

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****SURPASS EVOLVE**

Stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow-diverter)

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 avril 2024

Faisant suite à l'examen du 26 mars 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 avril 2024.

Demandeur : Stryker SAS (France)

Fabricant : Stryker Neurovascular (Etats-Unis)

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

Indications retenues

Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical). Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue.

Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme et la localisation de l'anévrisme.

Service Rendu (SR)

Suffisant

**Comparateurs
retenus**

Les autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits sur la LPPR.

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 04/06/2019, les études spécifiques suivantes ont été analysées :

– Etude IMPACT / Evolve FR (non publiée)

Il s'agit de l'analyse ad hoc d'une étude observationnelle internationale, non randomisée, post-marketing. Cette analyse avait pour objectif de répondre à la demande d'étude post-inscription formulée par la Commission dans son avis de 2019, en utilisant les données du registre IMPACT et de la cohorte complémentaire Evolve FR.

L'analyse a inclus 131 patients de la cohorte initiale IMPACT et 101 patients de la cohorte complémentaire Evolve FR, avec un suivi de 12 mois.

– Revue de la littérature Issa *et al.* 2022 (retenue à titre d'information)

Cette revue de la littérature avait pour objectif d'identifier les données probantes sur l'efficacité et la sécurité de SURPASS EVOLVE, publiées entre début 2019 et le 29/03/2022. Cinq études de faible niveau de preuve ont été analysées (1 prospective non comparative et 4 rétrospectives, dont 1 comparative), portant sur un total de 198 anévrismes (dont 145 traités avec SURPASS EVOLVE). La durée de suivi était comprise entre 5 jours et 16 mois.

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](#).

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SURPASS EVOLVE est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.

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

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

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du flow-diverter SURPASS EVOLVE ne peut être estimée. A titre d'information, la population de patients traités par flow diverters augmente depuis 2018 et est, au maximum, de 1 200 patients en 2022.

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	5
1.4	Revendications du demandeur	6
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Actes associés	7
4.	Service Rendu (SR)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	15
4.3	Conclusion sur le Service Rendu (SR)	16
5.	Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	16
5.1	Spécifications techniques minimales	16
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	16
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	17
6.1	Comparateurs retenus	17
6.2	Niveau d'ASR	18
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8.	Durée d'inscription proposée	18
9.	Population cible	18

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les stents flow-diverters SURPASS EVOLVE sont disponibles en 64 références, correspondant à 7 diamètres compris entre 2,5 et 5,0 mm et des longueurs utiles comprises entre 12 et 40 mm ; les stents comportent 48 fils en diamètre 2,5 mm et 64 fils pour les diamètres supérieurs.

Reference	Description	IUD
FD25012	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 12MM -OUS-	07613327374919
FD25013	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 13MM -OUS-	07613327386851
FD25014	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 14MM -OUS-	07613327386813
FD25015	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 15MM -OUS-	07613327374926
FD25016	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 16MM -OUS-	07613327386875
FD25017	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 17MM -OUS-	07613327386820
FD25018	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 18MM -OUS-	07613327386790
FD25019	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 19MM -OUS-	07613327386936
FD25020	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 2.5 X 20MM -OUS-	07613327374933
FD32512	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 12MM -OUS-	07613327386806
FD32513	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 13MM -OUS-	07613327386837
FD32514	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 14MM -OUS-	07613327386844
FD32515	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 15MM -OUS-	07613327374940
FD32516	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 16MM -OUS-	07613327386943
FD32517	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 17MM -OUS-	07613327386899
FD32518	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 18MM -OUS-	07613327386882
FD32519	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 19MM -OUS-	07613327386967
FD32520	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 20MM -OUS-	07613327374957
FD32521	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 21MM -OUS-	07613327386868
FD32522	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 22MM -OUS-	07613327386905
FD32525	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 25MM -OUS-	07613327374964
FD32530	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 3.25 X 30MM -OUS-	07613327374971
FD40012	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 12MM -OUS-	07613327386950
FD40013	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 13MM -OUS-	07613327386929
FD40014	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 14MM -OUS-	07613327386912
FD40015	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 15MM -OUS-	07613327374988
FD40016	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 16MM -OUS-	07613327386974
FD40017	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 17MM -OUS-	07613327387018

