

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ACCLINO FLEX PLUS****Stents intracrâniens auto-expansibles****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 septembre 2024**

Faisant suite à l'examen du 10 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 septembre 2024.

Demandeur / Fabricant : Acandis GmbH (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible.
Service attendu	Suffisant
Comparateur retenu	Autres stents intracrâniens inscrits sur la LPPR et utilisés dans des indications identiques.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Quatre études rétrospectives, dont une spécifique au dispositif et 3 réalisées avec des stents de générations précédentes :

- Etude spécifique Goertz et al. 2023, observationnelle rétrospective monocentrique à simple bras, ayant pour objectifs d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'ACCLINO FLEX PLUS et d'observer les résultats angiographiques à court et moyen terme (6 et à 24 mois) ; l'étude a inclus 29 patients consécutifs souffrant de 29 anévrismes complexes rompus ou non rompus ;
- Etude non spécifique Goertz et al. 2024 : série bi-centrique, 96 patients, visant à comparer en termes de résultats angiographiques et de

	complications procédurales les stents ACCLINO (générations précédentes) et ENTERPRISE ; – Etude non spécifique Dietrich et al. 2021 : série monocentrique de 85 patients, visant à comparer les résultats cliniques et angiographiques des stents ACCLINO et ACCLINO FLEX ; – Etude non spécifique Goertz et al. 2021 : série réalisée par 3 centres et portant sur 131 patients / 131 anévrismes, dont 88 traités avec ACCLINO 1.9F ou ACCLINO FLEX et 35 traités avec NEUROFORM ATLAS, visant à comparer la pertinence clinique des complications thromboemboliques associées aux stents intracrâniens.
Éléments conditionnant le Service attendu – 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 ACCLINO FLEX PLUS est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription des stents ACCLINO FLEX PLUS à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents en pratique courante française. La Commission souhaite que soient évalués en particulier les caractéristiques des patients inclus, les complications immédiates liés à la procédure et aux dispositifs et la morbi-mortalité à un an.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du stent intracrânien ACCLINO FLEX PLUS ne peut être estimée. À titre informatif, la population de patients traités par des stents intracrâniens auto-expansibles est d'environ 755 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	6
3.4	Actes associés	6
4.	Service attendu	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	14
4.3	Conclusion sur le Service attendu	15
5.	Éléments conditionnant le Service attendu	16
5.1	Spécifications techniques minimales	16
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	16
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	17
6.1	Comparateurs retenus	17
6.2	Niveau d'ASA	17
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8.	Durée d'inscription proposée	18
9.	Population cible	18

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – septembre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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

La demande d’inscription concerne les références de stents ACCLINO FLEX PLUS suivantes :

Dimensions (mm)	Références	Dimensions (mm)	Références
3.0 x 15	01.001122	5.0 x 15	01.001162
3.0 x 20	01.001123	5.0 x 20	01.001163
3.0 x 25	01.001124	5.0 x 25	01.001164
3.0 x 30	01.001125	5.0 x 30	01.001165
3.0 x 35	01.001126	5.0 x 35	01.001166
3.5 x 15	01.001132	5.5 x 20	01.001173
3.5 x 20	01.001133	5.5 x 25	01.001174
3.5 x 25	01.001134	5.5 x 30	01.001175
3.5 x 30	01.001135	5.5 x 35	01.001176
3.5 x 35	01.001136	6.5 x 20	01.001193
4.0 x 15	01.001142	6.5 x 25	01.001194
4.0 x 20	01.001143	6.5 x 30	01.001195
4.0 x 25	01.001144	6.5 x 35	01.001196
4.0 x 30	01.001145	8.0 x 20	01.001213
4.0 x 35	01.001146	8.0 x 30	01.001215
4.5 x 15	01.001152	8.0 x 40	01.001217
4.5 x 20	01.001153	8.0 x 60	01.001221
4.5 x 25	01.001154		
4.5 x 30	01.001155		
4.5 x 35	01.001156		

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande concerne les indications suivantes :

« Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le stent intracrânien auto-expansible CERENOVUS ENTERPRISE 2.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription à la LPPR concernant des stents de la gamme ACCLINO.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système d'endoprothèse ACCLINO FLEX PLUS comprend :

- Un stent ACCLINO FLEX PLUS auto-expansible en nitinol à cellules fermées, avec 3 marqueurs radio-opaques à chaque extrémité, préchargé sur un guide d'insertion dans un introducteur.
- Un guide d'insertion et des marqueurs radio-opaques.
- Un microcathéter avec revêtement hydrophile + marqueur(s) radio-opaques à l'extrémité distale :
 - NeuroSlider 17 (ID 0.0165") pour les stents de diamètre 3,0 à 4,5 mm (2 marqueurs)
 - NeuroSlider 21 (ID 0.021") pour les stents de diamètre 6,5 mm (2 marqueurs)
 - NeuroSlider 27 (ID 0.027") pour les stents de diamètre 8,0 mm (1 marqueur)

Les stents ACCLINO FLEX PLUS sont récupérables et repositionnables. Les tailles disponibles permettent de traiter des vaisseaux de diamètre compris entre 1,5 à 7,0 mm. Ils sont présentés comme une évolution incrémentale des générations précédentes ACCLINO 1,9F et ACCLINO FLEX (non-inscrites sur la LPPR).

