

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SURPASS ELITE**

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

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 14 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Demandeur : Stryker SAS (France)

Fabricant : Stryker Neurovascular (Etats-Unis)

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

Indications retenues	Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical). Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue. Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme et la localisation de l'anévrisme.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des stents flow-diverters SURPASS EVOLVE (15/05/2029).

Données analysées	Cinq études cliniques de faible niveau de preuve, concernant la génération précédente SURPASS EVOLVE, ont été retenues à titre d'information, compte tenu de leur intérêt pour documenter les types d'évènements indésirables survenus dans les essais.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SURPASS ELITE est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du flow-diverter SURPASS ELITE ne peut être estimée. A titre d'information, la population de patients traités par flow-diverters augmente depuis 2019 et est, au maximum, de 1 500 patients en 2023.

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	6
1.4	Revendications du demandeur	6
2.	Historique du remboursement	7
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Actes associés	8
4.	Service Attendu (SA)	8
4.1	Intérêt du produit	8
4.2	Intérêt de santé publique	14
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	15
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	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

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

Les stents flow-diverters SURPASS ELITE sont disponibles en 73 références, correspondant à 7 diamètres compris entre 3,25 et 5,25 mm et des longueurs utiles comprises entre 12 et 50 mm ; les stents comportent 40 fils.

Reference	Description	IUD
FDE32512	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 12mm	7613327583311
FDE32513	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 13mm	7613327583328
FDE32514	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 14mm	7613327583366
FDE32515	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 15mm	7613327583380
FDE32516	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 16mm	7613327583373
FDE32517	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 17mm	7613327583298
FDE32518	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 18mm	7613327583342
FDE32519	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 19mm	7613327583335
FDE32520	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 20mm	7613327583427
FDE32521	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 21mm	7613327583359
FDE32522	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 22mm	7613327583410
FDE32525	Surpass Elite Flow Diverter System 3.25mm x 25mm	7613327583991
FDE40012	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 12mm	7613327583458
FDE40013	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 13mm	7613327583403
FDE40014	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 14mm	7613327583397
FDE40015	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 15mm	7613327583441
FDE40016	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 16mm	7613327583465
FDE40017	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 17mm	7613327583472
FDE40018	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 18mm	7613327583564
FDE40019	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 19mm	7613327583519
FDE40020	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 20mm	7613327583496
FDE40021	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 21mm	7613327583489
FDE40022	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 22mm	7613327583526
FDE40025	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 25mm	7613327583502
FDE40030	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 30mm	7613327583601
FDE40035	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 35mm	7613327587807
FDE40040	Surpass Elite Flow Diverter System 4.0mm x 40mm	7613327583540
FDE45012	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 12mm	7613327583557

FDE45013	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 13mm	7613327583595
FDE45014	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 14mm	7613327583533
FDE45015	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 15mm	7613327583588
FDE45016	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 16mm	7613327583571
FDE45017	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 17mm	7613327583656
FDE45018	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 18mm	7613327583625
FDE45019	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 19mm	7613327583663
FDE45020	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 20mm	7613327583632
FDE45021	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 21mm	7613327583649
FDE45022	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 22mm	7613327583618
FDE45025	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 25mm	7613327583670
FDE45030	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 30mm	7613327583724
FDE45035	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 35mm	7613327587838
FDE45040	Surpass Elite Flow Diverter System 4.5mm x 40mm	7613327583687
FDE50012	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 12mm	7613327583700
FDE50013	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 13mm	7613327583731
FDE50014	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 14mm	7613327583694
FDE50015	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 15mm	7613327583779
FDE50016	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 16mm	7613327583809
FDE50017	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 17mm	7613327583816
FDE50018	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 18mm	7613327583717
FDE50019	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 19mm	7613327583755
FDE50020	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 20mm	7613327583748
FDE50021	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 21mm	7613327583762
FDE50022	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 22mm	7613327583793
FDE50025	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 25mm	7613327583786
FDE50030	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 30mm	7613327583823
FDE50035	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 35mm	7613327587821
FDE50040	Surpass Elite Flow Diverter System 5.0mm x 40mm	7613327583878
FDE52512	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 12mm	7613327583830
FDE52513	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 13mm	7613327583854
FDE52514	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 14mm	7613327583847
FDE52515	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 15mm	7613327583915
FDE52516	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 16mm	7613327583861
FDE52517	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 17mm	7613327583908
FDE52518	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 18mm	7613327583885
FDE52519	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 19mm	7613327583892
FDE52520	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 20mm	7613327583922
FDE52521	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 21mm	7613327583939