FD40018	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 18MM -OUS-	07613327386981
FD40019	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 19MM -OUS-	07613327387063
FD40020	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 20MM -OUS-	07613327374995
FD40021	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 21MM -OUS-	07613327386998
FD40022	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 22MM -OUS-	07613327387049
FD40025	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 25MM -OUS-	07613327375008
FD40030	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 30MM -OUS-	07613327375015
FD40040	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.0 X 40MM -OUS-	07613327375022
FD45012	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 12MM -OUS-	07613327387056
FD45013	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 13MM -OUS-	07613327387001
FD45014	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 14MM -OUS-	07613327387179
FD45015	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 15MM -OUS-	07613327375039
FD45016	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 16MM -OUS-	07613327387025
FD45017	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 17MM -OUS-	07613327387124
FD45018	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 18MM -OUS-	07613327387032
FD45019	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 19MM -OUS-	07613327387094
FD45020	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 20MM -OUS-	07613327375046
FD45021	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 21MM -OUS-	07613327387070
FD45022	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 22MM -OUS-	07613327387087
FD45025	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 25MM -OUS-	07613327375053
FD45030	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 30MM -OUS-	07613327375060
FD45040	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 4.5 X 40MM -OUS-	07613327375077
FD50012	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 12MM -OUS-	07613327387100
FD50013	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 13MM -OUS-	07613327387162
FD50014	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 14MM -OUS-	07613327387117
FD50015	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 15MM -OUS-	07613327387186
FD50016	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 16MM -OUS-	07613327387148
FD50017	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 17MM -OUS-	07613327387155
FD50018	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 18MM -OUS-	07613327387131
FD50019	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 19MM -OUS-	07613327387193
FD50020	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 20MM -OUS-	07613327375084
FD50021	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 21MM -OUS-	07613327387209
FD50022	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 22MM -OUS-	07613327387278
FD50025	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 25MM -OUS-	07613327375091
FD50030	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 30MM -OUS-	07613327375107
FD50040	SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER - 5.0 X 40MM -OUS-	07613327375114

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue.

Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme et la localisation de l'anévrisme.

Mise en perspective avec les indications du marquage CE : « Le système de déviateur de flux Surpass Evolve est indiqué dans le traitement des anévrismes intracrâniens sacculaires ou fusiformes, provenant d'un vaisseau principal ayant un diamètre $\geq 2,0$ mm et $\leq 5,0$ mm ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est l'abstention thérapeutique.

1.4.3 ASR revendiquée

Une Amélioration du Service Rendu de niveau IV est revendiquée (ASR IV).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR des stents flow-diverters SURPASS EVOLVE, constituant une évolution des stents SURPASS et SURPASS STREAMLINE. La prise en charge de SURPASS EVOLVE par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 19 août 2019¹.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (2797), Pays-Bas.

¹ Arrêté du 19 août 2019 portant inscription de l'implant d'embolisation artérielle à largage contrôlé dit flow diverter SURPASS EVOLVE et renouvellement d'inscription de SURPASS STREAMLINE de la société STRYKER France. JORF du 21 août 2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038937692>

3.2 Description

Le système flow-diverter ou déviateur de flux SURPASS EVOLVE est constitué d'un stent tressé auto-expansible préchargé dans un système de mise en place, dans une gaine d'introduction. Il est composé des éléments suivants :

- Le stent flow-diverter avec un diamètre compris entre 2,5 à 5,0 mm et une longueur comprise entre 12 et 40 mm. Des filaments en platine-tungstène sont incorporés au maillage en chrome-cobalt du déviateur de flux afin de permettre sa visualisation sous radioscopie.
- Le guide de mise en place et la gaine d'introduction : le flow-diverter est situé entre les repères distal et proximal sur le guide de mise en place qui indiquent les extrémités distale et proximale de l'implant. Le pétale est conçu pour protéger l'extrémité distale de l'implant à mesure que celui-ci progresse dans le microcathéter. Le dispositif de réintroduction permet de réintroduire le déviateur de flux dans le microcathéter. Le repère de réintroduction permet de visualiser la limite de réintroduction de l'implant sous radioscopie. Les 2 cm distaux (l'embout distal) du guide de mise en place sont radio-opaques. La gaine d'introduction est un tube en polymère doté d'une extrémité distale conique. Elle est conçue pour protéger l'implant jusqu'à son transfert dans le microcathéter.

Le médecin peut fixer le dispositif de torsion à l'extrémité proximale du guide de mise en place, ce qui peut faciliter la progression dans le microcathéter et le déploiement. Cependant, le guide de mise en place n'est pas conçu pour être soumis à un mouvement de rotation.

Les éléments suivants sont recommandés pour l'utilisation du déviateur de flux SURPASS EVOLVE :

- Une gaine d'introduction de 6 F (2,00 mm) ou plus, de taille appropriée,
- Un guide d'accès et/ou de longueur d'échange de 0,014 in (0,36 mm),
- Un cathéter-guide/cathéter intermédiaire d'un diamètre interne de 0,053 in (1,35 mm) minimum, d'une longueur maximale de 115 cm,
- 2 connecteurs en Y / valves hémostatiques rotatives (ou plus),
- Du sérum physiologique hépariné stérile.

3.3 Fonctions assurées

Redirection du flux sanguin au niveau du vaisseau porteur de l'anévrisme, induisant la stagnation et la thrombose du sang dans l'anévrisme. Ce dispositif peut être utilisé seul ou en association avec des microspires.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés au traitement des anévrismes intracrâniens sont référencés sous le chapitre 1er, section 1, sous-section 2, paragraphe 7 :

EASF001	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée
EASF011	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée

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

Dans son avis du 04/06/2019², la Commission a constaté qu'aucune donnée spécifique à SURPASS EVOLVE n'était fournie. Les données disponibles concernaient les versions antérieures SURPASS et SURPASS STREAMLINE, comprenant 2 études prospectives multicentriques (SCENT et SURMOUNT). La Commission avait accepté l'extrapolation de ces données en faveur de SURPASS EVOLVE et s'était prononcée pour un service attendu suffisant et une ASA de niveau IV par rapport à l'abstention thérapeutique, dans les indications revendiquées. Elle a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle prospective exhaustive ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 1 an ; la Commission a également émis le souhait de connaître les caractéristiques des anévrysmes traités et de disposer d'un suivi neurologique à 1 an.

