

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ERIC****Stent retriever****Renouvellement d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 février 2025**

Faisant suite à l'examen du 28 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 février 2025.

Demandeur / Fabricant : MICROVENTION EUROPE (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Au vu du marquage CE de ce dispositif, les indications retenues sont : Patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique. – Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN. – Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN. Patients présentant un AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes, avec occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne et que leur score NIHSS est de 10 ou plus, selon les recommandations de bonnes pratiques en vigueur. Le stent retriever ERIC peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.
Service Rendu (SR)	Suffisant dans les indications retenues
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres stents retrieveurs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 20/05/2020, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Etude observationnelle multicentrique française Maïer et al. (2022), prospective, réalisée à partir du registre ETIS chez 2 643 patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique suivis jusqu'à 90 jours. Données spécifiques : Etude post inscription ERIC-EPI prospective, réalisée à partir du registre ETIS dont 133 patients ayant eu un AVC et traités par ERIC seul ou combiné, en première ou seconde intention, suivis en moyenne 94 jours.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible du stent retriever ERIC, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 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 Acte associé	6
4. Service Rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	23
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	24
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	24
5.1 Spécifications techniques minimales	24
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	25
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	25
6.1 Comparateurs retenus	25
6.2 Niveau d'ASR	25
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	26
8. Durée d'inscription proposée	26
9. Population cible	26

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – février 2025

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

Tableau 1 : références du stent retriever ERIC

Références	Diamètre externe (mm)	Longueur (mm)
ER173015	3	15
ER173020	3	20
ER174024	4	24
ER174030	4	30
ER176035	6	35
ER176044	6	44

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

« La prise en charge de patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24h après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.
– Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE 3 ou DAWN.
– Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN.
- La prise en charge de patients présentant un AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes, avec occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne et que leur score NIHSS ≥ 10 , selon les recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

Le stent retriever ERIC est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse initiée. Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse intraveineuse ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse intraveineuse. »

Indications du marquage CE : « Le dispositif d'extraction ERIC est destiné à être utilisé dans la revascularisation d'un AVC ischémique aigu provoqué par l'obstruction de vaisseaux intracrâniens chez des

patients qui ne sont pas éligibles pour l'activateur tissulaire du plasminogène par voie intraveineuse (tPA IV) ou pour lesquels le traitement par tPA IV a échoué. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

« Autres stents retrievers actuellement inscrits au titre V de la LPPR dans les mêmes indications ».

1.4.3 ASR revendiquée

« V (absence d'amélioration) dans toutes les indications revendiquées par rapport aux autres stents retrievers actuellement inscrits au titre V de la LPPR dans les mêmes indications ».

2. Historique du remboursement

Le stent retriever ERIC a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 26/10/2020 (Journal officiel du 30/10/2020) (code LPP 5147771).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III. Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par *DQS Medizinprodukte GmbH* (n°0297), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024. Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le système ERIC (*Embolus Retriever with Interlinked Cage*) est composé de sphères d'extractions situées sur un système de largage sur guide-poussoir qui nécessite un microcathéter avec une lumière intérieure de 0,017 po (0,432 mm) ou plus. Le système ERIC est constitué de nitinol (alliage nickel-titane) sur lequel sont disposés des marqueurs radio-opaques en Tantale. Il est présenté dans une gaine d'introduction, attaché à un guide-poussoir.

La longueur de l'extrémité distale est de 5 mm.

Les différents matériaux du stent retriever ERIC sont résumés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Matériaux constituant ERIC

Éléments	Matériaux
----------	-----------

¹ Avis CNEDIMTS relatif au stent retriever ERIC du 05/05/2020. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 26 octobre 2020 portant inscription du stent retriever ERIC de la société MICROVENTION Europe au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30/10/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr> [consulté le 28/01/2024]

Stent retriever	Sphères et repères de sortie en nitinol Interconnexions entre sphères en SS304
Marqueurs	Tantale
Poussoir	Nitinol Spirale en Tantale Revêtement externe en PET rétractable
Monofilament d'ancrage	Polyoléfine
Gaine d'introduction	Polyéthylène haute densité
Mandrin de mise en forme	Acier inoxydable

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 62, 21/02/2020), l'acte associé à l'utilisation d'ERIC est référencé sous le chapitre « désobstruction d'artère intracrânienne ».

EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée Indication : accident vasculaire cérébral ischémique aigu - en rapport avec une occlusion visible à l'imagerie d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure - les indications doivent être conformes aux indications figurant dans l'avis relatif au dispositif médical émis par la commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale, définie par arrêté Environnement : - spécifique en unité dédiée, tel que défini par les décrets en vigueur relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie - les conditions d'exécution doivent être conformes aux conditions d'utilisation figurant dans l'avis relatif au dispositif médical émis par la commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale Recueil prospectif de données : tenue d'un registre
---------	--

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 05/05/2020¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres stents retrievers actuellement pris en charge sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- Données non spécifiques retenues :
 - L'étude DEFUSE-3 prospective, multicentrique, randomisée ;
 - L'étude DAWN prospective, multicentrique, randomisée

- Données spécifiques retenues :
 - L'analyse en sous-groupe des données spécifiques au stent retriever ETIS (rapport d'étude),
 - L'étude de Steglich-Arnholm et al monocentrique, avec collecte rétrospective des données,
 - L'étude de Gruber et al bicentrique, avec collecte rétrospective des données,
 - L'étude de ERASER (*Eric Acute Stroke Recanalization*), observationnelle, avec collecte prospective des données, multicentrique,
 - L'étude de Raoult et al, multicentrique avec collecte prospective des données,
 - L'étude de Pierot et al multicentrique avec collecte prospective des données.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Etude de Maïer et al. (2022)³

L'étude observationnelle multicentrique française Maïer et al. (2022), réalisée à partir du registre ETIS (Endovascular Treatment in Eschemic Stroke)⁴ chez 2 643 patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique suivis jusqu'à 90 jours, a été identifiée (cf. tableau ci-dessous).

³ Maïer, B., et al., First-line thrombectomy strategy for anterior large vessel occlusions: results of the prospective ETIS egistry. J Neurointerv Surg, 2022. 14(5).