FDE52522	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 22mm	7613327583946
FDE52525	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 25mm	7613327583953
FDE52530	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 30mm	7613327583977
FDE52535	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 35mm	7613327587814
FDE52540	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 40mm	7613327583984
FDE52550	Surpass Elite Flow Diverter System 5.25mm x 50mm	7613327583960

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications retenues par la CNEDiMTS dans son avis du 23 avril 2024 relatif à SURPASS EVOLVE (génération antérieure du stent) :

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

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

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

Mise en perspective avec les indications du marquage CE : « Le déviateur de flux est conçu pour détourner le flux sanguin et l'empêcher de pénétrer dans une poche d'anévrisme depuis l'artère principale. Le système de déviateur de flux SURPASS ELITE est indiqué dans le traitement des anévrismes intracrâniens sacculaires ou fusiformes, provenant d'un vaisseau principal ayant un diamètre $\geq 2,5$ mm et $\leq 5,25$ mm ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est : autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée (ASA V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des stents flow-diverters SURPASS ELITE, constituant une évolution des stents SURPASS EVOLVE. La prise en charge de SURPASS EVOLVE par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 19 août 2019¹. Dans son avis du 24 avril 2024² relatif au renouvellement d'inscription sur la LPPR de SURPASS EVOLVE, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant de SURPASS EVOLVE et une absence d'amélioration du service rendu par rapport aux autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits à la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système flow-diverter ou déviateur de flux SURPASS ELITE constitue une évolution du système SURPASS EVOLVE. Il en diffère notamment par son tressage à 40 fils au lieu de 48 ou 60 fils. Ce nombre réduit de fils a pour objectif d'améliorer la délivrabilité du dispositif. Il a aussi pour résultat une porosité légèrement augmentée. Le profil de sécurité attendu par le fabricant est déclaré similaire.

Le système de déviateur de flux est composé d'un stent tressé auto-expansible préchargé sur un guide de mise en place, dans une gaine d'introduction.

Le stent SURPASS ELITE a un diamètre compris entre 3,25 à 5,25 mm (SURPASS EVOLVE : 3,25 à 5,0 mm) et une longueur comprise entre 12 et 50 mm (SURPASS EVOLVE : 12 à 40 mm). La densité des pores, suivant les références et en tenant compte des tolérances de fabrication, est comprise dans les limites de 13,3 à 30,8 pores/mm² (SURPASS EVOLVE : 13,7 à 31,5 pores/mm²).

En détail, SURPASS ELITE comporte les éléments suivants :

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

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

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

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

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

- Microcathéter Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 droit standard (diamètre interne de 0,027 in) de 135 cm ou 150 cm de longueur ;
- Guide de taille appropriée ;
- Valves hémostatiques rotatives ≥ 4 F (9 F recommandé) ;
- Sérum physiologique hépariné stérile.

Remarque : le système de déviateur de flux est conçu spécifiquement pour être utilisé avec un microcathéter Excelsior XT-27 droit standard de Stryker Neurovascular.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

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

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

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 04/06/2019 portant sur la génération précédente SURPASS EVOLVE³, la Commission a constaté qu'aucune donnée spécifique à ce stent n'était fournie. Les données disponibles concernaient les versions antérieures SURPASS et SURPASS STREAMLINE, et comprenaient 2 études prospectives multicentriques (SCENT et SURMOUNT). La Commission avait accepté l'extrapolation de ces données en faveur de SURPASS EVOLVE et s'était prononcée pour un service attendu suffisant et une ASA de niveau IV par rapport à l'abstention thérapeutique, dans les indications revendiquées. Elle a subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle prospective exhaustive ayant pour objectif principal d'évaluer la morbi-mortalité à 1 an ; la Commission a également émis le souhait de connaître les caractéristiques des anévrismes traités et de disposer d'un suivi neurologique à 1 an.

