

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****CATCHVIEW****Stent retriever****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 8 novembre 2022

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 4 octobre 2022.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 8 novembre 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 novembre 2022.

Demandeur / Fabricant : BALT EXTRUSION (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Au vu du marquage CE de ce dispositif, l'indication retenue est : 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. Le stent retriever CATCHVIEW peut être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée. Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres stents retrieveurs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	3 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – Le rapport de la HAS de 2016 évaluant « la thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire », fondé notamment sur le rapport d'évaluation technologique réalisé par l'EUNEHTA, des méta-analyses et la consultation des organismes professionnels de santé concernés. – Cinq recommandations de sociétés savantes américaines, européennes, japonaises et indiennes, sur la prise en charge des patients ayant un AVC dans les 6 à 24h après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique ; – Deux études contrôlées randomisées non spécifiques : l'étude DEFUSE-3 incluant des patients traités entre 6 à 16h après la dernière fois où le patient était asymptomatique et l'étude DAWN incluant des patients traités entre 6 à 24 h après la dernière fois où le patient était asymptomatique Données spécifiques : L'analyse intermédiaire en sous-groupe des données spécifiques au stent retriever CATCHVIEW à partir de l'étude ETIS (rapport d'étude), ayant inclus 171 patients traités en première ligne avec CATCHVIEW qui ont été appariés avec 617 patients traités par un stent retriever des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP suivis 3 mois.
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
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du stent retriever CATCHVIEW à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents retrievers en pratique courante française. La Commission souhaite que soient évalués 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.
Population cible	La population cible de CATCHVIEW, au vu des données épidémiologiques, des avis d'expert et des plans AVC, serait d'au maximum de 7 900 patients. À titre informatif, la population rejointe calculée au regard du nombre d'actes correspondant à la thrombolyse mécanique (stent retriever et/ou thrombo-aspiration) était de 6 680 en 2021.

Avis 2 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	5
3.4 Acte associé	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	19
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveau d'ASA	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	22
9. Population cible	22
Annexes	23

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 – novembre 2022

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

Tableau 1 : Modèles et références fournis par le demandeur

Modèles	Diamètre du stent déployé	Longueur utile	Longueur du fil de poussée	Références	Taille de cathéter
CATCHVMINI	4 mm	10 mm	200 cm	CATCHVMINI10	0,017 pouces
		15 mm		CATCHVMINI15	
		20 mm		CATCHVMINI20	
CATCHV	5 mm	20 mm		CATCHV20	0,021 pouces
		35 mm		CATCHV35	
CATCHVMAXI	6 mm	30 mm		CATCHVMAXI30	
		40 mm		CATCHVMAXI40	
		50 mm		CATCHVMAXI50	

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

CATCHVIEW se compose des éléments suivants :

- Un stent retriever auto-expansible ;
- Un fil de poussée ;
- Une gaine d'introduction.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Les patients présentant un accident vasculaire cérébral ischémique (AVCi) 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 symptomatique. Le stent retriever doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse. 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.

- Indication historique de la thrombectomie mécanique : « patients sélectionnés dans un délai de 0 à 6h après la dernière fois où le patient a été vu symptomatique » ;

- *Indications retenues au sein des derniers avis de la HAS relatifs aux stents retrievers :*

- « *Patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16h après la dernière fois où le patient a été vu symptomatique et répondant aux critères d'inclusion des études cliniques DEFUSE-3 et DAWN ;*
- « *Patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24h après la dernière fois où le patient a été vu symptomatique et répondant aux critères d'inclusion de l'étude clinique DAWN2. »*

Indications du marquage CE

« CATCHVIEW est conçu pour usage dans le rétablissement du flux sanguin de patients ayant subi un accident vasculaire cérébral ischémique en raison de l'occlusion d'un gros vaisseau intracrânien. Il est indiqué dans le rétablissement du flux sanguin de patients qui ne sont pas admissibles au traitement par activateur tissulaire du plasminogène intraveineux (TPA IV), qui échouent au traitement par TPA IV ou comme traitement supplémentaire à une thérapie TPA IV initiée. Les dispositifs de thrombo embolectomie CATCHVIEW ne doivent être utilisés que par des médecins ayant reçu une formation en neuroradiologie interventionnelle et en traitement d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les « *autres stents retrievers déjà inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications que celles faisant l'objet de la présente demande* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres stents retrievers déjà inscrits sur la LPPR dans les indications revendiquées.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°297), Allemagne.

3.2 Description

Le dispositif CATCHVIEW comporte un stent en nitinol auto-expansible, sur lequel sont disposés des marqueurs radio-opaques en platine/tungstène présentés dans une gaine d'introduction (ou tube introducteur) et attachés à un fil de poussée en nitinol (poussoir).

CATCHVIEW a 3 marqueurs radio-opaques distaux, 1 marqueur radio-opaque sur le poussoir, 1 à 2 marqueurs proximaux et jusqu'à 15 marqueurs radio-opaques additionnels tout le long du corps selon les références. Ces marqueurs permettent d'évaluer la longueur utile du stent.

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 70, 30/06/2022), l'acte associé à l'utilisation du dispositif CATCHVIEW est référencé sous le chapitre « *Désobstruction d'artère intracrânienne* ».

Tableau 2 : Acte associé

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

4. Service 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 Données non spécifiques

Les éléments de preuves sont :

- Le rapport de la HAS de 2016 évaluant « la thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire », fondé notamment sur le rapport d'évaluation technologique réalisé par l'EUNEHTA, des méta-analyses et la consultation des organismes professionnels de santé concernés.
- Cinq recommandations émanant de sociétés savantes américaines, européennes, indiennes et japonaises sur la prise en charge des patients ayant un AVC ont été publiées depuis le rapport d'évaluation technologique de la HAS en 2016¹. Ces recommandations se basent sur les études DEFUSE 3 et DAWN.

¹ HAS. Rapport d'évaluation technologique : Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire. 2016. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/rapport_thrombectomie.pdf [consulté le 05/07/2022]

- L'étude randomisée contrôlée DEFUSE 3², avec collecte prospective des données, multicentrique, en insu et en ouvert, incluant des patients traités entre 6 à 16h après la dernière fois où le patient était asymptomatique.
- L'étude randomisée contrôlée DAWN³ avec collecte prospective des données, multicentrique, randomisée, en ouvert (design adaptatif avec une approche bayésienne), avec une évaluation en aveugle, incluant des patients traités entre 6 à 24 h après la dernière fois où le patient était asymptomatique.