⁴ ClinicalTrials. Gov Identifier: NCT03776877

Tableau 3 : synthèse de l'étude Maïer et al. (2022)

Étude – Objectif	Méthodologie – Critères d’inclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des patients				Résultats	Commentaires			
Maïer et al. (2022)³ Comparer les profils d’efficacité et de sécurité des différentes approches auprès des patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique : - stents retrieveurs (SR) - cathéters d’aspiration (CA) - approche combinée des deux (SR + CA)	Etude observationnelle continue multicentrique prospective à partir du registre ETIS5 incluant 15 centres de traitement des AVC Critères d’inclusion : - patients adultes (>18 ans) - AVC avec occlusion de l'artère cérébrale moyenne proximale (M1) et de l'artère carotide interne intracrânienne (ACI). - traités par thrombectomie mécanique entre janvier 2015 et mars 2020. Critère de jugement : - score mRS de 0-2 à 3 mois - mTICI6 2b/3 à la fin de l'intervention chirurgicale. Critères de sécurité - hémorragies parenchymateuses ⁷	2 643 patients inclus en stratégie de première intention entre 01/2015 et 03/2020 Suivi jusqu'à 90 jours post-intervention Stent retrievever (SR) : 406 patients Cathéter d'aspiration (CA) : 1 126 patients Stratégie combinée (SR+CA) : 1 111 patients Caractéristiques des patients :				Résultats des critères de jugement :				La nature observationnelle de l'étude limite l'interprétation et la comparabilité des résultats. Le nombre d'imputation des données manquantes n'est pas détaillé. L'usage d'une stratégie de 2ème intention n'a pas été précisé.
						CJ	SR N= 406	CA N=1126	SR+CA N=1111	
						Score mRS 0-2 à 3 mois	179 (49.0 %)	417 (41.6%)	306 (33.7%)	
		mTICI 2b/3 (%)	311 (77.0%)	980 (87.6%)	961 (88.2%)					
		Hématome parenchymateux	44 (12.2%)	126 (13.2%)	122 (16.0%)					
		HICs	28 (7.7%)	64 (6.6%)	82 (10.6%)					
		Mortalité toutes causes à 3 mois	75 (20.5 %)	213 (21.3%)	274 (30.1%)					
		mRS pré-AVC 0-2 (N, %)	351 (92,6%)	990 (92,4%)	922 (92,2%)					

⁵ Endovascular Treatment in Ischemic Stroke⁶ mTICI = modified treatment in cerebral infarction score⁷ Selon les critères de l'European Cooperative Acute Stroke Study

- hémorragies intracrâniennes symptomatiques (HICs)⁸
 - mortalité toutes causes confondues à 3 mois.

NIHSS (Médian, IQR)	17,0 (9,5)	17,0 (9,0)	18,0 (7,8)
Thrombolyse IV (N, %)	253 (62,5%)	542 (48,3%)	543 (49,6%)
Complications (N,%)	64 (15,8%)	145 (12,9%)	165 (14,9%)
Nombre de passage (médian, IQR)	2,0 (4,0)	3,0 (3,0)	2,0 (2,0)
Délais AVC-reperfusion (h)	5,1±2,2	4,8±2,5	4,9±2,4

⁸ Définies comme une augmentation de 4 points ou plus du score de l'échelle NIHSS (*National Institutes of Health Stroke Scale*) dans les 24 heures attribuable à l'HIC

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Étude ERIC-EPI (protocole V2.0 d'Août 2023 et rapport d'étude V1.0 du 29 mai 2024 + erratum du 12 juin 2024)

Dans son avis relatif à l'inscription du stent retriever ERIC du 05/05/2020 sur la LPPR, la CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents retriever en pratique courante française. La Commission souhaitait que soit évalué en particulier les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ce dispositif est utilisé ainsi que les modalités d'utilisation.

L'étude post-inscription ERIC-EPI est une analyse rétrospective de données collectées de manière prospective et multicentrique (8 centres français), issue du registre ETIS entre novembre 2020 et août 2023, dont l'objectif est d'estimer le taux de complications liées à la procédure de thrombectomie mécanique avec utilisation d'un stent retriever ERIC chez les patients présentant un AVC ischémique avec une occlusion artérielle intracrânienne proximale.

L'objectif de l'étude est d'observer le taux de perforation, dissection et embolie dans un autre territoire vasculaire associés à l'utilisation du stent retriever ERIC, seul ou combiné avec un cathéter de thrombo-aspiration en première ligne ou seconde ligne de traitement, dans la thrombectomie mécanique chez les patients atteints d'un AVC ischémique avec une occlusion artérielle intracrânienne proximale.

Le critère de jugement principal est le taux de patients traités par ERIC, seul ou combiné avec un cathéter de thrombo-aspiration en première ligne ou seconde ligne de traitement, avec au moins une complication de type perforation, dissection ou embolie dans un autre territoire vasculaire. Le choix du critère de jugement principal restreint à 3 complications uniquement au cours de la procédure n'est pas argumenté par rapport la demande de la CNEDiMTS de collecte de l'ensemble des complications relatives à la procédure. L'analyse du critère principal sera réalisée chez l'ensemble des patients pour lequel un dispositif ERIC a été inséré au point de ponction dans l'intention de traiter l'occlusion cérébrale, définissant la première tentative de thrombectomie (premier passage de dispositif de thrombectomie). Le demandeur indique qu'une révision au protocole a été effectuée au cours de l'étude, concernant la modification de la population principale et du critère principal de l'étude (patients traités par ERIC seul ou combiné en 1ère et 2nde intention au lieu de ERIC seul en 1ère intention) ainsi que la prolongation de la période d'inclusion d'un an, compte tenu de de l'utilisation du dispositif dans la pratique courante des centres.