³ SURPASS EVOLVE. Avis de la CNEDiMTS du 04/06/2019 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3098912/fr/surpass-evolve

Dans son avis du 23/04/2024 portant sur le renouvellement d'inscription de SURPASS EVOLVE⁴, la Commission a évalué l'étude IMPACT / Evolve FR (non publiée). Il s'agissait de l'analyse ad hoc d'une étude observationnelle internationale, non randomisée, post-marketing. Cette analyse avait pour objectif de répondre à la demande d'étude post-inscription formulée par la Commission dans son avis de 2019, en utilisant les données du registre IMPACT et de la cohorte complémentaire Evolve FR. L'analyse avait inclus 131 patients de la cohorte initiale IMPACT et 101 patients de la cohorte complémentaire Evolve FR, avec un suivi de 12 mois.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande est argumentée par 5 études cliniques non spécifiques et de faible niveau de preuve, publiées depuis le 25/09/2023, portant sur les générations antérieures des stents SURPASS, complétant ainsi les données précédemment examinées par la Commission.

Remarque : ces études non comparatives ont un intérêt limité en termes d'évaluation de l'effet thérapeutique ; elles sont présentées à titre informatif, notamment afin de documenter les types d'événements indésirables survenus dans les essais.

Etude SEASE / Vivanco-Suarez et al. 2024⁵

L'objectif de cette étude post-marketing était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du stent SURPASS EVOLVE au travers d'une étude de cohorte internationale multicentrique (15 institutions académiques en Europe et en Amérique du Nord). L'étude était rétrospective, incluant des patients consécutifs traités pour un anévrisme intracrânien entre 2020 et 2022 et l'analyse des dossiers était confiée à un laboratoire indépendant. Le critère de jugement principal (CJP) d'efficacité était le taux d'occlusion complète (classe Raymond-Roy I) au dernier suivi. Le CJP de sécurité était constitué par les événements ischémiques/hémorragiques majeurs et la mortalité.

Au total, 305 patients (332 anévrismes) ont été traités avec SURPASS EVOLVE⁶. Les patients avaient un âge médian de 59 ans et 256 (84 %) étaient des femmes. Le score de base sur l'échelle de Rankin modifiée était compris entre 0 et 2 chez 291 patients.

La plupart des anévrismes étaient non rompus (n=285) et sacculaires (n=309). Un traitement antérieur était noté chez 76 patients. La taille médiane de l'anévrisme était de 5,1 mm [extrêmes 3,4–9,0 mm] et la largeur médiane du col était de 3,6 mm [2,7 à 5,1 mm]. La plupart des anévrismes concernaient le segment ophtalmique C6 de l'artère carotide interne (n=126). Au suivi médian à 10,2 mois [6,4 à 12,9 mois], 233 anévrismes avaient une occlusion complète. Les événements indésirables suivants étaient rapportés :

- 6 AVC majeurs ischémiques/hémorragiques (2,1 %)
- 9 AVC mineurs (3,1 %)
- 2 décès liés à l'intervention (un décès des suites d'une hémorragie intracrânienne 13 jours après l'implantation et un décès des suites d'un AVC ischémique 33 jours après l'implantation)
- 4 décès non liés à l'intervention (3 décès en raison d'autres conditions et un décès à la suite de complications liées à une hémorragie sous-arachnoïdienne pendant l'hospitalisation)
- 2 complications au site d'accès (0,7 %)

⁴ SURPASS EVOLVE. Avis de la CNEDiMTS du 23/04/2024 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3508704/fr/surpass-evolve

⁵ Vivanco-Suarez J, Dibas M, Lopes DK, Hanel RA, Martínez-Galdámez, M, Rodriguez-Calienes A et al. Safety and effectiveness assessment of the surpass evolve (SEASE): a post-market international multicenter study., J NeuroIntervent Surg 2024 Epub ahead of print

⁶ Toutefois l'utilisation en complément d'autres flow-diverters pendant la durée de l'étude n'était pas un critère d'exclusion.