Un tableau récapitulant l'évolution de la gamme ACCLINO est présenté en annexe 1.

Le tableau suivant détaille les matériaux utilisés :

Composant		Matière première
Stent	Fils	Nitinol superélastique
	Manchons marqueur	Pt/Ir 90/10 (Platinum/iridium)
Fil de transport	Fil central	Nitinol superélastique
	Manchon proximal	Pt/Ir 90/10 (Platinum/iridium)
	Marker spire	Wolfram or
	Tip spire	Wolfram or

	Tube PTFE	PTFE (polytetrafluorethylene)
	Spire proximale	Acier inoxydable (SS304V)
	Manchon couronne	Nitinol superélastique
	Colle	Dymax
Introduceur	Tube FEP	FEP (fluorethylènepropylène)

3.3 Fonctions assurées

Stents permettant d'aider à réaliser l'occlusion endovasculaire d'anévrismes intracrâniens par confinement de micro-spires (ou coïls) à libération ou détachement contrôlé.

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.
EASF007	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée.
EASF008	Oblitération intraluminale d'une artère intracrânienne porteuse d'un anévrisme en dehors d'une période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée.
EASF010	Oblitération d'un anévrisme sacculaire artériel intracrânien en 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.
EASF013	Oblitération de plusieurs anévrismes sacculaires artériels intracrâniens en période aiguë hémorragique, par voie artérielle transcutanée.

4. Service attendu

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 Données non spécifiques

Huit études non spécifiques sont fournies. Elles sont toutes rétrospectives et portent sur les générations précédentes du dispositif (gammes ACCLINO, ACCLINO 1.9F et ACCLINO FLEX).

Compte tenu de leur caractère rétrospectif et étant non spécifiques au dispositif ACCLINO FLEX PLUS, les 5 études suivantes ne sont pas retenues par la Commission :

- Goertz et al 2019¹ (évaluation des résultats cliniques et angiographiques chez 98 patients consécutifs / 98 anévrismes non rompus traités par ACCLINO FLEX ou ACCLINO 1.9F, dont 48 patients avec un suivi clinique moyen de 16 mois et 65 patients avec un suivi angiographique à 6 mois).
- Tureli et al 2016² (série de 47 patients / 52 anévrismes traités par ACCLINO FLEX ou ACCLINO 1.9F, évaluant la faisabilité du traitement avec un suivi maximal de 12 mois).
- Pflaeging et al 2021³ (série de 19 patients, traités avec toutes les générations de stents ACCLINO, dont un seul avec ACCLINO FLEX PLUS, évaluant l'efficacité et la sécurité).
- Kabbash et al 2015⁴ (publication limitée aux 14 premiers patients de la série Goertz et al 2019).
- Brassel et al 2016⁵ (série monocentrique évaluant la faisabilité technique, 43 patients traités par ACCLINO FLEX ou ACCLINO 1.9F, avec un suivi moyen de 11 mois).

Les 3 études suivantes, parmi les plus récentes et incluant des éléments de comparaison et/ou des effectifs plus importants par rapport aux autres études sont retenues et décrites ci-dessous :

- Goertz et al. 2024 (série bi-centrique, 96 patients, visant à comparer en termes de résultats angiographiques et de complications procédurales les stents ACCLINO de générations précédentes et ENTERPRISE) ;
- Dietrich et al. 2021 (série monocentrique de 85 patients, visant à comparer les résultats cliniques et angiographiques d'ACCLINO et ACCLINO FLEX) ;
- Goertz et al. 2021 (série réalisée par 3 centres, 131 patients / 131 anévrismes, dont 88 traités avec ACCLINO 1.9F ou ACCLINO FLEX et 35 traités avec NEUROFORM ATLAS, visant à comparer la pertinence clinique des complications thromboemboliques associées aux stents intracrâniens).

Etude Goertz et al 2024⁶

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective réalisée dans deux centres allemands sur une période de 8 ans, portant sur des patients consécutifs traités pour des anévrismes non rompus avec les stents ENTERPRISE, ACCLINO 1.9F et ACCLINO Flex. Le critère de jugement principal était double : clinique (incidence d'AVC ischémiques majeurs à la sortie de l'hôpital) et angiographique (taux d'occlusion à moyen terme, soit < 12 mois). Les critères de jugement secondaires comprenaient le taux de complications thrombotiques et hémorragiques, y compris à long terme (> 12 mois) et les résultats fonctionnels au cours du suivi (score de Rankin modifié).