Les critères de jugement secondaires angiographiques et cliniques :

- Taux de revascularisation favorable, excellente et complète (mTICI 2b, 2c ou 3 respectivement) après le premier passage de dispositif de thrombectomie ;
- Taux de revascularisation favorable, excellente et complète (mTICI 2b, 2c ou 3 respectivement) à la fin de la procédure de revascularisation ;
- Délai de revascularisation défini par le temps entre la ponction artérielle et la meilleure revascularisation observée (mTICI 2b-3) ;
- Taux d'indépendance fonctionnelle (mRS 0-2 à 90 jours ou égal au mRS avant l'événement) ;
- Taux d'excellent résultat fonctionnel (mRS 0-1 à 90 jours ou égal au mRS avant l'événement) ;
- Taux de mortalité à 90 jours.

Les critères de jugement secondaires relatifs à la sécurité :

- Taux de complications per procédure de type perforation ; dissection ; embolie dans un autre territoire vasculaire, survenues après le premier passage de thrombectomie utilisant le dispositif ERIC ;
- Taux de complications per procédure de type perforation ; dissection ; embolie dans un autre territoire vasculaire, survenues durant les passages de thrombectomie utilisant le dispositif ERIC en dehors du premier passage ;
- Taux d'hémorragies intracrâniennes à 24h ; Taux d'hémorragies intracrâniennes associées à une augmentation du NIHSS de 4 points survenant dans les 24h suivant la procédure.

Les patients sont suivis conformément au protocole du registre ETIS, i.e. à J+1 après la procédure et ensuite à 3 mois post-procédure (hospitalisation, consultation ou téléphone auprès du patient ou professionnel de santé ou proche).

À la suite de la modification du protocole, le groupe 1 est constitué des patients traités par ERIC seul ou en association avec un cathéter d'aspiration, en première ou en deuxième intention.

D'après le promoteur de l'étude, le taux de complications attendu après une procédure de thrombectomie (SR et/ou CA) quelle que soit la ligne étant estimé à 7,9% selon l'essai ASTER,⁹ alors le nombre de sujets nécessaires calculé était de 250 patients à l'inclusion dans le groupe traités par ERIC en première ou seconde intention (seul ou combiné à un cathéter de thrombo-aspiration), en tenant compte de 5% de données manquantes sur le critère principal et avec une précision de 3,65% (IC à 95%, 4,3-11,5%). La précision a également été modifiée dans le protocole.

Un sous-groupe du groupe 1 est différencié (sous-groupe 1A) correspondant aux patients traités par le dispositif ERIC seul ou combiné en première intention. Il n'y a pas d'individualisation des résultats pour les patients traités par ERIC seul en première ligne. Le groupe 2 est un groupe témoin constitué de patients traités sans ERIC, avec un cathéter de thrombo-aspiration seul ou avec un cathéter de thrombo-aspiration combiné à un autre stent retriever ou par un autre stent retriever seul, la ligne de traitement n'étant pas précisée. Afin d'assurer la comparabilité des groupes, une méthode d'ajustement par appariement sur le score de propension a été réalisée (antécédents médicaux, antécédents de traitements antithrombotiques, localisation du site d'occlusion, délai de procédure, type d'anesthésie utilisé, thrombolyse intraveineuse préalable). Une analyse par pondération (*overlap weighting method*) et une analyse de sensibilité ont été réalisées (*propensity score matching method*).

Résultats

Centres participants

Au protocole il était prévu d'inclure au minimum 20 centres français répartis sur tout le territoire et représentatifs de la pratique courante française. L'étude devait être conduite dans tous les centres ayant utilisé le dispositif ERIC dans le cadre de l'étude ETIS.

In fine, parmi les 74 centres en France dans lesquels des actes de thrombectomie ont été enregistrés, 12 centres font partie des données de vente de MICROVENTION utilisant des dispositifs ERIC correspondant à un volume d'actes de thrombectomie de 3534 (soit 24,1%). Parmi ces 12 centres utilisant le dispositif ERIC, 8 centres sont inclus dans cette analyse. Le motif pour lesquels 4 centres n'ont pas participé sont : 1 centre n'a pas utilisé ERIC depuis la mise en place de l'étude, 1 centre n'a pas saisi de patients alors que 2 dispositifs ERIC ont été posés ainsi que 2 centres qui n'ont pas été contactés et la raison n'a pas été donnée.

⁹ Pour rappel, d'après l'étude ASTER, le taux de complications attendu après une première ligne de thrombectomie (SR et/ou CA) était estimé à 5,1%.

Les centres de l'étude post-inscription ERIC-EPI semblent présenter des caractéristiques similaires à celles de l'ensemble des centres de thrombectomie en termes de répartition public/privé. En revanche, on peut observer des différences en termes de répartition sur le territoire (Ile-de-France, Occitanie, Provence-Alpes-Côte d'Azur), ainsi que pour la répartition centre universitaire/non universitaire (70% de centres universitaires dans l'étude post-inscription ERIC-EPI, 58% des centres utilisant le dispositif ERIC et 47% de l'ensemble des centres de thrombectomie).

Caractéristiques des patients

Entre novembre 2020 et août 2023, 2551 patients ont été inclus provenant de centres de la base ETIS ayant traité au moins un patient avec le dispositif ERIC. 133 patients (<250) ont été traité par ERIC (groupe 1), que ce soit seul ou en combinaison, en première ou deuxième intention. L'effectif du nombre de sujet nécessaire calculé au protocole n'est pas atteint. Parmi ces 133 patients, 67 d'entre eux ont été traités avec ERIC en première intention (sous-groupe 1A). Le groupe 2 inclut les 2 418 patients traités par un autre dispositif que ERIC (cathéter d'aspiration et/ ou stent retrieveur) dans ces mêmes 8 centres.

La durée de suivi était en moyenne d'environ 3 mois (94 (83-113), 98 (85-114) et 93 (82-114) jours pour les groupes 1, 1A et 2 respectivement).

Sur les 133 patients traités par ERIC, seul ou combiné, en 1ère ou 2nde intention, la location de l'AVC était au niveau de l'artère cérébrale moyenne segment M1 dans 38,1% et au niveau de l'artère cérébrale moyenne segment M2 dans 29,4%, ainsi qu'au niveau de l'artère carotide interne (11,9%), en tandem (6,3%), l'artère vertébrale ou basilaire (0,8%) et autres localisation (13,5%). A l'admission des patients, 73,8% des patients avait un score moyen mRS à 0 et un score NIHSS moyen de 15. L'étiologie était d'origine cardio-embolique dans 43,5% des patients, lié à une athérosclérose des grosses artères dans 5,6% ou lié à une autre raison/inconnue dans 50,9%. La majorité des patients (67,7%) ont eu un traitement combiné par stent retrieveur et cathéter d'aspiration, et 5,3% des patients ont eu un traitement par stent retrieveur seul.