Etude Bibi et al. 2024⁷

Cette étude monocentrique française avait pour objectif d'évaluer prospectivement la sécurité et l'efficacité de SURPASS EVOLVE dans le traitement d'anévrismes intracrâniens. De mai 2019 à juin 2022, des patients, ayant des anévrismes intracrâniens rompus ou non rompus, ont été recrutés de manière prospective. L'occlusion de l'anévrisme, la survenue de complications ischémiques et hémorragiques ainsi que la mortalité à 6 mois ont été évalués.

Au total, 116 patients (120 anévrismes) ont reçu un stent SURPASS EVOLVE. La taille moyenne des anévrismes était de 6,6 mm (extrêmes : 2 à 30 mm). Une complication procédurale par perforation éloignée de l'anévrisme géant ciblé, d'évolution favorable, a été rapportée. Des déficits neurologiques permanents ont été observés chez 3 patients, principalement dus à une thrombose intra-stent. Les résultats angiographiques ou IRM à 3 mois ont montré une occlusion complète pour 87/115 des cas suivis. A 6 mois, une occlusion complète a été notée dans 86/107 cas.

Etude Sayin et al. 2023⁸

Cette étude a été réalisée afin de rapporter l'expérience d'utilisation du flow-diverter SURPASS EVOLVE de 2,5 mm pour le traitement des anévrismes distaux des petites artères cérébrales. Un total de 41 patients présentant 52 anévrismes a été inclus. Les dossiers cliniques et radiologiques ainsi que les résultats des procédures et du suivi ont été examinés rétrospectivement.

Les anévrismes étaient de type sacculaire chez 45 patients, disséquant chez 5 patients et fusiforme chez 2 patients. La durée moyenne de suivi était de 16,2 ± 6,6 mois (extrêmes : 6 à 28 mois). Quatre patients (10%) avaient une hémorragie sous-arachnoïdienne aiguë. Une hémorragie intra-procédurale et un pseudo-anévrisme de l'artère fémorale sont survenus chez deux patients au cours de l'intervention. Le déploiement du stent a été réussi dans tous les cas (critère de succès technique).

Au terme du suivi l'occlusion complète a été observée pour 37/41 patients (82 %) et 46/52 anévrismes (88%) ; une occlusion quasi complète a été observée pour 45/46 anévrismes.

Etude Han et al. 2023⁹

Le but de cette étude monocentrique sud-coréenne était de rapporter les événements indésirables graves (critère de jugement principal) et d'évaluer un score de sécurité et d'efficacité (critère secondaire) pour SURPASS EVOLVE dans le traitement d'anévrismes intracrâniens non rompus, après un suivi d'un an. Entre novembre 2019 et octobre 2021, 106 patients présentant 108 anévrismes ont été traités avec un stent flow-diverter, dont 40 patients consécutifs (41 anévrismes) ont reçu SURPASS EVOLVE. Après un an de suivi, les résultats cliniques et angiographiques de ces 40 patients (12 hommes et 28 femmes, âgés en moyenne de 59 ans) ont été évalués rétrospectivement à partir du dossier médical électronique et de la base de données sur les anévrismes.

Les anévrismes étaient fusiformes dans 46 % des cas (19/41). Le diamètre maximal moyen des anévrismes était de 13,2 mm (écart-type 5,53) et 34 % (14/41) des anévrismes mesuraient 15 mm ou plus. Parmi ces 41 anévrismes, 41 % (17/41) étaient complexes. Toutes les procédures ont été réalisées avec succès et un taux de 7 % (3/41) de complications liées à la procédure a été rapporté. A 1 an de suivi (sans perdu de vue), une morbidité neurologique avait été notée dans 2 cas (5 %), avec un score

⁷ Bibi R, Bankole NDA, Donnard B, Giubbolini F, Boucherit J, Barrot V et al. Safety and efficacy of surpass evolve flow diverter for intracranial aneurysms: A study of 116 patients. The Neuroradiology Journal, 2024, 37(2), 184-191

⁸ Sayin B, Dereli B, Senol YC, Akmangit I, Karaman A, Daglioglu E, Belen AD. The Evaluation of Low-Profile Surpass Evolve TM Flow Diverter for Endovascular Treatment of Distal Cerebral Artery Aneurysms: A Single-Center Experience. Turkish Neurosurgery, 2023, 33(3), 477-487.