Recommandations

Tableau 3 : synthèse des recommandations

Sociétés savantes	Recommandations
American Heart Association (AHA) / American Stroke Association (ASA) de 2018⁴	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)
European Stroke Organization (ESO / European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) de 2019⁵	Chez les patients avec un AVC ischémique aigu lié à une occlusion d'un gros vaisseau de la circulation antérieure, survenant entre 6 et 24 heures depuis la dernière fois que le patient a été vu asymptomatique et répondant aux critères de sélection de l'étude DEFUSE-3 ou DAWN, la thrombectomie mécanique avec la meilleure prise en charge médicale est recommandée plutôt que le traitement médical seul pour améliorer le résultat fonctionnel (qualité des données modérée, et force des recommandations forte).
Indian College of Radiology and Imaging (ICRI) de 2021⁶	Dans un délai de 6 à 24h, la thrombectomie mécanique est recommandée chez les patients ayant un AVC ischémique de la circulation antérieure lié à une occlusion d'une artère de gros calibre remplissant les critères de sélection des études DEFUSE-3 (6 à 16 heures) ou DAWN (6 à 24 heures), incluant le volume estimé du noyau ischémique (recommandation de grade I, niveau de preuve A).
Japan Stroke Society (JSS) / Japan Neurosurgical Society (JNS) / Japanese Society Neuroendovascular Therapy (JSNET) de 2021⁷	Pour les AVC ischémiques qui semblent être causés par une occlusion aiguë de l'artère carotide interne ou du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne, de plus de 6 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique, la thrombectomie mécanique : Dans les 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique est recommandée, chez les patients ayant un score mRS pré-morbide de 0 ou 1, un score NIHSS ≥10 et un ASPECTS ≥7 sur l'IRM de diffusion (fortement recommandé, grade A)

² Albers GW, Marks MP, Kemp S, Christensen S, Tsai JP, Ortega-Gutierrez S, et al.; DEFUSE 3 Investigators. Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging. *N Engl J Med*. 2018 Feb 22;378(8):708-718. doi: 10.1056/NEJMoa1713973. Epub 2018 Jan 24.

³ Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, Bonafe A, Budzik RF, Bhuva P, et al. ; DAWN Trial Investigators. Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct. *N Engl J Med*. 2018 Jan 4;378(1):11-21.

⁴ Campbell BC V, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. *Stroke* [Internet]. 2016;47(3):798–806. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26888532> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4760381>

⁵ European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. *J Neurointerv Surg*. 2019 Feb 26. pii: neurintsurg-2018-014569. doi: 10.1136/neurintsurg-2018-014569.

⁶ Londhe SR, Gg SK, Keshava SN, Mohan C. Indian College of Radiology and Imaging (ICRI) Consensus Guidelines for the Early Management of Patients with Acute Ischemic Stroke: Imaging and Intervention. *Indian J Radiol Imaging*. 2021 Apr;31(2):400-408.

⁷ Yamagami H, Hayakawa M, Inoue M, Ihara K, Ogasawara K, Toyoda K, Hasegawa Y, Ohata K, Shiokawa Y, Nozaki K, Ezura M, Iwama T; JSS/JNS/JSNET Joint Guideline Authoring Committee. Guidelines for Mechanical Thrombectomy in Japan, the Fourth Edition, March 2020: A Guideline from the Japan Stroke Society, the Japan Neurosurgical Society, and the Japanese Society for Neuroendovascular Therapy. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2021 Mar 15;61(3):163-192.

	Dans un délai de 24h est recommandée pour les patients présentant un mismatch entre le volume du noyau ischémique (imagerie de perfusion CT ou IRM de diffusion) et les déficits neurologiques ou une lésion d'hypoperfusion sur l'imagerie de perfusion (recommandé, grade B).
American Academy of Neurology (AAN) de 2021⁸	En 2015, plusieurs essais marquants (MR CLEAN, ESCAPE, SWIFT PRIME, REVASCAT et EXTEND IA) ont démontré la supériorité clinique de la thrombectomie sur la prise en charge médicale optimale pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux (AVC) à occlusion de gros vaisseaux dans la circulation antérieure. Ces essais ont sélectionné les patients notamment selon la localisation de l'occlusion (occlusion antérieure proximale : carotide interne ou artère cérébrale moyenne) et le délai d'apparition de l'AVC (fenêtre précoce : jusqu'à 6-12 heures). En 2017, les essais DAWN et DEFUSE-3 ont permis d'étendre la fenêtre de traitement jusqu'à 24 heures (recommandation forte, de classe 1A).

Étude DEFUSE 3 (*Endovascular Therapy Following Imaging Evaluation for Ischemic Stroke 3*)

Il s'agit d'une étude multicentrique (38 centres aux États-Unis), à collecte prospective des données, en insu et en ouvert, qui avait pour objectif de comparer l'efficacité du traitement médical seul au traitement médical associé à la thrombectomie mécanique chez des patients ayant un AVC ischémique aigu après occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure (artère carotide interne ou segment M1 de l'artère cérébrale moyenne), avec un mismatch défini par un volume d'ischémie < 70 ml, un rapport tissu hypoperfusé (Tmax ≥ 6s) / zone d'ischémie > 1,8 et un volume de mismatch > 15ml et traitée entre 6 et 16 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique.

Cet essai a été réalisé selon un design adaptatif.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Signes et symptômes en lien avec un diagnostic d'AVC ischémique de la circulation antérieure,
- Age compris entre 18 et 90 ans,
- Score NIHSS initial ≥ 6 et restant ≥ 6 juste avant la randomisation,
- Traitement endovasculaire pouvant être initié dans un délai de 6 à 16h après la dernière fois où le patient était asymptomatique,
- Score mRS ≤ 2 avant l'AVC,
- Imagerie par scanner ou IRM par le logiciel RAPID : volume d'infarctus < 70 ml, volume d'ischémie réversible ≥ 15 ml, ratio du mismatch > 1,8,
- Occlusion de l'artère carotide interne (intracrânienne ou cervicale ; avec ou sans lésion de l'artère cérébrale moyenne en tandem) ou du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne.

Le critère de jugement principal d'efficacité était la distribution des scores mRS à J90 (évalué par un évaluateur certifié ne connaissant pas les groupes de traitements).

Le critère de jugement principal de sécurité était le taux de mortalité à 90 jours et la survenue d'hémorragie⁹ intracrânienne symptomatique dans les 36 heures.

⁸ Jadhav A.P. et al. Indications for Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke: Current Guidelines and Beyond. *Neurology*. 2021 ; 97(20 Suppl 2) : S126-36.

⁹ Une hémorragie intracrânienne symptomatique était définie par une augmentation d'au moins 4 points du score NIHSS associé à une hémorragie intracrânienne visible sur l'imagerie dans les 36 heures après le début des symptômes.

Résultats

Entre mai 2016 et mai 2017, 182 patients étaient randomisés (90 patients dans le groupe traitement médical et 92 patients dans le groupe traitement médical et thrombectomie¹⁰).

Les caractéristiques des patients étaient comparables entre les 2 groupes. Un stent retriever était utilisé chez 74 patients (le nombre de dispositifs TREVO et la génération du dispositif utilisé n'étaient pas précisés), un dispositif de thrombo-aspiration seul chez 25 patients. Seuls 10 patients (11 %) étaient traités par thrombolyse IV dans le groupe traitement médical + thrombectomie mécanique et 8 patients (9%) dans le groupe traitement médical seul.

Trois patients étaient perdus de vue à 90 jours.

Les résultats décrits portent sur une analyse intermédiaire sur un sous-groupe de 182 patients (environ 40% des patients inclus dans DEFUSE 3 avaient des caractéristiques identiques à DAWN).