Parmi les patients ayant eu un traitement de secours (69,2%), la technique était combinée (cathéter aspiration + stent retrieveur) chez 72,8% des patients, stent retrieveur chez 16,3% des patients et cathéter d'aspiration seul chez 10,9% des patients. Lorsque le dispositif ERIC est utilisé en première ligne de traitement (sous-groupe 1A), le taux d'intervention de secours est de 38,8% (26/67).

La description des caractéristiques des patients et de la procédure est présentée dans les tableaux ci-après.

Tableau 4 : caractéristiques des patients de l'étude ERIC-EPI

	Groupe 1 N=133	Sous- 1A N=67	Groupe 2 N=2418
Age, (Année) (moyenne ± e.t.)	71,6 + 15,0	71,5 + 14,0	70,1 + 14,2
Homme	66 (50,0%)	34 (51,5%)	1249 (51,7%)
Antécédents médicaux			
Hypertension	80 (62,5%)	39 (59,1%)	1431 (60,4%)
Diabète	25 (19,4%)	13 (19,7%)	475 (20,3%)
Hypercholestérolémie	39 (30,0%)	27 (40,9%)	718 (30,7%)
Tabagisme	27 (21,4%)	14 (22,2%)	390 (17,3%)

Maladies des artères coronaires	15 (11,6%)	2 (3,1%)	281 (12,1%)
Antécédents d'AVC ou AIT	19 (14,6%)	8 (12,1%)	341 (14,6%)
Antécédents de fibrillation auriculaire	40 (30,8%)	18 (27,3%)	495 (21,3%)
Antécédents de traitements antithrombotiques			
Antiplaquettaires	21 (17,4%)	11 (18,6%)	575 (25,3%)
Anticoagulants	37 (30,6%)	17 (28,8%)	966 (18,8%)
Score mRS (pré-opératoire)			
0 (aucun symptôme)	90 (73,8%)	49 (77,8%)	1757 (78,0%)
1 (activité et autonomie conservées)	16 (13,1%)	8 (12,7%)	227 (10,1%)
2 (incapable d'assurer les activités habituelles mais autonome)	10 (8,2%)	4 (6,3%)	154 (6,8%)
3 (besoin d'aide mais marche possible sans assistance)	4 (3,3%)	2 (3,2%)	87 (3,9%)
>3	2 (1,6%)	0	29 (1,3%)
Score NIHSS à l'admission du patient			
Moyenne	15	15	16
Min-Max	10-19	9-20	11-20

Tableau 5 : procédure selon l'étude ERIC-EPI

	Groupe 1 N=133	Sous-Groupe 1A N=67	Groupe 2 N=2418
1ère ligne de traitement			
SR seul	7 (5,3%)	7 (10,4%)	162 (6,7%)
CA seul	36 (27,1%)	-	866 (35,8%)
CA + SR	90 (67,7%)	60 (89,6%)	1390 (57,5%)
Traitement de secours			
Oui	92 (69,2%)	26 (38,8%)	949 (39,3%)
Modalités			
SR seul	15 (16,3%)	4 (6,0%)	76 (3,1%)
CA seul	10 (10,9%)	10 (14,9%)	263 (10,9%)
CA + SR	67 (72,8%)	12 (17,9%)	610 (25,2%)
Nombre de passages			
Moyenne	3	1	2
Min-Max	1-5	1-3	1-3
Thérapie adjuvante	42 (31,6%)	17 (25,4%)	745 (30,9%)
Traitement Mécanique seul	29 (21,8%)	13 (19,4%)	431 (17,9%)
Traitement Pharmacologique seul	2 (1,5%)	-	84 (3,5%)
Traitement Mécanique et pharmacologique	11 (8,3%)	4 (6,0%)	230 (9,5%)

CA = Cathéter Aspiration ; SR = Stent Retriever

Résultats sur le critère de jugement principal

Le taux de patients traités par ERIC seul ou combiné en 1ère ou 2nde intention avec au moins une complication survenue durant la procédure de type perforation, dissection, embolie dans un autre territoire vasculaire est de 8,3% (11/133) (IC95% [3,5-13,0%]).

Tableau 6 : Types de complications procédurales répondant au critère de jugement principal de l'étude ERIC-EPI

	N patients (n=133)	% (IC95)
Patients avec au moins 1 complication procédurale	11	8,3% (3,5 - 13,0)
Embolie dans un nouveau territoire vasculaire	4	3,0% (0,1 - 6,0)
Dissection	4	3,0% (0,1 - 6,0)
Perforation	3	2,3% (0,0 - 4,8)

Résultats sur les critères de jugement secondaires

Critères de jugement secondaires angiographiques et cliniques

Pour le groupe 1 de patients traités par ERIC seul ou combiné en 1ère ou 2nde intention (N=133),

- le taux de patients avec un score mTICI supérieur à 2b après la première ligne est atteint pour 45,7% des patients après le 1er passage, de 61,3% après la première ligne de traitement et pour 79,6% des patients en fin de procédure de thrombectomie ;
- le taux de patients avec un score mTICI 3 après un seul passage (« *First Pass Effect* ») est de 15,1% ;

Parmi les patients de ce groupe 1 ayant un suivi clinique à 90 jours (114/133),

- 27,2% des patients ont un score mRS entre 0 et 2 ;
- un taux de mortalité toute cause confondue à 90 jours de 36,8%.

Pour le sous-groupe 1A de patients traités par ERIC seul ou combiné en 1ère intention (N=67),

- le taux de patients avec un score mTICI supérieur à 2b après la première ligne est atteint pour 68,8% des patients après le 1er passage, de 81,1% après la première ligne de traitement et pour 89,4% des patients en fin de procédure de thrombectomie ;
- le taux de patients avec un score mTICI 3 après un seul passage (« *First Pass Effect* ») est de 31,6% ;

Parmi les patients de ce groupe 1A ayant un suivi clinique à 90 jours (56/67),

- 37,7% des patients ont un score mRS entre 0 et 2 ;
- un taux de mortalité toute cause confondue à 90 jours de 26,2%.