⁹ Han HJ, Chung J, Jang CK, Kim JJ, Park KY, Kim YB. One-year clinical and radiologic outcomes of Surpass Evolve flow diverter for large unruptured intracranial aneurysms. Journal of Neurosurgical Sciences, 2023

sur l'échelle de Rankin modifiée [mRS] de 1 (sans mortalité). Les résultats radiologiques notaient une occlusion adéquate pour 33/41 anévrismes (80,5 %) et une occlusion complète pour 29/41 anévrismes (71 %). Il n'y avait pas de cas de retraitement parmi ces 40 patients.

Etude Gupta et al. 2024¹⁰

Le but de cette étude rétrospective monocentrique indienne était d'évaluer le devenir de tous les anévrismes consécutifs traités avec SURPASS EVOLVE entre février 2020 et juillet 2022.

Un total de 51 patients présentant 80 anévrismes a été inclus. La taille moyenne de l'anévrisme cible était de 5,6 mm et la largeur moyenne du col était de 3,4 mm. Les petits anévrismes (<10 mm) représentaient 75% des cas (n = 60), et les grands (>10 mm) 25% des cas. Les patients ayant des anévrismes non rompus étaient au nombre de 71 (89 %), ceux ayant déjà subi une rupture étaient 8 (10%) et 1 avait un anévrisme partiellement thrombosé (2,3%). La durée moyenne de la procédure était de 59 minutes. Tous les stents ont été déployés avec succès.

Une occlusion de classe I sur l'échelle de Raymond Roy a été observée pour 41/73 anévrismes à 6 mois (46 patients), 30/35 à 1 an (29 patients), et 16/18 à 2 ans (11 patients). Aucune mortalité ni morbidité neurologique permanente n'ont été observées dans la cohorte. Les complications majeures observées chez 7,2 % (n = 4) des patients comprenaient une thrombose du stent, une fistule carotido-caverneuse et deux cas d'ischémie transitoire. Une sténose non limitante a été observée chez 3 patients (5,4 %).

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

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

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur concernent la génération antérieure SURPASS EVOLVE et rapportent, par zone géographique, les évènements survenus entre 2019 et le 31/05/2024. Les évènements survenus > 10 fois sont détaillés dans les tableaux suivants :

Zone géographique : Monde (Europe incluse)	2019	2020	2021	2022	2023	31/05/2024	TOTAL
Cumul des événements / unités vendues (%)	5,6%	5,3%	4,8%	4,8%	4,3%	4,3%	4,3%
Principaux événements rapportés (n total > 10) par année							
Le stent a échoué / impossible de s'ouvrir (lorsqu'il n'est pas implanté)	9	22	28	36	47	41	183
Stent difficile/impossible à avancer ou reculer à travers le cathéter	2	5	11	7	18	9	52

¹⁰ Gupta G, Sreenivasan S, Baek SW, Nourollah-Zadeh E, Sun H, Nanda A. et al. Does Small Aneurysm Size (< 10 mm) Predict Complete Occlusion After Flow Diversion? A Surpass Evolve Single-Center Study. Journal of Endovascular Therapy, 2024, 15266028241240943

Le stent a échoué/impossible de s'ouvrir	6	2	6	10	18	4	46
Accident vasculaire cérébral du patient	1	7	6	15	12	1	43
Stent déformé	1	12	2	6	14	8	43
Déficit neurologique du patient	5	2	4	12	7	1	31
Stent difficile/impossible à transférer	1	4	3	4	15	3	30
Stent déployé prématurément pendant l'utilisation	3	1	5	9	6	5	29
Thrombose vasculaire du patient	3	5	6	4	5	2	25
Stent difficile/incapable de retirer le stent dans la gaine	3	11	4	4	1	1	24
Colis endommagé	0	0	6	0	7	11	24
Stent délogé / migré	2	1	0	7	6	5	21
Sténose du vaisseau parent	1	0	1	12	6	0	20
Sténose avec déformation du stent	0	5	2	9	2	0	18
Stent difficile/impossible à recapturer dans le microcathéter	0	2	1	3	7	6	19
Le stent a échoué/impossible de se déployer	0	3	3	2	7	2	17
Stent déployé prématurément lors du transfert	0	8	2	3	6	3	14
Déploiement partiel du stent	1	4	3	1	1	4	14
Difficulté à s'engager dans le vaisseau cible	3	1	2	4	1	2	13
Décès du patient	1	1	2	2	4	0	10