- Efficacité

Le groupe traitement médical et thrombectomie mécanique était associé à une distribution de scores mRS plus favorable à 90 jours par rapport au groupe traitement médical seul (OR non ajusté = 2,77 ; IC 95 % [1,63 - 4,70] ; $p < 0,001$) (Critère de jugement principal).

- Évènements indésirables

62 évènements indésirables graves étaient rapportés chez 40 (43,5 %) patients dans le groupe traitement médical + thrombectomie et 68 évènements indésirables graves chez 48 (53,3 %) patients dans le groupe traitement médical seul.

Des complications associées au dispositif de thrombectomie étaient rapportées chez 2 patients : une perforation d'un vaisseau induisant une hémorragie sous arachnoïdienne et une augmentation de 3 points du score NIHSS et un vasospasme.

Les principaux résultats sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : Résultat de l'étude DEFUSE 3

	Traitement médical + thrombectomie mécanique (N = 90)	Traitement mé- dical (N = 92)	OR (95 % IC)	P
EFFICACITE				
Critère de jugement principal				
Score de Rankin médian à 90 jours (inter-quartile)	3 (1–4)	4 (3–6)	2,77 (1.63–4.70)§	<0.001
Critère de jugement secondaire				
Indépendance fonctionnelle (mRS 0- 2) n (%)	41 (45)	15 (17)	2.67 (1.60–4.48)	<0.001
SECURITE				

¹⁰ Parmi les 107 patients qui ne répondaient pas aux critères d'imagerie de base, 45 (42 %) ne présentaient pas d'occlusion du vaisseau cible (ICA ou M1) et/ou aucune lésion de perfusion, 45 (42 %) présentaient un large noyau ischémique (noyau >70 ml et/ou ASPECTS <6), 8 (7 %) présentaient une lésion appariée (rapport d'appariement <1,8 et/ou volume d'appariement <15 ml) et 9 (8 %) répondaient à d'autres critères d'exclusion d'imagerie. Parmi les 7 patients qui ne répondaient pas aux seuls critères cliniques, 2 se trouvaient en dehors de la fenêtre temporelle de 6-16 heures, 2 présentaient des symptômes légers (NIHSS <6) et 3 répondaient à d'autres critères d'exclusion cliniques.

Critère de jugement principal Décès à 90 jours	13 (14)	23 (26)	0.55 (0.30–1.02)	0.05
Critère de jugement principal Hémorragie intracrânienne symptoma- tique	6 (7)*	4 (4)**	1.47 (0.40–6.55)	NS
Dégradation neurologique précoce	8 (9)	11 (12)	0.71 (0.30–1.69)	NS
Hématome intraparenchymateux type 2	8 (9)	3 (3)	2.61 (0.73–14.69)	NS
IMAGERIE				
Augmentation du volume médian de la zone d'ischémie entre l'inclusion et 24h (ml) (interquartile)	23 (10–75)	33 (18–75)	-	NS
Reperfusion > 90 % à 24h (interquartile)	59/75 (79)	12/67 (18)	4.39 (2.60–7.43)	<0.001
Recanalisation complète à 24 h (interquartile)	65/83 (78)	14/77 (18)	4.31 (2.65–7.01)	<0.001
Score TIC1 2b-3	69/91 (76)	-	-	-

§ OR non ajusté. OR avec ajustement en fonction des facteurs de stratification était de 3.36 (95% CI, 1.96 to 5.77; P<0.001).

*5 patients sont décédés **2 patients sont décédés

L'analyse en sous-groupe a été réalisée chez 182 patients. La première analyse intermédiaire était prévue pour 200 patients évalués à 90 jours. La puissance de cette analyse est ainsi inférieure à celle prévue. Les patients inclus avaient un infarctus de petite taille avec un mismatch à l'imagerie.

Étude DAWN (spécifique des stents retrievers de la gamme TREVO)

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, randomisée, en ouvert (design adaptatif avec une approche bayésienne), avec une évaluation en aveugle, qui avait pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance de la thrombectomie associée à un traitement médical au traitement médical seul chez des patients ayant un AVC ischémique aigu après occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure (artère carotide interne ou segment M1 de l'artère cérébrale moyenne ou les 2), avec un mismatch radio-clinique et traitée entre 6 et 24 heures après le début des symptômes.

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Signes cliniques et symptômes consistant avec le diagnostic d'AVC ischémique à la phase aigüe et patients appartenant à l'un des groupes suivants :
- Échec de la thrombolyse IV (occlusion persistante après 60 minutes),
- Contre-indications à la thrombolyse IV.
- Occlusion de l'artère carotide interne et/ou du segment M1 de l'artère cérébrale moyenne, moins de 1/3 de l'artère cérébrale moyenne impliquée ;
- Traitement dans les 6 à 24 heures après le dernier moment où le patient était asymptomatique ;
- NIHSS ≥ 10 à l'inclusion (mesuré dans l'heure pendant laquelle était évaluée la zone nécrosée) ;
- Age ≥ 18 ans ;
- Espérance de vie d'au moins 6 mois ;

- Score de Rankin avant l'inclusion 0 ou 1 ;
 - Mismatch (décalage entre les symptômes et la taille de la lésion) radio-clinique défini en fonction de l'âge, du score NIHSS et du volume d'ischémie évalué sur un scanner de perfusion ou IRM (logiciel RAPID) :
- Groupe A : Patients ≥ 80 ans ; avec un score NIHSS ≥ 10 et un volume d'ischémie < 21 ml,
 - Groupe B : âge < 80 ans avec un score NIHSS ≥ 10 et volume d'ischémie < 31 ml,
 - Groupe C : âge < 80 ans, NIHSS ≥ 20 et volume d'ischémie entre 31 et 51 ml.

Le critère de jugement principal associait le nombre de patients ayant un score de Rankin 0-2 à 90 jours au score de Rankin pondéré par l'utilité (utility weighted mRS) qui évaluait la probabilité que l'utilisation du stent retriever de la gamme TREVO (TREVO PROVUE et XP PROVUE) augmentait le score de Rankin attendu par rapport au traitement médical seul. Le taux de succès était défini par une probabilité supérieure à 0,986. La puissance de l'étude était de 86 %.

Résultats

Entre septembre 2014 et février 2017, 206 patients étaient inclus : 107 patients dans le groupe thrombectomie associé à un traitement médical et 99 patients dans le groupe traitement médical. Les caractéristiques des patients sont décrites dans le résumé tabulé en annexe.

Les 2 groupes étaient comparables sauf pour la présence plus élevée de fibrillation atriale et d'AVC au réveil dans le groupe thrombectomie et plus de patients traités par thrombolyse IV dans le groupe contrôle. Cette étude a été arrêtée en raison des résultats positifs dans le groupe thrombectomie. Les résultats décrivent l'analyse à 31 mois.

- Efficacité

La thrombectomie était réalisée chez 105/107 patients. Une angioplastie de la carotide ipsilatérale était effectuée chez 3 patients. Le dispositif utilisé était un stent retriever de la gamme TREVO pour 102 patients.