Pour le groupe 2 de patients traités par d'autres dispositifs que le stent ERIC (N=2418)

- le taux de patients avec un score mTICI supérieur à 2b après la première ligne est atteint pour 60% des patients après le 1er passage, de 77,6% après la première ligne de traitement et pour 91,1% des patients en fin de procédure de thrombectomie ;
- le taux de patients avec un score mTICI 3 après un seul passage (« *First Pass Effect* ») est de 26,2% ;

Parmi les patients de ce groupe 2 ayant un suivi clinique à 90 jours (2056/2418),

- 8,9% des patients ont un score mRS entre 0 et 2 ;
- un taux de mortalité toute cause confondue à 90 jours de 26,8%.

Tableau 7 : Critères de jugement secondaires de l'étude ERIC-EPI

	Groupe 1 N=133	Sous-Groupe 1A N=67	Groupe 2 N=2418
Score mTICI après le 1er passage			
0-2a	51 (54,3%)	15 (31,3%)	689 (39,9%)
2b	20 (21,3%)	13 (27,1%)	278 (16,1%)
2c	5 (5,3%)	2 (4,2%)	209 (12,1%)
3	18 (19,1%)	18 (37,5%)	549 (31,8%)
FPE	18 (15,7%)	18 (31,6%)	549 (26,2%)
Score mTICI après 1ère ligne de traitement			
0-2a	35 (35,0%)	8 (15,7%)	338 (20,0%)
2b	22 (22,0%)	13 (25,5%)	372 (22,0%)
2c	11 (11,0%)	6 (11,8%)	294 (17,4%)
3	32 (32,0%)	24 (47,1%)	689 (40,7%)
mTICI >2b après 1ère ligne de traitement	65 (61,3%)	43 (81,1%)	1355 (77,6%)
mTICI >2c après 1ère ligne de traitement	43 (37,7%)	30 (52,6%)	983 (51,7%)
mTICI =3 après 1ère ligne de traitement	32 (26,9%)	24 (40,7%)	689 (33,3%)
Score mTICI à la fin de la procédure			
0-2a	27 (20,5%)	7 (10,6%)	204 (8,9%)
2b	34 (25,8%)	19 (28,8%)	544 (23,6%)
2c	19 (14,4%)	8 (12,1%)	531 (23,1%)
3	52 (39,4%)	32 (48,5%)	1024 (44,5%)
mTICI >2b à la fin de la procédure	105 (79,6%)	59 (89,4%)	2099 (91,1%)
mTICI >2c à la fin de la procédure	71 (53,8%)	40 (60,6%)	1555 (67,5%)
mTICI =3 à la fin de la procédure	52 (39,4%)	32 (48,5%)	1024 (44,5%)
mRS à 90 jours			
Moyenne (min-max)	4 (2-6)	3 (2-6)	3 (1-6)
Résultat fonctionnel favorable (mRS 0-2)	34 (27,2%)	23 (37,7%)	850 (39,0%)
Résultat fonctionnel excellent (mRS 0-1)	23 (18,4%)	16 (26,2%)	597 (27,4%)
NIHSS			
Modification NIHSS à 24 heures	0 (-5 à 6)	1 (-2 à 7)	4 (-1 à 9)
Diminution >4 points NIHSS à 24 heures après l'intervention	29 (33,7%)	21 (46,7%)	955 (53,4%)
Mortalité toute cause à 90 jours			
	46 (36,8%)	16 (26,2%)	584 (26,8%)

mTICI= extended Thrombolysis in Cerebral Infarction; FPE=first pass effect; NIHSS= National Institutes of Health Stroke Scale; mRS= Modified Rankin Scale

Critères de jugement secondaires relatifs à la sécurité

Au total, 8,3% (11/133) et 6,0% (4/67) des patients des (sous) groupes 1 et 1A respectivement, ont présenté au moins une complication durant la procédure endovasculaire.

Parmi les patients traités avec ERIC en 1ère ou 2nde ligne de traitement (groupe 1), 3,8% (5/133) ont présenté au moins une complication au cours de la 1ère ligne de traitement et 8,3% (11/133) ont présenté des complications durant la procédure endovasculaire.

Pour les patients traités avec ERIC en première ligne uniquement, 4,5% (3/67) ont présenté au moins une complication au cours de la 1ère ligne de traitement, et 6,0% (4/67) ont présenté des complications durant la procédure endovasculaire.

Pour les patients traités avec d'autres dispositifs que le stent ERIC, 2% (47/2418) ont présenté au moins une complication au cours de la 1ère ligne de traitement, et 5,3% (127/2418) ont présenté des complications durant la procédure endovasculaire.

Les résultats sont détaillés dans le tableau ci-après.

Tableau 8 : Résultats de sécurité de l'étude ERIC-EPI

Critères secondaires de sécurité	Groupe 1 N=133	Sous-Groupe 1A N=67	Groupe 2 N=2418
Patients avec au moins 1 complication parmi les 3 types de complications durant la 1ère ligne de traitement	5 (3,8%)	3 (4,5%)	70 (3,0%)
Embolie nouveau territoire vasculaire	2 (1,5%)	1 (1,5%)	45 (1,9%)
Dissection du vaisseau	2 (1,5%)	1 (1,5%)	16 (0,7%)
Perforation du vaisseau	1 (0,8%)	1 (1,5%)	10 (0,4%)
Patients avec au moins 1 complication parmi les 3 types de complications durant la procédure endovasculaire complète	11 (8,3%)	4 (6,0%)	127 (5,3%)
Embolie nouveau territoire vasculaire	4 (3,0%)	1 (1,5%)	75 (3,1%)
Dissection du vaisseau	4 (3,0%)	1 (1,5%)	34 (1,4%)
Perforation du vaisseau	3 (2,3%)	2 (3,0%)	22 (0,9%)
Hémorragie intracrânienne à 24 heures			
Tout type d'ICH	42 (37,2%)	26 (42,6%)	774 (38,6%)
ICH symptomatique	10 (8,8%)	6 (9,8%)	193 (9,6%)
Hématome parenchymateux	12 (11,8%)	8 (14,5%)	206 (11,1%)