Zone géographique : Europe (France incluse)	2019	2020	2021	2022	2023	31/05/2024	TOTAL
Cumul des événements / unités vendues (%)	7,1%	4,1%	4,6%	6,5%	6,4%	6,1 %	6,1 %
Principaux événements rapportés (n total > 10) par année							
Le stent a échoué / impossible de s'ouvrir (lorsqu'il n'est pas implanté)	3	6	12	9	6	3	39
Accident vasculaire cérébral du patient	0	1	5	14	11	3	32
Le stent a échoué/impossible de s'ouvrir	5	0	2	7	6	0	20
Déficit neurologique du patient	4	0	2	11	3	0	20
Stent difficile/impossible à avancer ou reculer à travers le cathéter	1	3	6	2	4	2	18
Sténose du vaisseau porteur	0	0	1	6	5	0	12
Stent déployé prématurément pendant l'utilisation	2	0	0	7	0	1	10

Zone géographique : France	2019	2020	2021	2022	2023	31/05/2024	TOTAL
Cumul des événements / unités vendues (%)	4,9%	2,2%	3,4%	7,5%	9,0%	8,6%	8,6%
Principaux événements rapportés (n total > 10) par année							
Accident Vasculaire Cérébral du patient	0	1	3	9	5	0	18
Le stent a échoué/impossible de l'ouvrir	0	0	1	7	5	0	13

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune étude clinique spécifique à SURPASS ELITE n'est disponible. L'extrapolation des données existantes pour les générations précédentes du stent est proposée en raison de la nature incrémentale des évolutions apportées à SURPASS ELITE par rapport à ces dernières.

La demande est ainsi étayée par des données concernant principalement SURPASS EVOLVE, comprenant des données cliniques déjà examinées par la Commission, cinq nouvelles études de faible niveau de preuve et des données de matériovigilance. Les données de matériovigilance ne permettent de relever aucun nouveau signal.

SURPASS ELITE étant une évolution de la gamme SURPASS, la Commission considère que les conclusions relatives notamment à SURPASS EVOLVE sont applicables à SURPASS ELITE.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

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

Les flow-diverters s'adressent aux patients ayant un anévrisme non rompu justifiant d'un traitement. Les recommandations de *l'European Stroke Organisation*¹¹ préconisent, compte tenu du risque (risque procédural (5 à 50 %) versus risque de rupture spontanée (0 à 10 %)) et du bénéfice (espérance de vie avec ou sans déficit mineur), que la décision de traiter ou non le patient soit prise en prenant compte les facteurs liés au patient (tabagisme, âge, rupture d'un autre anévrisme), les facteurs liés à l'anévrisme (taille, localisation) et le risque lié à l'intervention ; la décision de traiter un patient, doit être fondée dans le cadre d'une discussion multidisciplinaire (classe III, niveau C). Ces recommandations se fondent notamment sur les résultats de l'étude ISUIA qui mettent en évidence des taux de rupture des anévrismes intracrâniens compris entre 0 % et 10 % par an, en fonction de la taille de l'anévrisme et de sa localisation.

Les recommandations américaines¹² confirment la place des déviateurs de flux ou flow-diverters dans la prise en charge des anévrismes non rompus mais soulignent la nécessité d'une utilisation avec précaution dans certains cas choisis. Les effets à long terme de ces dispositifs ne sont pas connus.

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

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

¹¹ 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

¹² Thompson GB, MD, . Brown Jr RD, Sepideh Amin-Hanjani, Cockroft KM. et al. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association *Stroke*. 2015;46:2368-2400.

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

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

Les flow-diverters ont une place dans la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus, pour les anévrismes avec un risque de rupture spontanée estimé supérieur au risque de la procédure sur la base des facteurs de risques vasculaires, des antécédents familiaux et à partir de la forme, la taille et la localisation de l'anévrisme. Compte tenu du risque procédural, la Commission souligne l'importance de cette estimation du risque par une concertation multidisciplinaire.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission regrette l'absence d'études spécifiques à SURPASS ELITE. Néanmoins, s'agissant d'une évolution incrémentale, les études réalisées avec les gammes antérieures SURPASS peuvent être extrapolées à la gamme SURPASS ELITE.