La cohorte a inclus 96 patients, âgés en moyenne de $54,6 \pm 11,6$ ans, dont 75 femmes (soit 96 anévrismes, dont 48 dans le groupe ENTERPRISE et 48 dans le groupe ACCLINO).

La taille moyenne des anévrismes était de $5,9 \pm 2,9$ mm, la largeur moyenne des collets de $3,9 \pm 1,7$ mm et le rapport dôme/collet de $1,6 \pm 0,6$ mm.

Résultats

¹ Goertz L, Smyk MA, Mpotsaris A, Borggrefe J, Dorn F et al. Long-term Angiographic Results of the Low-profile Acandis Acclino Stent for Treatment of Intracranial Aneurysms : A Multicenter Study. Clin Neuroradiol 2019, 30(3): 827-834

² Tureli D, Sabet S, Senol S, Andac N, Donmez H et al. Stent-assisted coil embolization of challenging intracranial aneurysms: initial and mid-term results with low-profile ACCLINO devices. Acta neurochir 2016, vol 158: 1545-53.

³ Pflaeging M, Goertz L, Smyk M, Turowski B, Mpotsaris, Pennig L et al. A Treatment of recurrent and residual aneurysms with the low-profile Acandis Acclino stent: Multi-center review of 19 patients. J. clin neuroscience 2021 vol 90: 199-205

⁴ Kabbasch C, Liebig T, Faymonville A, Dorn F, Mpotsaris A. Initial Clinical Experience with a new self-expanding Nitinol Microstent for the Treatment of Wide-Neck Intracranial Cerebral Aneurysms: The Acandis Acclino Stent; J. Vasc Interv Neurol 2015 8(3): 1-6

⁵ Brassel, Grieb, Meila, Schlunz-Hendann, Greling and Melber; Endovascular treatment of complex intracranial aneurysms using Acandis Acclino stents ; J neurointerv surg 2016 ; 0 : 1 – 6

⁶ Goertz L, Zopfs D, Pennig L, Zaeske C, Timmer M, Turowski B et al. Comparative analysis of the low-profile Acclino Stent and the Enterprise Stent for the treatment of unruptured intracranial aneurysms. Wo Arld Neurosurgery, 2024, 182, e517-e524.

Trois AVC ischémiques majeurs ont été rapportés dans le groupe ENTERPRISE et aucun dans le groupe ACCLINO (6,3 % vs. 0 %, HR : 2,1 [IC 95 % : 1,8 - 2,4] ; p=0,08, valeur p ajustée < 0,01).

Immédiatement après l'intervention, l'occlusion complète des anévrismes était obtenue pour 44/48 anévrismes dans le groupe ENTERPRISE et 47/48 anévrismes dans le groupe ACCLINO. A moyen terme, le taux d'occlusion complète était de 83,3 % dans le groupe ENTERPRISE (30/36 anévrismes à 5,6 ± 2,4 mois, avec 5 récurrences) et de 89,2 % dans le groupe ACCLINO (33/37 anévrismes à 7,3 ± 2,9 mois, avec 4 récurrences).

A plus long terme, le taux d'occlusion complète était de 75 % dans le groupe ENTERPRISE (21 patients suivis à 20,4 ± 7,1 mois, avec 5 récurrences) et de 76,9% dans le groupe ACCLINO (20 patients suivis à 23,6 ± 10,1 mois, avec 6 récurrences).

Etude Dietrich et al 2021⁷

Cette étude rétrospective monocentrique allemande avait pour objectif d'évaluer et comparer les résultats cliniques et angiographiques de patients atteints d'anévrismes intracrâniens complexes traités avec ACCLINO ou ACCLINO FLEX. Les patients inclus devaient avoir été traités pour des anévrismes intracrâniens complexes rompus ou non rompus entre juin 2012 et février 2018 et disposer d'un suivi d'au moins 3 mois en août 2018. Les anévrismes devaient avoir un diamètre ≥ 25 mm, un rapport dôme/collet < 2, un diamètre du collet ≥ 4 mm ou des branches de vaisseaux naissant de l'anévrisme lui-même. Le critère de jugement principal était basé sur l'échelle de Rankin modifiée (mRS) avant et après traitement, et lors du suivi. Les critères secondaires comprenaient le degré d'occlusion de l'anévrisme, défini par la classification d'occlusion de Raymond-Roy (RROC).

Résultats

Au total 85 patients (61 femmes, 24 hommes) ont été inclus, âgés en moyenne 56,7 ans (33-84 ans) et porteurs de 95 anévrismes intracrâniens complexes (75% dans la circulation antérieure et 25% dans la circulation postérieure). Quinze patients avaient une hémorragie subarachnoïdienne (HSA) causée par un anévrisme rompu, traités par microspires uniquement avant traitement complémentaire par stent. ACCLINO a été utilisé pour 47 anévrismes et ACCLINO FLEX pour 48 anévrismes.

