointerv Surg*. 2019 Feb 26..

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stent retriever SOLITAIRE PLATINUM dans :

La prise en charge de patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24h après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

- Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN décrits dans le tableau ci-dessous.
- Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN décrits dans le tableau ci-dessous.

La prise en charge de patients présentant un AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes, avec occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne et que leur score NIHSS est de 10 ou plus, selon les recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

Le stent retriever SOLITAIRE PLATINUM peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

Tableau : Principaux critères d'inclusion des études DEFUSE 3 et DAWN

Critère d'inclusion	DEFUSE-3	DAWN
Fenêtre thérapeutique	6–16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.	6–24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique
Age	18–90 ans	≥18 ans
Score mRS avant l'AVC	≤ 2 ; espérance de vie ≥ 6 mois	≤1 ; espérance de vie ≥ 6 mois
Score NIHSS	≥ 6	≥10
Occlusion artérielle	Artère carotide interne et/ou segment M1 de l'artère cérébrale moyenne	Artère carotide interne et/ou segment M1 de l'artère cérébrale moyenne
Définition du mismatch	Volume de nécrose < 70 ml et volume de mismatch >15 ml et mismatch ratio (pénombre/né-crose) >1.8	Mismatch radio-clinique : Age <80 ans and NIHSS score ≥10 et volume de nécrose 0–30 ml ou Age <80 ans and NIHSS score ≥20 et volume de nécrose 31–51 ml ou Age ≥80 ans and NIHSS score ≥10 and volume de nécrose 0–20 ml

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'accident vasculaire cérébral constitue la première cause de décès chez la femme, la troisième chez l'homme, et la première cause de handicap acquis non traumatique en France. C'est également la deuxième cause de démence après la maladie d'Alzheimer.

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 des AVC est estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année³⁷, dont 80% d'AVC sont ischémiques³⁸. 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 non couvert dans certaines situations cliniques où les thérapeutiques actuelles ne peuvent pas être mises en œuvre (contre-indication ou inéligibilité de la thrombolyse IV (délai > 4h 30)).

Le stent retriever SOLITAIRE PLATINUM répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres stents sont actuellement inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

Après analyse des recommandations et la prise en considération des pratiques professionnelles, la Commission a estimé que l'utilisation des stents retrievers présente un intérêt pour les patients atteints d'AVC ischémique de la circulation postérieure, en complément des indications initialement retenues.

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 et la modification des conditions d'inscription de SOLITAIRE PLATINUM sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque, et au vu du marquage CE, dans les indications suivantes :

Patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

- **Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3* ou DAWN**.**
- **Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN**.**

Patients présentant un AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes, avec occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne et que leur score NIHSS est de 10 ou plus, selon les recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

³⁷ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [\[lien\]](#)

³⁸ Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maïer B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27.

Le stent retriever SOLITAIRE PLATINUM peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

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

**Occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; mismatch radio-clinique : âge < 80 ans 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 0–20 ml.

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

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- [décret n°2022-21 du 10 janvier 2022](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,
- [décret n°2022-22 du 10 janvier 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an³⁹.

L'arrêté du 10 janvier 2022⁴⁰ 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, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

³⁹ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie prévues à l'article D. 6124-149 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/04/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/01/2024]

⁴⁰ Arrêté du 10 janvier 2022 fixant 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/01/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/01/2024]

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Il existe d'autres stents retrievers déjà inscrits sur la LPPR, destinés à prendre en charge un AVC ischémique à la phase aiguë.

Comparateurs : Autres stents retrievers inscrits sur la LPPR, dans les indications retenues.

6.2 Niveaux d'ASR

Les données cliniques disponibles reposent principalement sur les résultats de l'étude post-inscription EFFECT-FR et de la méta-analyse MASTRO I qui ne permettent pas d'établir l'utilisation préférentielle d'un stent retriever par rapport à un autre dans la prise en charge d'un AVC ischémique en phase aiguë.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de SOLITAIRE PLATINUM par rapport aux autres stents retrievers inscrits sur la LPPR, dans les indications retenues.

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 représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM.

La population cible est celle des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre, dans les délais des indications retenues.

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année, dont 80% d'AVC sont ischémiques³⁸.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles⁴¹. En 2016, Environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse⁴², soit un nombre de 15 691 patients. D'après le plan d'actions AVC pour l'Europe 2018-2030

⁴¹ Ministère de la santé et des sports, ministère du travail de la solidarité et de la fonction publique, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche. Plan d'actions national « accidents vasculaires cérébraux 2010-2014 ». 2010

⁴² 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.

de l'European Stroke Organisation (ESO)⁴³, les pays européens devraient viser à atteindre des taux de thrombolyse IV supérieurs à 15% et des taux de traitement endovasculaire (avec extraction mécanique du caillot) supérieur à 5%. Selon les experts, 50% des patients éligibles à la thrombolyse IV ont une occlusion d'une artère de gros calibre⁴⁴, soit environ 7 900 patients par an, ce qui représente la population cible des stents retrieveurs 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 les délais des indications retenues ne peut être estimée, tout comme le taux d'échec d'un traitement après thrombolyse IV ou de patients contre-indiqués à la thrombolyse IV.

À titre d'information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁴⁵ ont été utilisées pour estimer le nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisés dans les établissements publics et privés, qui était de 6 813 en 2022 :

Code	Libellé	2018	2019	2020	2021	2022
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	5 886	6 647	6 195	6 680	6 813

La population cible du stent retriever SOLITAIRE PLATINUM, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.

⁴³ European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe. <https://www.safestroke.eu/wp-content/uploads/2019/05/sap-french-s.pdf> [consulté le 16/01/2024]

⁴⁴ 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

⁴⁵ MCO par acte ou diagnostic <https://www.scansante.fr/>