L'étude pivot multicentrique SCENT portant sur SURPASS avait inclus 180 patients ayant un seul anévrysme intracrânien à large collet (> 4 mm ou absence de collet) ou un anévrysme ≥ 10 mm localisé dans l'artère carotide interne ; au terme du suivi de 12 mois, 167 patients avaient un suivi clinique et 161 patients un suivi angiographique.

Le registre SURMOUNT, observationnel, prospectif et multicentrique (20 centres européens) avait inclus 150 patients suivis 12 mois (suivi total prévu de 5 ans), recevant les dispositifs SURPASS ou SURPASS STREAMLINE³.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur l'étude post-inscription **IMPACT Evolve FR**, qui fait suite à la demande de la HAS faite en vue de la demande de renouvellement, et sur 6 études publiées, spécifiques à SURPASS EVOLVE (une étude prospective, 4 études rétrospectives et une revue systématique de la littérature). L'étude IMPACT Evolve FR est retenue et décrite ci-après.

La revue de la littérature **Issa et al.** 2022, qui a inclus des études de faible niveau de preuve et, pour certaines, non spécifiques à SURPASS EVOLVE est retenue à titre d'information.

Enfin, en raison de leurs limites méthodologiques et/ou du nombre limité de patients inclus, les études rétrospectives **Maus et al.** 2021⁴, **Rautio et al.** 2022⁵ et **Sayin et al.** 2023⁶, l'étude prospective **Orru**

² SURPASS EVOLVE. Avis de la CNEDiMTS du 04/06/2019 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3098912/fr/surpass-evolve

³ SURPASS STREAMLINE n'est plus commercialisé et a fait l'objet d'un avis de radiation daté du 05/12/2023 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3486039/fr/surpass-streamline

⁴ Maus V, Weber W, Berlis A, Maurer C, Fischer S Initial Experience with Surpass Evolve Flow Diverter in the Treatment of Intracranial Aneurysms. Clin Neuroradiol. sept 2021;31(3):681-9.

⁵ Rautio R, Alpay K, Sinisalo M, Numminen J. Treatment of intracranial aneurysms using the new Surpass Evolve flow diverter: Safety outcomes and six-month imaging follow-up. J Neuroradiol. janv 2022;49(1):80-6

⁶ Sayin B, Dereli B, Senol YC, Akmangit I, Karaman A, Daglioglu E, et al. The evaluation of low-profile surpass evolve flow-diverter for endovascular treatment of distal cerebral artery aneurysms: a single-center experience. Turkish Neurosurgery [Internet]. 2022 http://www.turkishneurosurgery.org.tr/summary_en_doi.php3?doi=10.5137/1019-5149.JTN.42071-22.1

et al. 2020 ⁷ (non contrôlées et rapportant des séries de respectivement 42, 29, 41 et 25 patients) ainsi que l'étude **Jee et al.** 2022 ⁸ (rétrospective ayant bénéficié d'un groupe contrôle et portant sur 84 patients), ne sont pas retenues. Remarque : à l'exception de l'étude Sayin et al. 2023, les résultats de ces études sont intégrés dans la revue de la littérature Issa et al. 2022.

Etude IMPACT / Evolve FR ⁹

Cette étude non publiée est une analyse ad hoc ayant pour objectif d'utiliser les données du registre IMPACT, afin de répondre à la demande d'étude post-inscription formulée par la HAS en 2019. Le registre prospectif IMPACT est une étude observationnelle, non randomisée, post-marketing internationale, initialement prévue avec une durée de suivi de 30 mois. A la cohorte initiale EVOLVE EU (en partie réalisée en France) a été ajoutée la cohorte EVOLVE FR, avec un suivi de 12 mois et dont les inclusions ont commencé en décembre 2020 (fin d'étude prévue en septembre 2025).

La cohorte EVOLVE EU devait inclure 200 patients répartis dans un maximum de 30 centres européens (y compris français), dans le but d'atteindre 176 sujets évaluable ; au 25/07/2023, 146 patients sur les 200 inclus étaient évaluable. Le protocole prévoit des évaluations à 3, 12 et 24 ± 6 mois post-procédure. Pour sa part, la cohorte EVOLVE FR visait à recruter auprès des centres français le maximum de patients éligibles, pour un suivi de 12 ± 6 mois.

Le critère principal d'inclusion dans le registre IMPACT était l'existence d'un anévrisme intracrânien pouvant être traité avec SURPASS EVOLVE. A noter : les patients étaient exclus s'ils présentaient un anévrisme rompu dont la rupture était intervenue dans les 21 jours avant le traitement, ou s'ils présentaient un score mRS ≥ 3 (score de Rankin modifié).