Critère de jugement principal : en post-intervention, la détérioration du score mRS a été observée chez 4/85 patients, sans différence significative entre les ACCLINO et ACCLINO FLEX.

mRS	Avant intervention	Post intervention	Suivi
0	88	84	86
1	4	7	6
2	3	4	3

En termes de critères secondaires, l'évaluation de l'occlusion sous contrôle angiographique à la fin de l'intervention était la suivante :

- RROC I (complète) : 50/95
- RROC II (collet résiduel) : 37/95
- RROC III (anévrisme résiduel) : 8/95

⁷ Dietrich P, Gravius A, Mühl-Benninghaus R, Yilmaz U, Kettner M, Bomberg H et al. Single center experience in stent-assisted coiling of complex intracranial aneurysms using low-profile stents: the ACCLINO stent versus the ACCLINO flex stent. Clinical neuroradiology, 2021, 31, 99-106.

Le suivi angiographique ne permet pas de tirer des conclusions, ayant été assuré sur des durées différentes (ACCLINO 25,2 ± 15,4 mois et ACCLINO flex 9,6 ± 8 mois).

Goertz et al 2021⁸

Cette étude rétrospective multicentrique observationnelle a été réalisée dans 3 centres vasculaires allemands, entre 2013 et 2018, et a inclus des patients consécutifs atteints d'anévrismes rompus ou non rompus, traités avec les stents NEUROFORM ATLAS, ACCLINO 1.9F ou ACCLINO FLEX.

Son objectif était d'évaluer l'incidence et la pertinence clinique des complications thromboemboliques associées aux stents intracrâniens à profil bas (à noter : les résultats n'ont pas été détaillés par type de stent et ne permettent pas d'établir des comparaisons entre NEUROFORM et ACCLINO).

Le critère principal était la survenue de complications thrombo-emboliques ou hémorragiques, symptomatiques et asymptomatiques.

Les critères secondaires comprenaient : les complications neurologiques, le mRS de base et à la sortie pour les patients avec anévrisme non rompu, le mRS à la sortie pour les patients avec anévrisme rompu, le score NIHSS pour les patients souffrant d'un AVC (un score ≥ 4 points définissant un AVC majeur) et la classification RROC d'occlusion immédiatement après l'intervention.

Résultats

L'étude a inclus 131 patients (131 anévrismes, dont 70 non rompus / 61 rompus)

Critère de jugement principal :

- La morbidité procédurale globale était de 3,0 % et la mortalité de 1,5%.
- Sur 70 patients présentant des anévrismes non rompus, 69 avaient un score mRS ≤ 2 à la sortie.
- Sur 61 patients atteints d'une hémorragie subarachnoïdienne, 26 ont eu une évolution favorable.
- En analyse univariée, les événements thrombo-emboliques étaient plus fréquents dans les anévrismes avec un plus grand nombre de microspires implantées (p= 0,01).

Des événements techniques indésirables sont survenus dans 21 des 131 procédures (16%), dont 14 événements thromboemboliques et 7 événements hémorragiques. Quatre événements ont été associés à de nouveaux symptômes neurologiques (3,0 %).

Parmi les 14 événements thrombo-emboliques, 12 sont restés asymptomatiques (dont 9 avec des anévrismes non rompus et 3 avec des anévrismes rompus). Deux patients ont développé un AVC ischémique défini comme un AVC majeur (1,5%). De plus, 2 patients ont souffert d'une détérioration neurologique due à une rupture d'anévrisme péri-procédurale suivie d'une hémorragie subarachnoïdienne. Un de ces patients est décédé en raison d'un œdème cérébral ; le deuxième patient avait un score de Rankin modifié de 2.

Au total, ces 3 études non spécifiques ont des limites importantes résultant de leur méthodologie, liées notamment à leur caractère rétrospectif et à l'absence de randomisation.

4.1.1.2 Données spécifiques

Deux études rétrospectives fournies ont inclus des patients traités avec ACCLINO FLEX PLUS :

⁸ Goertz L, Smyk MA, Siebert E, Turowski B, Borggrefe J, Mpotsaris et al. Low-profile laser-cut stents for endovascular treatment of intracranial aneurysms: incidence, clinical presentation and risk factors of thromboembolic events. Clinical Neuroradiology, 2021, 31, 107-115.

- Goertz et al 2023⁹ (29 patients, tous traités avec ACCLINO FLEX PLUS, évaluant l'efficacité et la sécurité à court et moyen terme)
- Melber et al 2023¹⁰ (62 anévrismes dont 16 traités avec ACCLINO FLEX PLUS, analysant la sécurité et l'efficacité sans distinction des générations de stents, à un terme moyen de 3 ans)

Ces études ont un faible niveau de preuve, compte tenu de leur caractère rétrospectif et des effectifs limités de patients recevant ACCLINO FLEX PLUS. En conséquence seule l'étude Goertz et al. 2023, portant exclusivement sur ACCLINO FLEX PLUS, est retenue et décrite ci-dessous.