Ainsi, la Commission considère que les conclusions relatives notamment aux gammes antérieures SURPASS EVOLVE et SURPASS STREAMLINE restent applicables, en termes d'intérêt thérapeutique dans les indications retenues, lorsque le risque de rupture spontanée est estimé supérieur au risque de la procédure et dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des anévrismes artériels intracrâniens est fonction de leurs caractéristiques. Les anévrismes intracrâniens non rompus peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et ne constituent pas une urgence chirurgicale. Le risque de rupture augmente avec la taille de l'anévrisme. Les taux de ruptures à 5 ans rapportés dans l'étude observationnelle multicentrique ISUIA¹³ (*International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms*) sont décrits dans le tableau suivant.

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

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

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

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

¹³ 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence mondiale des anévrismes non rompus est habituellement estimée à 3,2 % (IC 95% [1,9 – 5,2])¹⁴. Ce chiffre tend à augmenter avec l'âge, en cas de prédisposition familiale ou en cas d'athérosclérose. Une étude récente a estimé à 3,8% (IC 95% [3.0% - 4.8%]) la prévalence des anévrismes intraduraux de 3 mm ou plus¹⁵.

L'incidence mondiale des hémorragies sous-arachnoïdiennes est de 9,1 cas (IC 95 % [8,8-9,5]) pour 100 000 personnes par an (excluant le Japon et la Finlande) ; plus de 90 % des anévrismes ont un diamètre < 10 mm et 90 % sont localisés dans la circulation antérieure¹⁶.

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

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

¹⁴ 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.

¹⁵ Johnsen L, Herder M, Vangberg T, et al. Prevalence of unruptured intracranial aneurysms: impact of different definitions – the Tromsø Study *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 2022;93:902-907.

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

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie sont précisées dans les décrets suivants :

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

Conformément au décret n° 2022-21 du 10 janvier 2022, l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre certifié.

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

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

SURPASS ELITE doit être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée à son emploi. La décision de mise en œuvre du traitement est subordonnée à l'information orale et écrite du patient par le médecin des risques associés à la procédure par rapport aux risques de rupture spontanée de l'anévrisme. Le médecin veille à la bonne compréhension de ces informations par le patient.

IRM compatibilité

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

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

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

Lorsque les conditions de balayage définies ci-dessus sont respectées, le déviateur de flux Surpass Elite est censé produire une augmentation maximale de la température de 3,0 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions). Lors de tests non cliniques, l'artéfact

d'imagerie provoqué par le déviateur de flux Surpass Elite dépasse d'environ 10 mm de l'implant lorsque l'image est capturée avec une séquence d'impulsions écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas. La visualisation de la lumière est impossible sur les séquences d'impulsions écho de gradient ou écho de spin pondérées en T1.

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

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

La Commission souligne l'importance de la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)¹⁷.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Malgré l'absence de données cliniques comparatives, en raison de l'existence d'autres flow-diverters inscrits sur la LPPR, la commission choisit de retenir le comparateur suivant : autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

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

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

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

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

¹⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge des stents flow-diverters SURPASS EVOLVE (15/05/2029).

9. Population cible

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

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

Selon les données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre de flow-diverters (tous flow-diverters confondus)¹⁸ posés entre 2019 et 2023 est décrit dans le tableau ci-dessous.

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre total de flow-diverters	614 à 857	927 à 1 152	1 207 à 1 531	1 093 à 1 444	1 185 à 1 554

Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

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

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du flow-diverter SURPASS ELITE ne peut être estimée. A titre d'information, la population de patients traités par flow-diverters augmente depuis 2019 et est, au maximum, de 1 500 patients en 2023.

¹⁸ Flow diverters pris en charge par l'Assurance Maladie entre 2019 et 2023, à savoir ceux des gammes PIPELINE, SURPASS, SILK, FRED, PHENOX et DERIVO.