Au total 32 sites européens (Finlande, Autriche, Allemagne, France, Italie, Suisse et Grande Bretagne) ont participé au registre IMPACT. Pour cette analyse ad-hoc les patients devaient ainsi avoir été inclus dans les cohortes française ou européenne du registre IMPACT, et :

- Avoir eu une visite de suivi à 12 mois, avec vérification des données sources terminées au 15 juillet 2023, ou être en situation d'arrêt anticipé ;
- Disposer du suivi et de l'analyse des données par le laboratoire central (core lab) sur 12 mois au 28 juillet 2023.

Le critère de jugement principal (CJP) de sécurité était défini comme la morbi-mortalité, y compris la mort neurologique liée à un AVC et tout AVC invalidant (mRS ≥ 3 au minimum 90 jours après l'AVC) dans la région du vaisseau cible jusqu'à 12 mois après l'intervention (± 6 mois), évalué par un Comité indépendant des événements cliniques (CEC).

Le CJP de performance était constitué par un critère composite évalué à 12 ± 6 mois, défini par l'occlusion complète (100%) de l'anévrisme cible sans sténose significative (>50%) de l'artère porteuse, évaluée en angiographie par soustraction numérique (DSA) par un laboratoire indépendant (core lab), et sans retraitement de l'anévrisme.

Les critères de jugement secondaires comprenaient :

- Les événements indésirables graves liés à la procédure et au dispositif à 12 mois post procédure
- Tout événement neurologique clé d'intérêt jusqu'à 12 mois après l'intervention, y compris :

⁷ Rautio R, Alpay K, Sinisalo M, Numminen J. Treatment of intracranial aneurysms using the new Surpass Evolve flow diverter: Safety outcomes and six-month imaging follow-up. J Neuroradiol. janv 2022;49(1):80-6

⁸ Jee TK, Yeon JY, Kim KH, Kim JS, Hong SC, Jeon P. Early clinical experience of using the Surpass Evolve flow diverter in the treatment of intracranial aneurysms. Neuroradiology. févr 2022;64(2):343-51.

⁹ International Post Market Product Surveillance Study of IntrACranial Aneurysms Treated with an Endovascular Approach (IMPACT) Registry Ad-hoc Analysis of French Subjects Enrolled in the IMPACT Registry for the French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé) - Protocole et rapport Ad-Hoc. Evolve EU/FR Revision AH_CDM10001731

- Décès neurologique défini comme un décès lié à un AVC
- Rupture ou la re-rupture de l'anévrisme cible
- AVC (majeur/mineur, ischémique/hémorragique, ipsilatéral/controlatéral, invalidant, morbide)
- Hémorragie intracrânienne (parenchymateuse ou sous-arachnoïdienne)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Le statut d'occlusion de l'anévrisme cible : proportion de sujets dans chaque classe d'occlusion RR
- Les scores de qualité de vie (EQ5D-5L)

Résultats :

Les patients avec un suivi de 12 ± 6 mois ont été analysés au sein de 3 cohortes :

- Cohorte EVOLVE EU, n = 137 (population ITT modifiée n = 137 ; population traitée n = 136)
- Cohorte EVOLVE FR, n = 101 (population ITT modifiée n = 101 ; population traitée n = 100)
- Cohorte EVOLVE All French : cohorte combinée de tous les sujets français des cohortes EU et FR, n = 163 (population ITT modifiée n = 161 ; population traitée n = 160)

Caractéristiques à l'inclusion	Evolve FR	Evolve EU	Evolve All French
n	101	136	161
% femmes	85,1 % (n=86)	86,1% (n=118)	86,3 % (n=139)
Age moyen (ans)	52,5 $\pm$ 12,3	56,0 $\pm$ 11,4	53,7 $\pm$ 11,6
IMC (kg/m ²)	25,4 $\pm$ 5,2	25,3 $\pm$ 4,7	25,4 $\pm$ 5,3
Taille moyenne du sac anévrismes (mm)	8,6 $\pm$ 4,4	8,4 $\pm$ 6,6	7,9 $\pm$ 4,4
Taille moyenne du collet (mm)	5,1 $\pm$ 2,1	4,5 $\pm$ 2,0	4,7 $\pm$ 2,0
N patients avec anévrismes au ratio dôme/collet < 1,5	57/99	87/131	105/157
Anévrismes situés sur l'artère carotide interne	81/101	99/137	122/161

CJP de sécurité	Evolve FR	Evolve EU	Evolve All French
Morbi-mortalité, y compris AVC invalidant ou décès neurologique à 12 $\pm$ 6 mois	2/101 (2%)	1/137 (0,7%)	3/161 (1,9%)

NB : les 3 cas concernés étaient des AVC invalidants entraînant la mort

CJP de performance	Evolve FR	Evolve EU	Evolve All French
Occlusion complète (100%) à 12 $\pm$ 6 mois de l'anévrisme cible, sans sténose significative (>50%) de l'artère porteuse, évaluée par angiographie par soustraction numérique (DSA), et sans retraitement de l'anévrisme.	41/67 (61%)	46/100 (46%)	58/100 (58%)

NB : données disponibles en date d'analyse : 100/136 sujets (cohorte UE), 67/101 (cohorte FR) et 100/160 (All French)