Une comparaison entre les groupes 1 (ERIC seul ou en association en première ou seconde ligne) et 2 (patients traités par un autre dispositif) a été réalisée avec deux méthodes différentes : pondération et appariement par score de propension. Selon le rapport fourni, il reste après appariement des différences entre certaines caractéristiques (différences absolues standardisées de 10% en termes de site d'occlusion et de score mRS avant-AVC). Avec l'analyse par pondération (*overlap weighting method*),

les score mTICI >2b et mTICI >2c en fin de procédure sont respectivement de 79,6% et 54,4% dans le groupe 1 et de respectivement 90,3% et 65,8% dans le groupe contrôle (p=0,025 et p=0,040). Le score mRS à 90 jours montre une différence en faveur du groupe 2 (p=0,035). Il n'y a pas de différence observée concernant le taux de patients ayant un score mRS 0-2 (p=0,088), le taux de patients ayant eu une complication lors de la procédure de type perforation, dissection, embole dans un autre territoire (8,3% et 5,1%, p=0,33) ; ni concernant la mortalité toute cause (35,9% pour le groupe 1 et 27,2% pour le groupe 2, p=0,15). Avec l'analyse par appariement (*propensity score matching method*), les scores mTICI >2b et mTICI >2c en fin de procédure sont respectivement de 79,5% et 53,9% dans le groupe 1 et de respectivement 90,3% et 65,6% dans le groupe contrôle (p=0,002 et p=0,005). Le score mRS à 90 jours montre une différence en faveur du groupe 2 (p=0,016). Le taux de patients ayant un score mRS 0-2 est de 28,6% dans le groupe 1 et de 38,9% dans le groupe 2 (p=0,035). En revanche, il n'y a pas de différence observée concernant le taux de patients ayant eu au moins une complication lors de la procédure de type perforation, dissection, embole dans un autre territoire (8,3% et 4,9%, p=0,13) ; ni concernant la mortalité toute cause (36,1% pour le groupe 1 et 27,1% pour le groupe 2, p=0,074).

Tableau 9 : Comparaison des entre le groupe 1 et le groupe 2 par pondération du score de propension d'après l'étude ERIC-EPI

	Groupe 1 N=133 (en %)	Groupe 2 N=2418 (en %)	OR (IC95%)	p-value
Résultats angiographiques à la fin de la procédure				
mTICI >2b	79,6	90,3	0,41 (0,19 to 0,90)	0,025
mTICI >2c	54,4	65,8	0,56 (0,31 to 0,98)	0,040
mTICI =3	40,2	42,8	0,85 (0,49 to 1,46)	0,55
mRS à 90 jours				
0	9,3	12,2	0,61 (0,38 to 0,97) ¹	0,035
1	9,2	14,8		
2	9,7	12,0		
3	11,8	14,5		
4	15,5	14,2		
5 ou 6	44,5	32,3		
mRS 0-2	28,5	39,3	0,62 (0,35 to 1,08)	0,088
mRS 0-1	19,4	27,8	0,63 (0,34 to 1,17)	0,14
Mortalité toute cause	35,9	27,2	1,50 (0,87 to 2,60)	0,15
Sécurité				
ICH (tout type)	38,8	38,6	1,01 (0,59 to 1,73)	0,97
ICH symptomatique	9,9	10,2	0,94 (0,38 to 2,30)	0,89
Au moins 1 complication durant la procédure	8,3	5,1	1,66 (0,59 to 4,64)	0,33

Tableau 10 : Comparaison entre le groupe 1 et le groupe 2 après appariement par score de propension d'après l'étude ERIC-EPI

	Groupe 1 N=133 (en %)	Groupe 2 N=530 (en %)	OR (IC95%)	p-value
Résultats angiographiques à la fin de la procédure				
mTICI >2b	79,5	90,3	0,37 (0,20 - 0,70)	0,002
mTICI >2c	53,9	65,6	0,51 (0,32 - 0,82)	0,005
mTICI =3	39,6	43,1	0,76 (0,47 - 1,22)	0,25
mRS à 90 jours				
0	9,3	11,9	0,62 (0,41 - 0,86)	0,016
1	9,7	15,0		
2	9,5	11,7		
3	12,3	15,0		
4	15,0	14,1		
5 ou 6	44,2	32,4		
mRS 0-2	28,6	38,9	0,62 (0,39 - 0,97)	0,035
mRS 0-1	19,6	27,6	0,63 (0,37 - 1,06)	0,081
Mortalité toute cause	36,1	27,1	1,52 (0,96 - 2,40)	0,074
Sécurité				
ICH (tout type)	39,0	38,2	0,98 (0,61 - 1,57)	0,95
ICH symptomatique	10,2	10,3	0,82 (0,36 - 1,82)	0,62
Au moins 1 complication durant la procédure	8,3	4,9	1,85 (0,82 - 4,13)	0,13

Entre novembre 2020 et août 2023, 133 patients traités par ERIC seul ou en association, en première ou seconde ligne ont été inclus, dont 67 patients traités par ERIC seul ou en association en première ligne. Le nombre de patients inclus est inférieur au nombre de patients envisagés initialement dans le protocole. L'analyse des patients traités par ERIC seul en première ligne n'a pas été réalisée. La représentativité des centres participant à l'étude ERIC-EPI à partir du registre ETIS par rapport à l'ensemble des centres français est argumentée, bien que ces résultats ne soient pas exhaustifs de l'ensemble des patients pour lesquels le stent ERIC a été utilisé. Conformément à la demande de la CNEDIMTS, l'ensemble des complications relatives à la procédure ou au dispositif auraient dues être collectées. Le choix du critère de jugement principal limité aux 3 complications au cours de la procédure de type perforation, dissection, embole dans un autre territoire vasculaire n'est pas argumenté.