Etude Goertz et al, 2023¹¹

Cette étude observationnelle rétrospective monocentrique à bras simple a inclus 29 patients consécutifs souffrant de 29 anévrismes complexes rompus ou non rompus, traités entre décembre 2017 et février 2023 dans un centre de radiologie interventionnelle allemand.

Le but de l'étude était d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'ACCLINO FLEX PLUS et d'observer les résultats angiographiques à court et moyen terme (6 et à 24 mois), en intention de traiter.

Le critère de jugement principal de sécurité était la survenue d'un événement indésirable "majeur", défini comme un déficit clinique persistant 7 jours après l'événement (mineur si résolution en moins de 7 jours sans séquelles cliniques). Les résultats fonctionnels ont été évalués à l'aide de l'échelle de Rankin modifiée au départ, à la sortie et au cours du suivi.

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- Occlusion selon la classification de Roy-Raymond (RROC) au cours du suivi :
 - Une récurrence majeure correspondait à une augmentation à RROC 3 pendant le suivi,
 - Une récurrence mineure correspondait à une augmentation à RROC 2.
- Évaluation de la sténose de l'endoprothèse.

Résultats

L'étude a inclus 29 patients, âgés en moyenne de $56,8 \pm 12$ ans (72,4% de femmes), souffrant de 29 anévrismes complexes. Il s'agissait de 8 anévrismes naïfs non rompus, 11 anévrismes récurrents précédemment traités et 12 anévrismes rompus de manière aiguë :

- 21 (72,4%) anévrismes étaient localisés dans la circulation antérieure, dont 15 dans l'artère communicante antérieure (51,7%). La pointe basilaire était la localisation la plus fréquente dans la circulation postérieure (13,8 %).
- 24 anévrismes (82,8%) étaient situés au niveau d'une bifurcation. Le diamètre maximal moyen de l'anévrisme était de $8,9 \pm 3,6$ mm avec une largeur moyenne du collet de $5,5 \pm 3,7$ mm.
- 3 anévrismes sur l'artère communicante antérieure, le terminus de l'artère carotide interne et la pointe basilaire avaient un diamètre > 20mm.
- Tous les anévrismes avaient un collet large et 8 avaient une morphologie nodulaire.
- 3 (10,3 %) anévrismes étaient partiellement thrombosés, dont 2 étaient très volumineux comme mentionné ci-dessus (terminaison de l'artère interventriculaire et pointe basilaire).

⁹ Goertz L, Zopfs D, Pennig L, Zaeske C, Timmer KR, Laukamp KR et al. Safety and efficacy of the fourth-generation Acandis Acclino flex plus stent for the treatment of complex intracranial aneurysms. *Interventional Neuroradiology*, 2023 : 1-9

¹⁰ Melber K, Boxberg FW, Schlunz-Hendann M, Brassel G, Grieb DFJ. Long-term results of wide-necked intracranial bifurcation aneurysms treated with stent-assisted coiling using low-profile acandis acclino stents. *Interventional Neuroradiology*, 2023, 29(6), 623-630.

¹¹ Goertz L, Zopfs D, Pennig L, Zaeske C, Timmer M, Laukamp KR, et al. Safety and efficacy of the fourth-generation Acandis Acclino flex plus stent for the treatment of complex intracranial aneurysms. *Interv Neuroradiol*. 2023 Sep 6:15910199231199131. doi: 10.1177/15910199231199131.

- Sur les 11 anévrismes récurrents, 7 avaient été traités par microspires seuls et 4 par Woven Endo Bridge (WEB).

Concernant le critère de jugement principal, 5 procédures (17,9%) ont été associées à des complications procédurales, dont 2 sont survenues dans des anévrismes rompus et étaient liées au stent :

- Un très grand anévrisme (23 mm) partiellement thrombosé avec un col très large (20 mm) a été traité par un stent ACCLINO flex plus de 5,5 × 25 mm, placé du tronc basilaire à l'artère cérébrale postérieure droite, couvrant la base de l'anévrisme avec 23 microspires. L'intervention s'est déroulée sans incident, mais la tomodensitométrie de contrôle à J+1 a montré un infarctus dans le territoire de l'artère cérébelleuse supérieure, attribué à un événement thromboembolique après le déploiement du stent. Le patient est décédé des suites de l'hémorragie.
- Un anévrisme rompu de 8 mm à large collet dans le segment A1 droit a été traité avec un stent de 3,0 × 20 mm. L'avancement du microcathéter dans le segment A2 et le déploiement du stent ont entraîné la déformation du vaisseau mère et du dôme de l'anévrisme. Le patient a connu une augmentation rapide de la pression artérielle et la série de contraste a montré une re-rupture de l'anévrisme. Lors du retrait de l'endoprothèse, le microcathéter s'est déplacé à travers la perforation dans l'espace sous-arachnoïdien. Pour arrêter l'hémorragie, l'anévrisme a été immédiatement occlus avec 5 microspires et le stent ACCLINO a été redéployé pour sécuriser la position des microspires. Le scanner suivant a montré un infarctus du territoire de l'artère cérébrale antérieure droite et une hémorragie massive. Le patient est décédé en raison d'un œdème cérébral global favorisé par le nouveau saignement et l'infarctus.