Les résultats d'efficacité sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5 : Résultats d'efficacité de l'étude DAWN

	Thrombectomie mécanique + traitement médical (N = 107)	Traitement médical (N = 99)	Différence absolue (95 % IC\$)	Différence ajustée (95% IC\$)	Probabilité de supériorité à postériori
Critère de jugement principal					
Score d'utilité pondérée du score de Rankin (mRS) à 90 jours	5.5 $\pm$ 3.8 [4,8 – 6,2]	3.4 $\pm$ 3.1 [2,7 – 4,0]	2.1 (1.2–3.1)	2.0 (1.1–3.0)	> 0,999
Indépendance fonctionnelle (mRS 0- 2) n (%)	52 (49)	13 (13)	36 (24–47)	33 (21–44)	>0,999

\$IC intervalle de crédibilité. α défini par une diminution ≥ 10 points par rapport à l'inclusion du score NIHSS ou score NIHSS 0 ou 1 à 5-7 jours ou à la sortie de l'hôpital

- Sécurité

Les taux d'événements indésirables graves ne différaient pas entre les groupes de traitement. Le taux de dégradation neurologique était inférieur dans le groupe thrombectomie (14%) par rapport au groupe contrôle (26%).

Trente-six événements indésirables liés au dispositif ou à la procédure étaient rapportés, parmi ceux-ci 5 événements étaient considérés comme graves : 1 œdème pulmonaire, 1 pseudo anévrisme vasculaire, 1 œdème cérébral, un AVC hémorragique, 1 hémorragie sous-arachnoïdienne.

Les résultats relatifs à la sécurité sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6 : Événements indésirables de l'étude DAWN

	Thrombectomie mécanique + traitement médical (N = 107)	Traitement médical (N = 99)	Différence absolue (95 % IC)	Risk ratio (IC 95 %)
Décès liés à l'AVC à 90 jours, n (%)	17 (16)	18 (18)	-2 (-13 to 8)	1 (1 to 2)
Décès toutes causes à 90 jours, n (%)	20 (19)	18 (18)	1 (-10 to 11)	1 (1 to 2)
Hémorragie intracrânienne symptomatique à 24 heures, n (%)	6 (6)	3 (3)	3 (-3 to 8)	2 (1 to 7)

Les résultats d'efficacité mettent en évidence chez les patients sélectionnés un score mRS ≤ 2 mesuré à 90 jours après l'AVC meilleur chez les patients traités par thrombectomie par rapport au patient sans thrombectomie. Traiter 2 patients par thrombectomie permet d'améliorer le score de handicap pour l'un d'entre eux et traiter 2,8 patients permet de gagner l'indépendance fonctionnelle d'un patient.

Les patients inclus avaient un infarctus de petite taille (7,6 ml dans le groupe thrombectomie versus 8,9 ml dans le groupe traitement médical) avec un mismatch radio clinique.

Les études DAWN3 et DEFUSE 3 ont pour principale limite l'arrêt prématuré de l'étude à la première analyse intermédiaire pouvant ainsi surestimer l'effet du traitement.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Étude ETIS (Endovascular Treatment in Ischemic Stroke follow-up Evaluation) (version 4 du 19/06/2020 du protocole général de l'étude ETIS - rapport d'étude du 03/02/2022 des résultats intermédiaires spécifiques au dispositif CATCHVIEW – publication non fournie)

Il s'agit des résultats intermédiaires de l'analyse en sous-groupe des données spécifiques au stent retriever CATCHVIEW à partir de l'étude ETIS chez des patients sélectionnés dans un délai de 0 à 6 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

L'étude ETIS française multicentrique, avec collecte prospective des données non randomisée avait pour objectif d'évaluer les résultats cliniques et les différents facteurs (clinique, imagerie, biomarqueurs plasmatiques à l'inclusion) qui pourraient affecter les résultats cliniques.

Les critères d'inclusion étaient :

- Patients âgés de plus de 18 ans,
- Patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe imputable à l'occlusion proximale d'un vaisseau éligible à un traitement (fibrinolyse (optionnelle) et/ou traitement endovasculaire),

- Aucune valeur extrême en termes de score NIHSS fixée à l'inclusion.

Le critère de jugement principal de l'étude générale ETIS était le score de Rankin modifié à 3 mois (évaluation en aveugle au cours d'un entretien en tête à tête ou par téléphone).

L'objectif de cette analyse spécifique est de déterminer la non-infériorité de CATCHVIEW par rapport aux stents retrieveurs existants SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP (modèles non précisés) pour obtenir une reperfusion réussie après une thrombectomie de première ligne. L'extraction de la base a été réalisée le 7 octobre 2020.

Cette analyse comprend un total de 1 395 patients ayant subi un AVCi aigu et traités par CATCHVIEW (n=172) ou par un stent retrieveur des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP (n=1 223) dans 13 centres français (sur les 31 centres prévus dans l'étude ETIS). L'analyse des données est effectuée après appariement par scores de propension (matching) pour tenir compte de l'absence de randomisation des patients de l'étude pour leur traitement. Après appariement avec score de propension et prise en compte des données manquantes par imputations multiples, 171 patients traités en première ligne avec CATCHVIEW ont été appariés avec 617 patients traités par un stent retrieveur des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP. Le suivi est de 3 mois.

Le critère principal est le succès de la recanalisation, défini par un score mTICI 2b-3.

Les critères de jugement secondaires évaluent principalement :

- La survenue d'une hémorragie intracrânienne symptomatique dans les 24 à 48h suivant l'intervention ;
- L'autonomie fonctionnelle excellente/favorable, évaluée par le score mRS ;
- Le délai d'intervention avant recanalisation ;
- L'évolution du score NIHSS après l'intervention ;
- La mortalité de toute cause ;
- Les complications peropératoires.

La non-infériorité de CATCHVIEW par rapport aux autres stents est évaluée en estimant l'intervalle de confiance unilatéral à 95% de la différence absolue du taux de reperfusion réussie après la stratégie de première ligne (critère d'évaluation principal). La non-infériorité en termes de critère principal (taux de recanalisation défini par un score mTICI 2b-3) est établie si la limite inférieure de l'intervalle de confiance est supérieure à -10% (sur la base des résultats de l'essai clinique SWIFT¹¹ spécifique du dispositif SOLITAIRE FR).

Les caractéristiques des patients à l'inclusion avant appariement présentent des différences significatives, en particulier sont observées pour le score mRS avant l'AVC et pour la cause présumée de l'AVC (taux plus faible de patients traités avec une athérosclérose des grandes artères dans le groupe CATCHVIEW) (différence absolue standardisée >20%). Une différence toujours significative est observée concernant le mRS pré-AVC à l'inclusion (score mRS 2-3 dans le groupe CATCHVIEW = 21,0 % vs groupe SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP = 17,7 % - différence standardisée absolue = 10,5%), ainsi que concernant le traitement endovasculaire : traitement avec un cathéter guide à ballonnet (groupe CATCHVIEW : 18% vs groupe SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP : 27,1% - différence standardisée absolue = 20,7%) et traitement avec cathéter d'aspiration (groupe CATCHVIEW : 88,9 % vs groupe SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP : 81,3 % - différence standardisée absolue = 21,1%).