Dans le groupe 1 des patients traités par ERIC seul ou combiné en 1ère ou 2nde intention, le critère principal relatif au taux de patients traités par ERIC seul ou combiné en 1ère ou 2nde intention avec au moins une complication survenue durant la procédure incluant perforation, dissection, embole dans un autre territoire vasculaire est de 8,3% (11/133) (IC95% [3,5-13,0%]).

Quant aux résultats de la comparaison entre le groupe 1 des patients traités par ERIC seul ou combiné en 1ère ou 2nde intention et le groupe 2 des patients traités avec un autre dispositif que ERIC, les résultats angiographiques relatifs aux scores mTICI >2b et mTICI >2c ainsi que les résultats fonctionnels du score mRS semblent en faveur du groupe 2. Les résultats de sécurité et de mortalité toute cause ne montrent pas de différences entre les deux groupes. L'interprétation de ces comparaisons reste toutefois délicate.

L'étude Ducroux et al. (2021) réalisée à partir du registre ETIS a déjà été analysée dans l'avis du 5 mai 2020 à partir du rapport d'étude de 2019. La publication de 2021¹⁰ présente des résultats, avec scores de propension et analyses de sensibilité, non prévus au protocole et non analysés dans le rapport d'étude de 2019. Cette étude ne sera pas détaillée à nouveau.

4.1.1.4 Etudes en cours

L'étude « *REal-World Analyses of Stroke - Thrombus Occlusion RETrieval ("RESTORE")* » (Etats-Unis, NCT04451525) concerne l'ensemble des dispositifs MICROVENTION pour le traitement des AVC ischémiques aigus (taux de patients atteignant une revascularisation mTICI $\geq$ 2b).

4.1.1.5 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude post-inscription ERIC-EPI, relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2019 et 2024,

- Dans le monde (hors Europe) : 0,17% d'événements par rapport aux unités distribuées (dont dispositif séparé/cassé pendant l'utilisation, difficulté/impossibilité de rétracter dans le cathéter)
- En Europe (hors France) : 0,30% d'événements par rapport aux unités distribuées (dont dispositif séparé/cassé pendant l'utilisation et informations insuffisantes pour qualifier le type de l'évènement)
- En France : aucun évènement rapporté.

4.1.1.6 Bilan des données

Par rapport à la dernière évaluation, l'étude post-inscription a été fournie. Les résultats de cette étude rapportent un taux de patients traités par ERIC, seul ou combiné, en 1ère ou 2nde intention, avec au moins une complication survenue durant la procédure de type perforation, dissection, embolie dans un autre territoire vasculaire de 8,3% (11/133) (IC95% [3,5-13,0%]). Les modifications au protocole réalisées par le promoteur n'ont pas permis de veiller à ce que le résultat du critère principal soit informatif, i.e. que le taux de complications puisse être imputé à l'utilisation du stent retriever ERIC lors de la procédure de thrombectomie mécanique. Dans le sous-groupe 1A des patients traités par ERIC seul ou combiné en première ligne, 6,0% (4/67)

¹⁰ Ducroux C, Renaud N, Bourcier R, Marnat G, Sibon I, Gory B, et al. Embolus Retriever with Interlinked Cages (ERIC) versus conventional stent retrievers for thrombectomy: a propensity score-based analysis. J Neurointerv Surg. mars 2021;13(3):255-60

des patients ont présenté au moins une complication durant la procédure endovasculaire. La taille de l'effectif du sous-groupe 1A ne permet pas non plus d'interprétation fiable. En revanche, les données relevant de la matériovigilance ne révèlent pas d'alerte particulière.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Les alternatives thérapeutiques disponibles sont :

- La thrombolyse intraveineuse par rt-PA (*recombinant tissue plasminogen activator*) : le traitement doit être administré dans un délai maximal de 4h30 min après l'apparition des symptômes d'AVC. Plus l'administration d'altéplase est précoce, plus la probabilité d'une efficacité clinique est élevée. Au-delà de 4h30, l'altéplase n'a pas démontré de bénéfice clinique et ne doit donc pas être administré¹¹.
- La thrombolyse intra-artérielle : des décisions de thrombolyse par voie intra-artérielle (IA) peuvent être prises au cas par cas, après concertation entre neurologues vasculaires et neuroradiologues, et ce jusqu'à 6 heures pour les occlusions de l'artère cérébrale moyenne, voire au-delà de 6 heures pour les occlusions du tronc basilaire du fait de leur gravité extrême (hors AMM) (accord professionnel)¹².
- La thrombectomie mécanique.

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

En 2015, la société Française de Neuroradiologie a publié des recommandations correspondant à l'adaptation française des recommandations émises lors de la conférence de consensus¹³ ESO-Karolinska Stroke Update 2014 des trois sociétés savantes, l'European Stroke Organisation (ESO), l'European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) et l'European Society of Neuroradiology (ESNR), à la suite des publications et présentations des résultats des études MR CLEAN, EXTEND-IA, ESCAPE, SWIFT-PRIME et THRACE.

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

Les recommandations françaises sont les suivantes :

- « La Thrombectomie Mécanique (TM) est recommandée à la phase aiguë dans le traitement de l'AVC jusqu'à 6 heures après le début des symptômes chez les patients qui présentent une occlusion proximale des artères cérébrales (OPAC) (carotide, cérébrale moyenne, tronc basilaire). (Grade A, Niveau 1a)
- La TM est réalisée en complément de la thrombolyse intraveineuse (TIV) lorsqu'elle est indiquée (4h30) ou d'emblée en cas de contre-indications à la TIV. (Grade A, Niveau 1a)
- La décision de réaliser une TM ne doit pas retarder la réalisation de la TIV. De même, la réalisation de la TIV ne doit pas retarder la TM (Grade A, Niveau 1a).

¹¹ Avis de la Commission de la transparence relatif à ACTILYSE, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion du 16 mars 2016. Haute Autorité de santé. <http://www.has-sante.fr>

¹² Haute Autorité de Santé (HAS). Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) – Recommandations de bonne pratique. Mai 2009.

¹³ Wahlgren N, Moreira T, Michel P, Steiner T, Jansen O, Cognard C, et al. ESO-KSU, ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. *Int J Stroke*. 2016 Jan;11(1):134-47.