Au total, 3 complications symptomatiques liées à la procédure ont été enregistrées, dont 2 (6,8 %) étaient des complications majeures et une (3,4 %) était une complication mineure. Des complications thromboemboliques sont survenues chez 3 patients (10,3 %) avec 2 infarctus (6,8 %) et des complications hémorragiques chez 1 patient (3,4 %).

Concernant les critères de jugement secondaires :

Après l'intervention :

- 25 cas (86,2 %) ont abouti à une occlusion complète,
- 3 (10,3 %) ont eu un rétrécissement du collet,
- 1 (3,4 %) a eu un reste d'anévrisme (échec du déploiement de l'endoprothèse).

Au total 23 patients étaient disponibles pour un suivi à moyen terme (6 mois) :

- 17 (73,9 %) avaient une occlusion complète,
- 3 (13,0 %) des restes de collet,
- 3 (13,0 %) des restes d'anévrisme.

Une recanalisation a été observée dans 4 anévrismes (17,4 %), dont 2 cas majeurs (8,7 %).

Les cas de recanalisation majeure se sont produits dans un grand (16 mm) anévrisme non rompu de la pointe basilaire et dans un très grand (21 mm) anévrisme précédemment recanalisé et rompu de l'extrémité de l'artère carotide interne. Ces deux cas ont été traités par microspires aboutissant à une occlusion complète.

En incluant les anévrismes retraités dans l'analyse à long terme (24 mois), l'occlusion complète a été obtenue dans 10/14 cas (71,4%). Une nouvelle recanalisation majeure dans un anévrisme de l'artère cérébelleuse postérieure inférieure (PICA) précédemment rompu (6,8 mm) a été traité avec des micros-

Au total, les données spécifiques retenues se résument à une étude rétrospective monocentrique non contrôlée, portant sur 29 patients suivis au maximum 24 mois.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude spécifique Goertz et al 2023, relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur indiquent le cumul des événements, exprimés en % des unités ACCLINO FLEX PLUS vendues, survenus entre 2019 et 2023 :

<i>Taux d'incidence par zone géographique</i>	<i>2019</i>	<i>2020</i>	<i>2021</i>	<i>2022</i>	<i>2023</i>	<i>Total</i>
Monde	0	0	0	0	0	0
Europe	0,25%	0,09%	0	0,08%	0,08%	0,1%
France (non commercialisé)	-	-	-	-	-	-
<i>Principaux événements rapportés, Europe</i>						
Décès	0	0	0	0	0	0
Zone cible inaccessible	3	1	0	0	0	3
Echec de libération	0	1	0	1	0	2
Ouverture insuffisante	0	0	0	0	1	1

En complément, les données de matéiovigilance disponibles pour la génération précédente ACCLINO FLEX sur la même période sont les suivants :

<i>Taux d'incidence par zone géographique</i>	<i>2019</i>	<i>2020</i>	<i>2021</i>	<i>2022</i>	<i>2023</i>	<i>Total</i>
Monde	0	0	0	0	0	0
Europe (hors France)	1,85%	0	0	0	0	0,79%
France (non commercialisé)	-	-	-	-	-	-
<i>Principaux événements rapportés, Europe</i>						
Décès	0	0	0	0	0	0
Thrombose intra-stent	1	0	0	0	0	1
Le stent ne se détache pas du guide d'insertion	1	0	0	0	0	1

4.1.1.4 Données manquantes

Les données disponibles évaluant la morbi mortalité des patients implantés avec ACCLINO FLEX PLUS sont limitées, concernant en particulier les caractéristiques des patients inclus, les complications immédiates liés à la procédure et aux dispositifs ainsi que la morbi-mortalité à un an.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, comme pour la primo-inscription des autres stents intracrâniens autoexpansibles, déjà examinés par la CNEDIMTS, seules des études de faible niveau de preuve sont disponibles, dont 4 études rétrospectives peuvent être retenues, tout en notant leurs limites méthodologiques.

La majorité des études fournies proviennent de la même équipe. Une seule de ces études (Goertz et al. 2023) est spécifique à la génération de stents ACCLINO FLEX PLUS. L'étude non spécifique Goertz et al. 2024, portant sur des générations précédentes, fournit des éléments limités de comparaison avec une autre gamme de stents.

Enfin les éléments de matériovigilance n'apportent pas d'élément d'alerte particulier, en relevant que ces événements sont à rapporter à une diffusion limitée des dispositifs.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

- la chirurgie, consistant à exclure 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 micro-spires 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 micro-spires ou de ballonnets ;
- l'abstention thérapeutique.