Critères techniques	Evolve FR	Evolve EU	Evolve All French
Succès de la procédure (implantation réussie avec tout le collet de l'anévrisme cible couvert à l'aide d'un ou plusieurs flow diverters), en nombre de patients	98/101	135/137	158/161
Succès technique (implantation réussie avec la totalité du collet de l'anévrisme cible couvert seul ou en conjonction avec un autre dispositif), en nombre de dispositifs	99/120	136/149	159/189

Occlusion	Evolve FR	Evolve EU	Evolve All French
Occlusion complète (RR1), en nombre de patients	42/67	51/100	59/100
Occlusion adéquate (RR2), en nombre de patients	8/67	8/100	12/100

Evènements indésirables graves	Evolve FR	Evolve EU	Evolve All French
Décès neurologique	2/101	3/137	3/161
AVC (AVC majeur)	5/101 (2/101)	12/137 (4/137)	10/161 (5/161)

NB : 2 patients ont subi une rupture d'anévrisme cible dans la cohorte Evolve EU et aucun dans les autres cohortes.

Remarques :

- L'étude correspond à la demande d'évaluation formulée par la HAS, en ayant notamment pour objectif principal de sécurité l'évaluation prospective de la morbi-mortalité à 1 an.
- Les évènements indésirables graves enregistrés comprenaient 10 AVC (6% des cas), dont 3 AVC majeurs qui ont été reliés à des décès (2%).
- L'occlusion complète de l'anévrisme à 6 mois, sans sténose significative de l'artère porteuse, a été observée dans près de 60 % des cas. Cependant, le critère de jugement principal d'efficacité n'est pas de nature clinique.
- L'exhaustivité de l'inclusion et du suivi des patients français n'est pas démontrée.

Revue de la littérature Issa et al 2022 ¹⁰ (retenue à titre d'information)

Cette revue de la littérature avait pour objectif d'identifier les données probantes sur l'efficacité et la sécurité de SURPASS EVOLVE. La recherche bibliographique a été menée sur la période comprise entre début 2019 et le 29/03/2022. Après exclusion des publications non spécifiques à SURPASS EVOLVE, 5 études ont été retenues, dont l'étude Jee *et al.* 2022, les études rétrospectives Maus *et al.* 2021, Rautio *et al.* 2022 et l'étude prospective Orru *et al.* 2020. Une dernière étude rétrospective non contrôlée, Lee *et al.* 2021¹¹ a également été retenue, sans détailler le nombre de dispositifs SURPASS EVOLVE et le recours éventuel à d'autres stents flow diverters.

Au total 198 anévrismes avaient été traités dans les études, dont 145 avec SURPASS EVOLVE ; par ailleurs 145/198 anévrismes étaient situés dans la circulation antérieure. En termes de dimensions, 74/198 anévrismes étaient notés petits, 94/198 grands et 30/198 géants. La durée de suivi était comprise entre 5 jours et 16 mois.

Une occlusion complète a été observée pour 69/145 cas (48%) traités avec SURPASS EVOLVE, et une occlusion quasi-complète dans 24/145 cas (17%). Un total de 4 décès était rapporté dans 3 des études incluses, dont un était lié à la procédure. Deux études avaient rapporté des complications per-opératoires, incluant 2 cas d'apposition incomplète du stent, 2 migrations de stent et une thrombose aigue de stent.

Comparant ces résultats de SURPASS EVOLVE à ceux déjà rapportés pour la génération SURPASS STREAMLINE, les auteurs les considèrent inférieurs en termes d'occlusion mais notent les meilleures navigabilité et facilité d'utilisation. Aucune méta-analyse n'a pu être menée.

Au total, cette revue de la littérature permettait de documenter les taux d'occlusion pour les anévrismes traités notamment avec SURPASS EVOLVE ainsi que les décès et complications liées. Cependant, elle a inclus des études de faible niveau de preuve, dont certaines n'étaient pas spécifiques à SURPASS EVOLVE.

¹⁰ Issa R, Al-Homedi Z, Syed DH, Aziz W, Al-Omari B. Surpass Evolve Flow Diverter for the Treatment of Intracranial Aneurysm: A Systematic Review. Brain Sci. 20 juin 2022;12(6):810

¹¹ Lee W, Han HJ, Kim J, Park KY, Kim YB, Jang CK, Chung J. Flow diverter for the treatment of large (>10 mm) vertebral artery dissecting aneurysms. Acta Neurochir. 2021, 164, 1247–1254

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, par zone géographique, les événements survenus entre 2019 et le 31/08/2023. Les événements survenus plus de 10 fois sont détaillés dans les tableaux suivants (en ordre de fréquence décroissante) :