Concernant le critère principal après l'appariement par score de propension, le taux de reperfusion (mTICI 2b-3) réussi à la fin de la stratégie de première ligne est satisfait à 73,9% (127/171 patients)

¹¹ Saver J.L. et al. Solitaire flow restoration device versus the Merci Retriever in patients with acute ischaemic stroke (SWIFT): a randomised, parallel-group, non-inferiority trial. Lancet. 2012 ; 380(9849) : 1241-9.

dans le groupe CATCHVIEW et à 76,2% (470/617 patients) dans le groupe standard avec les gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP (différence absolue de -2,3%, limite inférieure de l'intervalle de confiance de -7,0% > -10% ; $p = 0,97(0,89 - 1,05)$).

Tableau 7 : résultats observés dans l'analyse intermédiaire spécifique à CATCHVIEW à partir de l'étude ETIS

	CATCHVIEW N = 171	SOLITAIRE/ TREVO/ EMBOTRAP N = 617	Différence de risque absolue (CI unilatéral 95%)
Taux de reperfusion réussi mTICI 2b/3 Après l'appariement par score de propension	(127/171 patients) 73,9% (67,3 – 80,6)	(470/617 patients) 76,2% (72,3 – 80,2)	-2,3% (-7,0 - ∞) > -10 $p = 0,97(0,89 - 1,05)$

Concernant les critères secondaires après appariement par score de propension,

- 41,5% des patients traités avec CATCHVIEW présentent une reperfusion mTICI 3 après la première ligne meilleure et 35,4% patients traités par un autre stent retriever des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP (risques relatifs appariés de 1,19 ; 1,02 – 1,38). À la fin de la procédure, 92,4% des patients traités avec CATCHVIEW présentent une reperfusion mTICI 2b/3 et 84,4% patients traités par un autre stent retriever des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP (risques relatifs appariés de 1,09 ; 1,03 – 1,15).
- 47,8% des patients traités par CATCHVIEW présentent une indépendance fonctionnelle (score mRS) favorable lors de la visite de suivi à 3 mois et 37,7% des patients traités par un autre stent des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP (risque relatif apparié de 1,27 ; 1,03 – 1,55). Une amélioration neurologique précoce, définie comme une diminution du score NIHSS à 24 heures ≥ 4 ou à 24 heures de 0-1, s'observe chez 54,5% des patients traités par CATCHVIEW et 48,3% des patients traités par un autre stent des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP (risque relatif apparié de 1,13 ; 0,96 – 1,31).

Les résultats sont issus d'une analyse en sous-groupe du registre exhaustif français ETIS. À l'issue de cette analyse, CATCHVIEW est observé non inférieur à SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP en termes de taux de reperfusion réussi mTICI 2b/3 après l'appariement par score de propension.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables observés dans l'analyse intermédiaire en sous-groupe des données spécifiques au stent retriever CATCHVIEW à partir de l'étude ETIS

Une détérioration neurologique précoce, définie comme une augmentation du NIHSS ≥ 4 entre le début de l'étude et 24 heures, s'observe chez 12,4% des patients traités par CATCHVIEW et 19,6% des patients traités par un autre stent des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP.

Les taux de survenue d'hématome du parenchyme, d'hémorragie intracrânienne symptomatique et de complications procédurales sont respectivement de 10,2%, 7,7% et 7,6% dans le groupe CATCHVIEW et de 15,7%, 10,7% et 8,9% dans le groupe des autres stents retrievers SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP. L'incidence des décès toute cause est de 24,3% à 90 jours dans le groupe CATCHVIEW et de 28,5% dans le groupe contrôle.

Tableau 8 : Événements indésirables observés dans l'analyse intermédiaire de l'étude ETIS spécifique au stent retriever CATCHVIEW

Critère	Groupe CATCHVIEW N=171	Groupe contrôle N=617
Hémorragie intracrânienne	73 (42,7)	268 (43,4)
Hématome du parenchyme	18 (10,2%)	97 (15,7%)
Hémorragie intracrânienne symptomatique	13 (7,7%)	66 (10,7%)
Mortalité toutes causes confondues à 3 mois	42 (24,3%)	176 (28,5%)
Détérioration neurologique précoce	21 (12,4%)	121 (19,6%)
Complications procédurales	13 (7,6%)	55 (8,9%)

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 0,05% d'évènements par rapport aux nombres d'unités distribuées entre 2018 et 2021 dans le monde dont aucun en France.

4.1.1.4 Données manquantes

Les données permettant de préciser les critères d'éligibilité (clinique, imagerie) des patients à la thrombectomie sont manquantes.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données disponibles et analysées sont les suivantes :

- Cinq recommandations de sociétés savantes américaines, européennes, japonaises et indiennes, sur la prise en charge des patients ayant un AVC dans les 6 à 24h après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique ;
- Deux études contrôlées randomisées non spécifiques : l'étude DEFUSE-3² incluant des patients traités entre 6 à 16h après la dernière fois où le patient était asymptomatique et l'étude DAWN³ incluant des patients traités entre 6 à 24 h après la dernière fois où le patient était asymptomatique ;
- Les résultats intermédiaires de l'analyse en sous-groupe des données spécifiques au stent retriever CATCHVIEW à partir de l'étude ETIS chez des patients sélectionnés dans un délai de 0 à 6 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

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 administré¹².

- 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)¹³.
- 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 consensus¹⁴ ESO-Karolinska Stroke Update 2014 des trois sociétés savantes, l'European Stroke Organisation (ESO), l'European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) et l'European Society of Neuroradiology (ESNR), à la suite des publications et présentations des résultats des études MR CLEAN, EXTEND-IA, ESCAPE, SWIFT-PRIME et THRACE.

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

Les recommandations françaises sont les suivantes :

« La Thrombectomie Mécanique (TM) est recommandée à la phase aiguë dans le traitement de l'AVC jusqu'à 6 heures après le début des symptômes chez les patients qui présentent une occlusion proximale des artères cérébrales (OPAC) (carotide, cérébrale moyenne, tronc basilaire). (Grade A, Niveau 1a)

La TM est réalisée en complément de la thrombolyse intraveineuse (TIV) lorsqu'elle est indiquée (4h30) ou d'emblée en cas de contre-indications à la TIV (Grade A, Niveau 1a).

La décision de réaliser une TM ne doit pas retarder la réalisation de la TIV. De même, la réalisation de la TIV ne doit pas retarder la TM (Grade A, Niveau 1a).

La TM doit être réalisée le plus rapidement possible dès que son indication a été posée (Grade A, Niveau 1a).

La décision d'entreprendre une TM doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins : 1°) un neurologue et/ou médecin compétent en pathologie neurovasculaire ; 2°) un neuroradiologue interventionnel qualifié (Grade C, Niveau 5).