Le traitement s'adresse d'une part aux anévrismes rompus, qui constituent une urgence chirurgicale, et aux anévrismes non rompus justifiant d'un traitement. Dans ce dernier cas, l'*European Stroke Organisation* (ESO) a recommandé¹², au vu du risque procédural (5 – 50 %) comparé au risque de rupture spontanée (0- 10 %), ainsi que du bénéfice (espérance de vie avec ou sans déficit mineur), que la décision de traiter ou non le patient soit prise en considérant les facteurs liés au patient (tabagisme actif, 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 doit être fondée dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire (classe III, niveau C). La mise à jour en 2022 de ces recommandations¹³ souligne le faible niveau de preuve des études disponibles et propose de réserver l'occlusion préventive d'un anévrisme aux situations dans lesquelles le risque de rupture estimé à 5 ans excède les risques liés à l'intervention.

Les recommandations de l'ESO s'appuient notamment sur les résultats de l'étude ISUIA, mettant 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.

Le risque de rupture de l'anévrisme intracrânien est évalué par rapport aux risques liés à l'intervention d'exclusion de l'anévrisme. Si l'abstention thérapeutique est souvent préférée pour les anévrismes d'une taille inférieure à 5 à 7 mm environ¹⁴, l'existence de facteurs de risque peut plaider pour une intervention, notamment dans les cas suivants :

- contexte familial,
- anévrisme de grande taille (> 10 mm), chez un sujet jeune ou s'il est associé à un facteur de risque (hypertension artérielle, tabagisme, etc...),
- anévrisme de taille supérieure à 3 mm s'il est associé à un autre anévrisme ayant déjà saigné.

Dans les anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, le traitement endovasculaire par micro-spires est une alternative au traitement chirurgical classique, qui consiste à mettre en place un ou plusieurs clips sur le collet anévrisimal, après dissection du vaisseau porteur puis du collet et du sac,

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

¹³ Etminan, N., de Sousa, D. A., Tiseo, C., Bourcier, R., Desal, H., Lindgren, A., ... & Rinkel, G. J. (2022). European Stroke Organisation (ESO) guidelines on management of unruptured intracranial aneurysms. *European Stroke Journal*, 7(3), LXXXI-CVI.

¹⁴ Mitchell P. et al, Unruptured intracranial aneurysms: benign curiosity or ticking bomb? *Lancet Neurol*. 2004, 3 : 85-92

permettant ainsi d'exclure totalement l'anévrisme de la circulation. Le clip, généralement en titane, se referme autour du collet et interrompt la communication entre l'anévrisme et l'artère.

Le traitement endovasculaire par micro-spires comme le traitement chirurgical par clips présentent des contraintes pouvant faire préférer une des deux méthodes en fonction de la localisation et des caractéristiques de l'anévrisme. Toutefois, à la suite de l'étude ISAT¹⁵, le traitement endovasculaire est conseillé dans la majorité des formes d'hémorragies anévrismales jugées à la fois candidates au traitement par voie endovasculaire et par voie chirurgicale.

La largeur du collet et la morphologie de l'anévrisme sont les deux facteurs qui peuvent rendre la mise en place des micro-spires impossible. La technique dite de « reconstruction » consiste à placer un ballon dans l'artère pour occlure temporairement le collet de l'anévrisme pendant la mise en place des micro-spires, afin de les maintenir dans la cavité anévrismale.

Un stent peut être proposé dans les cas où la technique de « reconstruction » est inopérante, du fait d'un collet trop large, dans les anévrismes fusiformes ou dans les anévrismes disséquants. Leur utilisation augmente cependant les risques de la procédure du fait de la difficulté de navigation (risque de dissection artérielle) et du risque thrombo-embolique (imposant une prémédication de 3 jours par deux antiagrégants plaquettaires lorsque l'intervention est programmée).

Selon les experts, l'utilisation d'un stent peut également être proposée en cas de migration spontanée d'une micro-spire lors de sa mise en place (procédure dite de « sauvetage ») ou à distance de la procédure.

Les traitements chirurgicaux classiques, 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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux stents ACCLINO FLEX PLUS, identique à celui des autres stents inscrits à la LPPR, dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des anévrismes intracrâniens dans l'indication suivante :

« Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible. »

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les anévrismes intracrâniens non rompus peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. Ils ne constituent pas une urgence chirurgicale. Le risque de rupture augmente avec la taille de l'anévrisme¹⁶. Les taux de ruptures à 5 ans rapportés dans l'étude observationnelle multicentrique ISUIA¹⁷ (*International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms*) sont décrits dans le tableau suivant :

¹⁵ International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) Collaborative Group. International Subarachnoid Aneurysm Trial (ISAT) of neurosurgical clipping versus endovascular coiling in 2143 patients with ruptured intracranial aneurysms : a randomised comparison of effects on survival, dependency, seizures, rebleeding, subgroups, and aneurysm occlusion Lancet. 2005 ; 366 : 809-817

¹⁶ 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

¹⁷ 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.