Zone géographique : Monde (Europe incluse)	2019	2020	2021	2022	31/08/2023	TOTAL
Cumul des événements / cumul d'unités vendues (%)	5,6%	5,2%	4,1%	4,9%	4,0%	4,6%
Principaux événements rapportés (n total > 10)						
Le stent a échoué/impossible de s'ouvrir (lorsqu'il n'est pas implanté)	■	■	■	■	■	■
Le stent a échoué/impossible de s'ouvrir	■	■	■	■	■	■
Accident vasculaire cérébral du patient	■	■	■	■	■	■
Stent difficile/impossible à avancer ou de reculer à travers le cathéter	■	■	■	■	■	■
Stent déformé	■	■	■	■	■	■
Déficit neurologique du patient	■	■	■	■	■	■
Stent difficile/impossible à transférer	■	■	■	■	■	■
Stent difficile/incapable de retirer le stent dans la gaine	■	■	■	■	■	■
Thrombose vasculaire du patient	■	■	■	■	■	■
Stent déployé prématurément pendant l'utilisation	■	■	■	■	■	■
Sténose du vaisseau porteur	■	■	■	■	■	■
Sténose avec déformation du stent	■	■	■	■	■	■
Le stent a échoué/impossible de se déployer	■	■	■	■	■	■
Stent délogé/migré	■	■	■	■	■	■
Difficulté à s'engager dans le vaisseau cible	■	■	■	■	■	■

Zone géographique : Europe (France incluse)	2019	2020	2021	2022	31/08/2023	TOTAL
Cumul des événements / cumul d'unités vendues (%)	7,1%	2,5%	5,0%	11,4%	7,1%	6,6 %
Principaux événements rapportés (n total > 10)						
Le stent a échoué/impossible de s'ouvrir (lorsqu'il n'est pas implanté)	■	■	■	■	■	■
Accident vasculaire cérébral du patient	■	■	■	■	■	■
Le stent a échoué/impossible de s'ouvrir	■	■	■	■	■	■

Déficit neurologique du patient	■	■	■	■	■	■
Sténose du vaisseau porteur	■	■	■	■	■	■
Stent difficile/impossible à avancer ou de reculer à travers le cathéter	■	■	■	■	■	■

Zone géographique : France	2019	2020	2021	2022	31/08/2023	TOTAL
Cumul des événements / cumul d'unités vendues (%)	4,9%	1,2%	5,2%	17,9%	22,5%	8,97%
Principaux événements rapportés (n total > 10)						
Accident Vasculaire Cérébral du patient	■	■	■	■	■	■
Le stent a échoué/impossible de l'ouvrir	■	■	■	■	■	■

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données spécifiques retenues sont constituées par les données du registre prospectif IMPACT, répondant à la demande de la Commission, par la revue de la littérature Issa et al. 2022 (retenue à titre d'information) et par les données de matériovigilance.

L'analyse ad-hoc de la morbi-mortalité à 1 an du registre IMPACT a permis d'identifier parmi les 161 patients inclus en France, 10 AVC (6%), dont 3 AVC majeurs (2%) qui ont été reliés à des décès. En termes d'efficacité, l'occlusion complète de l'anévrisme à 6 mois et sans sténose significative de l'artère porteuse a été observée dans environ 60 % des cas (patients français du registre).

La revue de la littérature Issa et al. 2022 a inclus 5 études de faible niveau de preuve et 198 anévrismes traités avec SURPASS EVOLVE. Le suivi était compris entre 5 jours et 16 mois. Cette étude a identifié un total de 4 décès, 48% de cas d'occlusion complète et 17% de cas d'occlusion quasi-complète.

Les données de matériovigilance indiquent un taux de survenue d'événements de 4,8%, rapportés au nombre d'unités distribuées. Les événements les plus fréquents étaient l'impossibilité de déployer et plus généralement d'utiliser le stent, les AVC, les déficits neurologiques, les thromboses et les sténoses du vaisseau porteur.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les moyens disponibles pour la prise en charge des anévrismes intracrâniens sont :

- la chirurgie, qui consiste en l'exclusion de l'anévrisme par la pose d'un clip au collet de l'anévrisme,
- le traitement endovasculaire qui repose sur l'exclusion de l'anévrisme par la mise en place de microspires en son sein, éventuellement en s'assistant d'un ballon ou bien de la mise en place d'un stent. Dans de rares cas, un traitement non conservateur est entrepris et consiste en l'occlusion du vaisseau porteur de la malformation à l'aide de microspires ou de ballonnets,
- l'abstention thérapeutique.

Les flow diverters s'adressent aux patients ayant un anévrisme non rompu justifiant d'un traitement. Les recommandations de l'European Stroke Organisation¹² recommandent, compte tenu du risque

¹² Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. Int J Stroke. 2014 Oct;9(7):840-55

(risque procédural (5 – 50 %) versus risque de rupture spontanée (0 - 10 %)) et du bénéfice (espérance de vie avec ou sans déficit mineur), que la décision de traiter ou non le patient soit prise en prenant compte les facteurs liés au patient (tabagisme, âge, rupture d'un autre anévrisme), les facteurs liés à l'anévrisme (taille, localisation) et le risque lié à l'intervention ; la décision de traiter un patient, doit être fondée dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire (classe III, niveau C). Ces recommandations se fondent notamment sur les résultats de l'étude ISUIA qui mettent en évidence des taux de rupture des anévrismes intracrâniens compris entre 0 % et 10 % par an, en fonction de la taille de l'anévrisme et de sa localisation.

Les recommandations américaines¹³ confirment la place des déviateurs de flux ou flow diverters dans la prise en charge des anévrismes non rompus mais soulignent la nécessité d'une utilisation avec précaution dans certains cas choisis. Les effets à long terme de ces dispositifs ne sont pas connus.