- La TM doit être réalisée le plus rapidement possible dès que son indication a été posée. (Grade A, Niveau 1a)
- La décision d'entreprendre une thrombectomie mécanique doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins : 1°) un neurologue et/ou médecin compétent en pathologie neurovasculaire ; 2° un neuroradiologue interventionnel qualifié. (Grade C, Niveau 5)
- La TM doit être réalisée dans un établissement disposant d'un centre de neuroradiologie interventionnelle autorisé dans le cadre du schéma interrégional d'organisation sanitaire (SIOS) en cours et d'une unité neurovasculaire. (Grade C, Niveau 5)
- La TM doit être réalisée par un neuroradiologue interventionnel entraîné et expérimenté, répondant aux conditions d'autorisation définies par l'arrêté du 15 mars 2010 (art. D.6124149 du code de Santé Publique). (Grade B, Niveau 2b)
- Le choix de la technique d'anesthésie est décidé pour chaque patient, conjointement par l'anesthésiste et le neuroradiologue interventionnel, avec comme objectif de réduire le délai de mise en route de la TM. (Grade C, Niveau 2b)
- La TM doit être réalisée avec des stents retrievers approuvés par les autorités de santé. (Grade A, Niveau 1a)
- D'autres systèmes de thrombectomie approuvés par les autorités de santé peuvent être utilisés sous la responsabilité du neuroradiologue interventionnel si une reperfusion artérielle peut être obtenue de façon rapide, complète et sûre. (Grade C, Niveau 2a).

Sélection des patients

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

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

En 2018, la publication des études DAWN et DEFUSE 3 a conduit à une actualisation des recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association*¹⁴. Ces recommandations préconisent :

¹⁴ Campbell BC V, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. *Stroke* [Internet]. 2016;47(3):798–806. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26888532%5Cnhttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4760381>

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

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

Les recommandations de l'ESMINT¹⁵ et de l'ESO publiées en 2019, confirment la place de la thrombectomie associée à un traitement médical optimal par rapport au traitement médical seul chez les patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'un gros vaisseau localisé dans la circulation antérieure, survenant dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN et DEFUSE 3 (qualité des données modérée, et force des recommandations : forte).

Stratégie thérapeutique de l'AVC ischémique dans la circulation postérieure

Les recommandations britanniques de l'*Intercollegiate Stroke Working Party* publiées en 2023¹⁶ considèrent que les patients présentant un AVC ischémique aigu dans la circulation postérieure dans les 12 heures suivant le début des symptômes sont éligibles d'une thrombectomie mécanique (combinée à une thrombolyse si elle est éligible) en cas d'occlusion confirmée de l'artère vertébrale ou basilaire intracrânienne et d'un score NIHSS de 10 ou plus.

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

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

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

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

¹⁵ European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. J Neurointerv Surg. 2019 Feb 26..

¹⁶ National Clinical Guideline for Stroke for the UK and Ireland. London: Intercollegiate Stroke Working Party; 2023 May 4

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

Tableau 11 : Principaux critères d'inclusion des études DEFUSE 3 et DAWN

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, l'incidence des AVC est estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année¹⁷, dont 80% d'AVC sont ischémiques¹⁸. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

¹⁷ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [\[lien\]](#) [consulté le 16/01/2024]

¹⁸ Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maïer B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27.

4.2.3 Impact

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

Le stent retriever ERIC répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres stent retrievers sont actuellement inscrits sur la LPP dans les indications retenues.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

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 retriever ERIC sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

« Au vu du marquage CE de ce dispositif, les indications retenues sont :

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

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

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

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

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

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

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

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an¹⁹.

L'arrêté du 10 janvier 2022²⁰ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

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

6.2 Niveau d'ASR

Les données disponibles reposent principalement sur les résultats de l'étude post-inscription ERIC-EPI, dont l'interprétation est difficile et qui ne permettent pas d'établir l'utilisation préférentielle d'un stent retriever par rapport à un autre dans la prise en charge d'un AVC ischémique en phase aiguë.

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

¹⁹ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie prévues à l'article D. 6124-149 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/04/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/01/2024]

²⁰ Arrêté du 10 janvier 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/01/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/01/2024]

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du stent retrieveur ERIC. La population cible est celle des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans les délais des indications retenues.

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année, dont 80% d'AVC sont ischémiques¹⁷.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles²¹. En 2016, Environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse²², soit un nombre de 15 691 patients. D'après le plan d'actions AVC pour l'Europe 2018-2030 de l'*European Stroke Organisation* (ESO)²³, les pays européens devraient viser à atteindre des taux de thrombolyse IV supérieurs à 15% et des taux de traitement endovasculaire (avec extraction mécanique du caillot) supérieur à 5%. Selon les experts, 50% des patients éligibles à la thrombolyse IV ont une occlusion d'une artère de gros calibre²⁴, soit environ 7 900 patients, ce qui représente la population cible des stents retrieveurs dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë, quel que soit le délai.

Parmi ces 7 900 patients, la proportion de patients dont l'AVC ischémique est pris en charge dans les délais des indications retenues ne peut être estimée.

À titre d'information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²⁵ ont été utilisées pour estimer le nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus

²¹ Ministère de la santé et des sports, ministère du travail de la solidarité et de la fonction publique, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche. Plan d'actions national « accidents vasculaires cérébraux 2010-2014 ». 2010

²² Smith WS, Lev MH, English JD et al. Significance of large vessel intracranial occlusion causing acute ischemic stroke and TIA. *Stroke*. 2009 Dec;40(12):3834-40.

²³ European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe. <https://www.safestroke.eu/wp-content/uploads/2019/05/sap-french-s.pdf> [consulté le 16/01/2024]

²⁴ Smith WS, Lev MH, English JD et al. Significance of large vessel intracranial occlusion causing acute ischemic stroke and TIA. *Stroke*. 2009 Dec;40(12):3834-40.

²⁵ MCO par acte ou diagnostic <https://www.scansante.fr/>

d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisés dans les établissements publics et privés, qui était de 7 263 en 2023.

Tableau 12 : nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341) d'après données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)

Code	Libellé	2018	2019	2020	2021	2022	2023
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	5 886	6 647	6 195	6 680	6 813	7 263

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