La TM doit être réalisée dans un établissement disposant d'un centre de neuroradiologie interventionnelle autorisé dans le cadre du SIOS en cours et d'une unité neurovasculaire. (Grade C, Niveau 5)

La TM doit être réalisée par un neuroradiologue interventionnel entraîné et expérimenté, répondant aux conditions d'autorisation définies par l'arrêté du 15 mars 2010 (art. D.6124149 du code de Santé Publique) (Grade B, Niveau 2b).

¹² 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>

¹³ 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.

¹⁴ 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.

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 recanalisation 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*¹⁵. Ces recommandations préconisent :

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

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

Les recommandations de l'ESMINT¹⁶ 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

¹⁵ Campbell BC V, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. *Stroke* [Internet]. 2016;47(3):798–806. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26888532> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4760381>

¹⁶ 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..

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).

Au vu des données, la Commission estime que les stents retrievers ont une place dans la stratégie thérapeutique pour la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stent retriever CATCHVIEW dans la prise en charge de patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24h après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

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

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

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

Tableau 9 : 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. Chaque année, environ 130 000

personnes sont victimes d'un AVC dont 40 000 décèdent de ses suites ; 30 000 gardent des séquelles lourdes¹⁷.

L'AVC est 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, environ 400 000 personnes ont subi un AVC, soit 0,6 % de la population générale et l'incidence annuelle serait de 113/100 000 nouveaux cas par an soit approximativement 130 000 nouveaux AVC^{18,19,20,21,22}. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

4.2.3 Impact

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

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et au vu du marquage CE de ce dispositif, l'indication retenue est :

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.

¹⁷ Haute Autorité de Santé. Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral. Campagne 2017 – Données 2016 Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-12/rapport_avc_2017.pdf

¹⁸ Haute Autorité de Santé. Rééducation à la phase chronique de l'AVC de l'adulte : pertinence, indications et modalités. 2022.

¹⁹ Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral. Pertinence des parcours de rééducation/réadaptation après la phase initiale de l'AVC. Note de problématique. 2019

²⁰ Haute Autorité de Santé. Organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique. 2018

²¹ Haute Autorité de Santé. Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral. Campagne 2017 – Données 2016. 2017.

²² Béjot Y, Touzé E, Jacquin A, Giroud M, Mas JL. Épidémiologie des accidents vasculaires cérébraux. Méd Sci 2009;25(8-9):727-32

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.

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

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

**Occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; mismatch radio-clinique : âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 10 et volume de nécrose 0–30 ml ou âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 20 et volume de nécrose 31–51 ml ou âge ≥ 80 ans and NIHSS score ≥ 10 and volume de nécrose 0–20 ml.

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, « activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie » ou, à compter du 1er juin 2023, « 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 décrets²³ 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, 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 certifié.

L'arrêté du 10 janvier 2022 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, à savoir 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire).

²³ Les décrets n°2022-21, n°2022-22 et arrêté du 10 janvier 2022 entrent en vigueur à compter du 1er juin 2023. Les décrets n°2007-366, n°2007-367 et arrêté du 19 mars 2007 seront abrogés à la même date.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

Chez les patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe en rapport avec une occlusion d'une artère de gros calibre :

- Dans un délai de 6 heures après le début des symptômes :

Les résultats de l'analyse en sous-groupe du registre ETIS montrent la non-infériorité de CATCHVIEW par rapport à SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP en termes de taux de reperfusion (mTICI 2b-3) réussi à la fin de la stratégie de première ligne (après appariement par score de propension et gestion des données manquantes).

- Dans un délai entre 6 et 24 heures après le début des symptômes :

En l'absence de données spécifiques au stent retriever CATCHVIEW, la Commission accepte l'extrapolation des études DAWN et DEFUSE-3 au stent retriever CATCHVIEW. Ces deux essais contrôlés randomisés de DEFUSE-3 et DAWN rapportaient chez respectivement 182 patients et 206 patients :

- une amélioration des résultats fonctionnels sur l'échelle de Rankin à 90 jours dans le groupe thrombectomie associé au traitement médical seul par rapport au traitement médical seul : OR : 2,8 [1,63 – 4,70] ($p < 0.0001$) ainsi qu'un pourcentage significativement plus élevé de patients fonctionnellement indépendants (score sur l'échelle de Rankin modifiée entre 0 et 2) de 45,5 % vs 17%, $p < 0,001$, dans l'étude DEFUSE-3 ;
- et un pourcentage de patients significativement plus élevé de patients fonctionnellement indépendants (score sur l'échelle de Rankin modifiée entre 0 et 2) de 49 % vs 13%, $p > 0,999$ dans l'étude DAWN.

Dans ces indications, aucune donnée ne compare CATCHVIEW aux stents retrievers actuellement pris en charge sur la LPPR.

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

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

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du stent retriever CATCHVIEW à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents retriever en pratique courante française.

La Commission souhaite que soient évalués 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.

8. Durée d'inscription proposée

3 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du stent retriever CATCHVIEW.

La population cible est celle des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après le début des symptômes et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN et DEFUSE-3.

En France, l'incidence annuelle des AVC est de 113/100 000 personnes tout âge confondu, soit approximativement 130 000 nouveaux AVC par an dont 85% sont d'origine ischémique²⁴, soit 110 500 patients par an présentant un infarctus cérébral.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles²⁵. En 2016, environ 14,2% des patients bénéficiaient d'une thrombolyse IV²¹, 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)²⁶, 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% patients éligibles à la thrombolyse IV ont une occlusion d'une artère de gros calibre²⁷ soit environ 7 900 patients, ce qui représente la population cible des stents retrievers 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 un délai de 24 heures après le début des symptômes ne peut pas être estimée.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisé dans les établissements publics et privés, était de 6 680 en 2021.

Code	Libellé	2017	2018	2019	2020	2021
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	1 460	5 886	6 647	6 195	6 680

La population cible de CATCHVIEW, au vu des données épidémiologiques, des avis d'expert et des plans AVC, serait d'au maximum de 7 900 patients.

À titre informatif, la population rejointe calculée au regard du nombre d'actes correspondant à la thrombolyse mécanique (stent retriever et/ou thrombo-aspiration) était de 6 680 en 2021.