Taux de rupture à 5 ans des anévrismes intracrâniens non rompus (étude ISUAL)

	< 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 estimée à 3,2 % (IC 95 % [1,9 – 5,2])^{18,19}. Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose.

4.2.3 Impact

Compte tenu de l'existence d'autres stents intracrâniens remplissant les mêmes fonctions, ACCLINO FLEX PLUS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le stent intracrânien ACCLINO FLEX PLUS a un intérêt de santé publique, compte tenu de l'importance de la prise en charge des anévrismes intracrâniens, notamment lorsqu'ils sont rompus.

4.3 Conclusion sur le Service attendu

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu est suffisant pour le l'inscription d'ACCLINO FLEX PLUS 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 : « Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible. »

¹⁸ 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.

¹⁹ Pontes FGB, da Silva EM, Baptista-Silva JC, Vasconcelos V. Treatments for unruptured intracranial aneurysms. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021 May 10;5(5):CD013312. doi: 10.1002/14651858.CD013312.pub2. PMID: 33971026; PMCID: PMC8109849.

5. Éléments conditionnant le Service attendu

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

- Utilisation en association avec des micro-spires à libération ou détachement contrôlé.
- Utilisation réservée à des équipes compétentes.

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.

Le stent intracrânien ACCLINO FLEX PLUS 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 ACCLINO FLEX PLUS est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

« Des tests non cliniques ont montré que le stent ACCLINO FLEX PLUS était compatible avec l'IRM. Après implantation du stent ACCLINO FLEX PLUS, un patient peut passer un examen en toute sécurité dans un champ magnétique statique de 3 teslas et dans un champ magnétique spatial à gradient de 1 100 gauss/cm. Des tests non cliniques ont indiqué que dans le cadre d'une imagerie par résonance magnétique de 15 minutes dans un système IRM de 3 teslas et d'un débit d'absorption

spécifique (SAR) moyen, signalé par le système IRM, de 3,7 W/kg, l'augmentation de température du stent ACCLINO FLEX PLUS était inférieure ou égale à 0,5°C.

La qualité de l'image IRM peut être affectée si la région concernée correspond à celle du stent ACCLINO FLEX PLUS. Une optimisation des paramètres d'image est recommandée. »

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)²⁰.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Il existe actuellement d'autres stents intracrâniens inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications. De ce fait, ces autres stents intracrâniens constituent un comparateur pertinent.

Comparateur : Autres stents intracrâniens inscrits sur la LPPR et utilisés dans des indications identiques.

6.2 Niveau d'ASA

Le besoin thérapeutique pour la prise en charge d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, via une aide à l'occlusion endovasculaire est déjà couvert par d'autres stents intracrâniens déjà inscrits sur la LPPR.

De plus, les données cliniques disponibles comparant les différents stents intracrâniens ne permettent pas de conclure sur la supériorité de l'un d'entre eux par rapport aux autres en raison de limites méthodologiques.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) d'ACCLINO FLEX PLUS par rapport aux autres stents intracrâniens inscrits sur la LPPR et utilisés dans des indications identiques.

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

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription des stents ACCLINO FLEX PLUS à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents en pratique courante française.

La Commission souhaite que soient évalués en particulier les caractéristiques des patients inclus, les complications immédiates liés à la procédure et aux dispositifs et la morbi-mortalité à un an.

²⁰ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS ; 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/evaluation_de_la_compatibilite_irm_des_dispositifs_medicaux_implantables_guide.pdf

8. Durée d’inscription proposée

5 ans

9. Population cible

À titre d’information, la plateforme DIAMANT de l’ARS Île-de-France a été utilisée pour exploiter les données nationales agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information (PMSI). Selon ces données, le nombre total de stents intracrâniens posés entre 2019 et 2023 s’établit comme suit :

Codes LPP	2019	2020	2021	2022	2023
3101316, 3109513, 3114750, 3118363, 3129450, 3148648, 3163346, 3171593, 3186525, 3190455, 3196854	893	811	892	913	944

Sur la période 2019-2023, le nombre total de stents intracrâniens implantés a augmenté de > 5%.

Plusieurs stents intracrâniens peuvent être implantés chez un seul patient. L’étude ATLAS FR²¹ rapporte à 1,25 le nombre de stents posés par patient (254 stents pour 203 patients traités). Ainsi, le nombre de patients traités par l’ensemble de la classe des stents intracrâniens auto-expansibles peut être estimée à 755 patients en 2023 (soit 944/1,25).

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l’année 2020 sont à interpréter avec précaution. Elles sont données à titre informatif.

En l’absence de données épidémiologiques spécifiques à l’indication retenue, la population cible du stent intracrânien ACCLINO FLEX PLUS ne peut être estimée. À titre informatif, la population de patients traités par des stents intracrâniens auto-expansibles est d’environ 755 patients.

²¹ Avis de la Commission du 18/01/2022 relatif à NEUROFORM ATLAS, stent intracrânien auto-expansible. HAS ; 2022. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485