Les traitements chirurgicaux, lorsqu'ils sont possibles, s'adressent principalement aux anévrismes ne pouvant pas être traités par voie endovasculaire (collet trop large ou anévrismes incluant des branches collatérales, notamment les anévrismes de l'artère cérébrale moyenne).

Dans certains cas, pour des raisons liées soit à l'anatomie de la malformation, soit à l'anatomie du patient, aucun des traitements habituels (microspires, stents) ne peut être réalisé. De plus ces traitements peuvent parfois se montrer insuffisants (recanalisation de l'anévrisme...).

La réponse aux anti-agrégants plaquettaires variant d'un individu à l'autre, leur administration peut être à l'origine de phénomènes hémorragiques ou thrombotiques. Les experts ont souligné la nécessité d'un test préalable d'évaluation de la réponse du patient aux anti-agrégants.

La Commission constate l'absence de consensus quant à l'utilisation des flow diverters dans la prise en charge des anévrismes non rompus.

En conclusion, la Commission considère que les flow-diverters ont une place dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus, pour les anévrismes avec un risque de rupture estimé sur la base des facteurs de risque vasculaires, des antécédents familiaux et à partir de la forme, la taille et la localisation de l'anévrisme, supérieur au risque de la procédure.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission regrette l'absence d'études contrôlées randomisées spécifiques à SURPASS EVOLVE. Néanmoins, l'étude post-inscription demandée par la Commission a été fournie.

De plus, SURPASS EVOLVE étant une évolution de gamme par rapport aux dispositifs antérieurs dans la gamme SURPASS et SURPASS STREAMLINE, la Commission considère que les conclusions relatives à ces derniers restent applicables, en termes d'intérêt thérapeutique dans l'indication suivante : prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue. La décision finale est une décision partagée avec le patient.

¹³ Thompson GB, MD, . Brown Jr RD, Sepideh Amin-Hanjani, Cockroft KM. et al. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association Stroke. 2015;46:2368-2400.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des anévrismes artériels intracrâniens est fonction de leurs caractéristiques. Les anévrismes intracrâniens non rompus peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et ne constituent pas une urgence chirurgicale. Le risque de rupture augmente avec la taille de l'anévrisme. Les taux de ruptures à 5 ans rapportés dans l'étude observationnelle multicentrique ISUIA¹⁴ (*International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms*) sont décrits dans le tableau suivant.

	< 7 mm		7-12 mm	13-24 mm	≥ 25 mm
	Sans HSA	Avec HSA			
ACI intra-caverneuse	0%	0%	0%	3,0%	6,4%
ACI, ACA, ACM	0%	1,5%	2,6%	14,5%	40%
AV, TB, AcomP	2,5%	3,4%	14,5%	18,4%	50%

ACI : artère carotide interne ; ACA : artère communicante ; ACM : artère cérébrale moyenne ; AV : artère vertébrale ; TB : tronc basilaire ; AcomP : artère communicante postérieure, HSA hémorragie sous arachnoïdienne

Le risque de rupture par hémorragie des anévrismes à collet large est estimé identique à celui des anévrismes à collet étroit, cependant leur traitement pose des problèmes techniques plus complexes.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence mondiale des anévrismes non rompus est habituellement estimée à 3,2 % (IC 95% [1,9 – 5,2])¹⁵. Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose. Une étude récente a estimé à 3,8% (IC 95% [3.0% - 4.8%]) la prévalence des anévrismes intraduraux de 3 mm ou plus¹⁶.

L'incidence mondiale des hémorragies sous-arachnoïdiennes est de 9,1 cas (IC 95 % [8,8-9,5]) pour 100 000 personnes par an (excluant le Japon et la Finlande) ; plus de 90 % des anévrismes ont un diamètre < 10 mm et 90 % sont localisés dans la circulation antérieure¹⁷.

4.2.3 Impact

Les stents flow-diverters SURPASS EVOLVE répondent à un besoin déjà couvert chez les patients ayant un anévrisme non rompu pouvant être traité par des traitements endovasculaires (autres stents flow-diverters, confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place [stents intracrâniens] ou à l'utilisation d'un ballon temporaire) ou par un traitement chirurgical.

¹⁴ Wiebers DO, Whisnant JP, Huston J 3rd, Meissner I, Brown RD Jr, Piepgras DG et al. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment. *Lancet*. 2003 Jul 12;362(9378):103-10.

¹⁵ Vlak MH, Algra A, Brandenburg R, Rinkel GJ. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms, with emphasis on sex, age, comorbidity, country, and time period: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol*. 2011 Jul;10(7):626-36.

¹⁶ Johnsen L, Herder M, Vangberg T, et al. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms: impact of different definitions – the Tromsø Study *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 2022;93:902-907.

¹⁷ Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, Christensen H, Cordonnier C, Csiba L et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke*. 2014 Oct;9(7):840-55

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les flow-diverters ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur action sur la rupture des anévrismes intracrâniens, qui sont des maladies graves.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontané supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

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 techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation sont précisées respectivement aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 et aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 du code de la santé publique.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie sont précisées dans 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 au décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022, l'embolisation 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 certifié.