²⁴Ministère de la santé et de la prévention. Les signes de l'AVC. Mis à jour le 20/12/2021. [Les signes de l'AVC - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](https://sante.gouv.fr/les-signes-de-l-avc) [consulté le 25/10/2022]

²⁵Ministère 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

²⁶European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe. [sap-french-s.pdf \(eso-stroke.org\)](https://www.eso-stroke.org/sap-french-s.pdf) [consulté le 25/10/2022]

²⁷Smith 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.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Résultats intermédiaires de l'analyse en sous-groupe des données spécifiques au stent retriever CATCHVIEW à partir de l'étude ETIS (version 4 du 19/06/2020 du protocole général de l'étude ETIS - rapport d'étude du 03/02/2022 des résultats intermédiaires spécifique au dispositif CATCHVIEW – publication non fournie)
Type de l'étude	Étude multicentrique, comparative, non randomisée.
Date et durée de l'étude	Approbation du comité d'éthique : 24/04/2018 Premiers patients rétrospectifs / prospectifs : 13/12/2011 / 28/06/2018 Date de fin théorique de l'étude : 2026 Suivi des patients : 3 mois.
Objectif de l'étude	Objectif global de l'étude ETIS : évaluer les résultats cliniques et les différents facteurs (cliniques, imagerie, biomarqueurs plasmatiques de base) qui peuvent affecter ces résultats cliniques, tels que les systèmes de soins, associés à l'utilisation de CATCHVIEW chez les patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique (AVCi) aigu. Objectif de la cohorte française « CATCHVIEW vs Standard Stent Retrievers (SSR) cohort » : Déterminer la non-infériorité de CATCHVIEW par rapport aux stents retrievers existants (dispositifs standards, approuvés par les autorités) pour obtenir une reperfusion réussie après une thrombectomie de première ligne.
Méthode	
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : Age $\geq$ 18 ans ; AVCi aigu avec occlusion proximale du vaisseau cible.
Cadre et lieu de l'étude	31 centres en France.
Produits étudiés	CATCHVIEW vs. stent retriever des gammes TREVO, EMBOTRAP et SOLITAIRE
Critère de jugement principal	Efficacité : succès de la recanalisation, défini par un score mTICI 2b-3 après au moins 3 passages du dispositif de première intention avant l'utilisation d'un autre dispositif (traitement de secours).
Critères de jugement secondaires	Taux de patients obtenant une revascularisation réussie (mTICI 2b-3) à la fin du traitement endovasculaire ; Taux de patients obtenant une revascularisation quasi-complète (mTICI 2c-3) à la fin du traitement endovasculaire ; Taux de patients obtenant une revascularisation complète (mTICI 3) à la fin du traitement endovasculaire ; Taux de patients présentant une autonomie fonctionnelle favorable (mRS 0-2 ou égal au mRS pré-AVC) à 90 jours ; Taux de patients présentant une autonomie fonctionnelle excellente (mRS 0-1 ou égal au mRS pré-AVC) à 90 jours ; Taux de patients présentant une amélioration neurologique précoce (diminution de > 4 points ou plus sur le NIHSS à 24h, ou un NIHSS égal à 0 ou 1 à 24h) ; Nombre de patients présentant une hémorragie intracrânienne dans les 24-48 heures suivant la procédure ; Nombre de patients présentant un hématome parenchymateux dans les 24-48 heures suivant la procédure ; Nombre de cas d'hémorragie intracrânienne symptomatique (s-ICH) dans les 24-48 heures suivant la procédure et de détérioration neurologique (augmentation de 4 points ou plus sur le NIHSS) à 24 heures (-8/+12 heures) après la procédure ; Nombre de patients présentant une détérioration neurologique (augmentation de 4 points ou plus sur le NIHSS) à 24 h (-8/+12 h) après la procédure ; Nombre de patients présentant au moins une complication procédurale (embolie sur un nouveau territoire vasculaire, dissection du vaisseau, perforation du vaisseau, spasme du vaisseau) ; Taux de décès (toutes causes confondues) dans les 90 jours suivant l'intervention.
Taille de l'échantillon	Non applicable.
Méthode de randomisation	Non applicable.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse des données effectuée après appariement par scores de propension pour tenir compte de l'absence de randomisation des patients de l'étude pour leur traitement. Critère de jugement principal :

Non-infériorité de CATCHVIEW par rapport aux autres stents évaluée en estimant l'intervalle de confiance unilatéral à 95% de la différence absolue du taux de reperfusion réussie après la stratégie de première ligne.

Non-infériorité établie si la limite inférieure de l'intervalle de confiance est supérieure à -10% (marge définie sur la base des résultats de l'essai clinique SWIFT).

Seuil de significativité statistique de 0,05.

Résultats			
Nombre de sujets analysés	172 patients traités avec CATCHVIEW versus 1 223 patients traités avec un stent retrieveur des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP. Après appariement avec score de propension (imputations multiples), 171 patients traités en première ligne avec CATCHVIEW ont été appariés avec 617 patients traités par un stent retrieveur des gammes SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP.		
Durée du suivi	3 mois		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Principales caractéristiques des patients à l'inclusion avant appariement :		
	Critère	CATCHVIEW	Groupe contrôle
	Age (années)	72,7 ± 14,4	72,1 ± 14,3
	Hommes	80/172 (46,5%)	585/1218 (48,0%)
	Hypertension	109/168 (64,9%)	767/1201 (63,9%)
	Diabète	32/167 (19,2%)	200/1201 (16,7%)
	Hypercholestérolémie	57/167 (34,1%)	353/1196 (29,5%)
	Tabagisme actif	35/162 (21,6%)	173/1162 (14,9%)
	Coronaropathie	40/165 (24,2%)	207/1194 (17,3%)
	Antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire	27/164 (16,5%)	194/1186 (16,2%)
	Score mRS avant AVC de 0	103/162 (63,6%)	899/1149 (78,2%)
	Score mRS avant AVC de 1	22/162 (13,6%)	106/1149 (9,2%)
	Score mRS avant AVC de 2	17/162 (10,5%)	58/1149 (5,0%)
	Score mRS avant AVC de 3	18/162 (11,1%)	61/1149 (5,3%)
	Score mRS avant AVC >3	2/162 (1,2%)	25/1149 (2,2%)
	NIHSS à l'admission	15 (10-20)	17 (12-20)
	ASPECTS à l'admission	8 (6-9)	8 (6-9)
	Occlusion au niveau de la branche M1 de l'artère cérébrale moyenne	96/172 (55,8%)	758/1223 (62,0%)
	Occlusion au niveau de la branche M2 de l'artère cérébrale moyenne	48/172 (27,9%)	244/1223 (20,0%)
	Occlusion au niveau de l'artère carotide interne intracrânienne	28/172 (16,3%)	221/1223 (18,1%)
Les valeurs sont exprimées en nombre/total, nombre (%), moyenne ± écart-type ou médiane (25e à 75e percentiles).			
Les caractéristiques des patients à l'inclusion avant appariement présentent des différences significatives en particulier sont observées pour le score mRS avant l'AVC et pour la cause présumée de l'AVC (taux plus faible de patients traités avec une athérosclérose des grandes artères dans le groupe CATCHVIEW) (différence absolue standardisée >20%). Une différence toujours significative est observée concernant le mRS pré-AVC à l'inclusion (score mRS 2-3 dans le groupe CATCHVIEW = 21,0 % vs groupe SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP = 17,7 % - différence standardisée absolue = 10,5%), ainsi que concernant le traitement endovasculaire : traitement avec un cathéter guide à			