L'arrêté du 10 janvier 2022 prévoit que, par site, le titulaire de l'autorisation de pratiquer l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie doit réaliser 140 actes par an.

Ce dispositif est réservé aux médecins formés aux techniques et aux interventions percutanées travaillant au sein d'établissements médicaux dotés d'un équipement radioscopique approprié.

SURPASS EVOLVE doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée à son emploi. La décision de mise en œuvre du traitement est subordonnée à l'information orale

et écrite du patient par le médecin des risques associés à la procédure par rapport aux risques de rupture spontanée de l'anévrisme. Le médecin veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient.

IRM compatibilité

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

« Des tests non cliniques ont montré que le déviateur de flux Surpass Evolve était compatible dans certaines conditions avec l'imagerie par résonance magnétique, utilisé seul et en chevauchement jusqu'à 60 mm de longueur. Un patient porteur du déviateur de flux Surpass Evolve peut passer un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas seulement*
- Champ magnétique avec gradient spatial maximal de 3 000 Gauss/cm (30 T/m)*
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 2 W/kg moyenné pour le corps entier (mode de fonctionnement normal)*

Lorsque les conditions de balayage définies ci-dessus sont respectées, le déviateur de flux Surpass Evolve est censé produire une augmentation maximale de la température de 3,0 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions). Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'imagerie provoqué par le déviateur de flux Surpass Evolve dépasse d'environ 10 mm de l'implant lorsque l'image est capturée avec une séquence d'impulsions écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas. La visualisation de la lumière est impossible sur les séquences d'impulsions écho de gradient ou écho de spin pondérées en T1.

Avertissement : Le déviateur de flux Surpass Evolve peut créer une hétérogénéité du champ local et des artéfacts de sensibilité sous angiographie par résonance magnétique (ARM), ce qui peut dégrader la qualité diagnostique lors de l'évaluation de l'efficacité du traitement de l'anévrisme intracrânien.

Il pourrait être nécessaire de réduire les limites de l'IRM du fait de l'état de santé du patient ou de la présence d'autres implants. »

La Commission souligne l'importance de la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)¹⁸.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Malgré l'absence de données cliniques comparatives, en raison de l'existence d'autres flow-diverters inscrits sur la LPPR et compte tenu de la radiation de la LPPR des références antérieures dans la gamme (SURPASS et SURPASS STREAMLINE), la commission choisit de retenir le comparateur suivant : autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits à la LPPR.

¹⁸ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas d'établir l'utilisation préférentielle d'un stent flow-diverter par rapport à un autre dans la prise en charge des anévrismes intra-crâniens non rompus..

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de SURPASS EVOLVE par rapport aux autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits à la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients ayant un anévrisme intracrânien non rompu avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessible aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du flow-diverter SURPASS EVOLVE ne peut être estimée. La population cible peut être approchée à partir des données correspondant aux patients traités par des flow-diverters, pris en charge dans les mêmes indications.

Selon les données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) le nombre de flow-diverters (tous flow-diverters confondus¹⁹) posés entre 2018 et 2022 est décrit dans le tableau ci-dessous.

¹⁹ Uniquement les flow-diverters pris en charge par l'Assurance Maladie entre 2018 et 2022, à savoir ceux des gammes PIPELINE, SURPASS, SILK, FRED et PHENOX (codes LPPR 3102391 - 3103410 - 3106466 - 3107744 - 3110723 - 3115241 - 3123200 - 3123329 - 3124381 - 3124412 - 3125759 - 3133434 - 3134847 - 3138940 - 3150289 - 3150533 - 3152970 - 3153980 - 3158084 - 3159600 - 3163576 - 3164601 - 3164802 - 3167901 - 3169248 - 3176350 - 3183277 - 3183685 - 3186212 - 3187269 - 3187950 - 3188139 - 3188837 - 3190538 - 3191740 - 3194418 - 3101470 - 3102273 - 3106006 - 3114879 - 3127244 - 3135321 - 3138897 - 3144975 - 3146431 - 3151018 - 3152911 - 3153000 - 3160224 - 3162039 - 3164096 - 3171618 - 3179560 - 3183395 - 3183930 - 3190366 - 3114520 - 3121939 - 3123737 - 3124702 - 3125742 - 3133204 - 3185106 - 3141698 - 3148772 - 3164788 - 3149004 - 3156837 - 3171624 - 3177555 - 3185359 - 3195263 - 3199019)

	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre total de flow diverters implantés	556	676	1 001	1 289	1 175

Ainsi, depuis 2018, le nombre de flow-diverters implantés a augmenté et plus fortement depuis 2019. Ces données surestiment le nombre de patients pouvant bénéficier d'un flow-diverter puisque dans certains cas, plusieurs flow diverters peuvent être implantés chez un même patient (cas de reprises ou de plusieurs anévrismes).

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du flow-diverter SURPASS EVOLVE ne peut être estimée. A titre d'information, la population de patients traités par flow diverters augmente depuis 2018 et est, au maximum, de 1 200 patients en 2022.