	ballonnet (groupe CATCHVIEW : 18% vs groupe SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP : 27,1% - différence standardisée absolue = 20,7%) et traitement avec cathéter d'aspiration (groupe CATCHVIEW : 88,9 % vs groupe SOLITAIRE/TREVO/EMBOTRAP : 81,3 % - différence standardisée absolue = 21,1%).																																															
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Après appariement, critère satisfait chez 73,9% des patients du groupe CATCHVIEW et chez 76,2% des patients du groupe contrôle (différence absolue de -2,3% - limite inférieure de l'IC unilatéral à 95% de la différence absolue -7,0% (> -10%). L'analyse a également été réalisée sans ajustement, ainsi que sur la population « propensity score weighting using overlap weights » (tableau ci-dessous). <table><tr><th>Taux de reperfusion réussi mTICI 2b/2c/3</th><th>CATCHVIEW N = 171</th><th>SOLITAIRE/ TREVO/ EMBOTRAP N = 617</th><th>Différence de risque absolue (CI unilatéral 95%)</th></tr><tr><td>Après l'appariement par score de propension</td><td>73,9% (67,3 – 80,6)</td><td>76,1% (72,3 – 80,2)</td><td>-2,3 (-7,0 - ∞)</td></tr><tr><td>Sans ajustement</td><td>74,1% (67,4 – 80,7)</td><td>76,1% (73,5 – 78,6)</td><td>-2,0 (-9,0 - ∞)</td></tr><tr><td>Ajustement par « propensity score weighting using overlap weights »</td><td>74,3% (67,1 – 81,5)</td><td>76,6% (69,6 – 83,6)</td><td>-2,2 (-8,2 - ∞)</td></tr></table>				Taux de reperfusion réussi mTICI 2b/2c/3	CATCHVIEW N = 171	SOLITAIRE/ TREVO/ EMBOTRAP N = 617	Différence de risque absolue (CI unilatéral 95%)	Après l'appariement par score de propension	73,9% (67,3 – 80,6)	76,1% (72,3 – 80,2)	-2,3 (-7,0 - ∞)	Sans ajustement	74,1% (67,4 – 80,7)	76,1% (73,5 – 78,6)	-2,0 (-9,0 - ∞)	Ajustement par « propensity score weighting using overlap weights »	74,3% (67,1 – 81,5)	76,6% (69,6 – 83,6)	-2,2 (-8,2 - ∞)																												
Taux de reperfusion réussi mTICI 2b/2c/3	CATCHVIEW N = 171	SOLITAIRE/ TREVO/ EMBOTRAP N = 617	Différence de risque absolue (CI unilatéral 95%)																																													
Après l'appariement par score de propension	73,9% (67,3 – 80,6)	76,1% (72,3 – 80,2)	-2,3 (-7,0 - ∞)																																													
Sans ajustement	74,1% (67,4 – 80,7)	76,1% (73,5 – 78,6)	-2,0 (-9,0 - ∞)																																													
Ajustement par « propensity score weighting using overlap weights »	74,3% (67,1 – 81,5)	76,6% (69,6 – 83,6)	-2,2 (-8,2 - ∞)																																													
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<table><tr><th>Critères</th><th>Groupe CATCHView N = 171</th><th>Groupe contrôle N = 617</th><th>Risque relatif</th></tr><tr><td colspan="4">Reperfusion après la première ligne</td></tr><tr><td>mTICI 2c/3</td><td>95 (55,2)</td><td>338 (54,8)</td><td>1,02 (0,88 – 1,19)</td></tr><tr><td>mTICI 3</td><td>71 (41,5)</td><td>219 (35,4)</td><td>1,19 (1,02 – 1,38)</td></tr><tr><td colspan="4">Reperfusion à la fin de la procédure</td></tr><tr><td>mTICI 2b/2c/3</td><td>159 (92,4)</td><td>520 (84,4)</td><td>1,09 (1,03 – 1,15)</td></tr><tr><td colspan="4">Autonomie fonctionnelle</td></tr><tr><td>mRS à 3 mois</td><td>3 (1-5)</td><td>3 (2-6)</td><td>(odds ratio)1,42 (1,01 – 1,97)</td></tr><tr><td>Résultats favorables (mRS à 3 mois de 0 à 2 ou égal à celui mesuré à l'inclusion)</td><td>82 (47,8%)</td><td>233 (37,7%)</td><td>1,27 (1,03 – 1,55)</td></tr><tr><td>Résultats excellents (mRS à 3 mois de 0 à 1 ou égal à celui mesuré à l'inclusion)</td><td>60 (35,1%)</td><td>159 (25,8%)</td><td>1,36 (1,00 – 1,85)</td></tr><tr><td>Amélioration neurologique précoce (diminution du score NIHSS à 24h ≥4 ou score à 24h de 0-1)</td><td>94 (54,5%)</td><td>298 (48,3%)</td><td>1,13 (0,96 – 1,31)</td></tr></table>				Critères	Groupe CATCHView N = 171	Groupe contrôle N = 617	Risque relatif	Reperfusion après la première ligne				mTICI 2c/3	95 (55,2)	338 (54,8)	1,02 (0,88 – 1,19)	mTICI 3	71 (41,5)	219 (35,4)	1,19 (1,02 – 1,38)	Reperfusion à la fin de la procédure				mTICI 2b/2c/3	159 (92,4)	520 (84,4)	1,09 (1,03 – 1,15)	Autonomie fonctionnelle				mRS à 3 mois	3 (1-5)	3 (2-6)	(odds ratio)1,42 (1,01 – 1,97)	Résultats favorables (mRS à 3 mois de 0 à 2 ou égal à celui mesuré à l'inclusion)	82 (47,8%)	233 (37,7%)	1,27 (1,03 – 1,55)	Résultats excellents (mRS à 3 mois de 0 à 1 ou égal à celui mesuré à l'inclusion)	60 (35,1%)	159 (25,8%)	1,36 (1,00 – 1,85)	Amélioration neurologique précoce (diminution du score NIHSS à 24h ≥4 ou score à 24h de 0-1)	94 (54,5%)	298 (48,3%)	1,13 (0,96 – 1,31)
Critères	Groupe CATCHView N = 171	Groupe contrôle N = 617	Risque relatif																																													
Reperfusion après la première ligne																																																
mTICI 2c/3	95 (55,2)	338 (54,8)	1,02 (0,88 – 1,19)																																													
mTICI 3	71 (41,5)	219 (35,4)	1,19 (1,02 – 1,38)																																													
Reperfusion à la fin de la procédure																																																
mTICI 2b/2c/3	159 (92,4)	520 (84,4)	1,09 (1,03 – 1,15)																																													
Autonomie fonctionnelle																																																
mRS à 3 mois	3 (1-5)	3 (2-6)	(odds ratio)1,42 (1,01 – 1,97)																																													
Résultats favorables (mRS à 3 mois de 0 à 2 ou égal à celui mesuré à l'inclusion)	82 (47,8%)	233 (37,7%)	1,27 (1,03 – 1,55)																																													
Résultats excellents (mRS à 3 mois de 0 à 1 ou égal à celui mesuré à l'inclusion)	60 (35,1%)	159 (25,8%)	1,36 (1,00 – 1,85)																																													
Amélioration neurologique précoce (diminution du score NIHSS à 24h ≥4 ou score à 24h de 0-1)	94 (54,5%)	298 (48,3%)	1,13 (0,96 – 1,31)																																													
Effets indésirables																																																

Critère	Groupe CATCHVIEW N=171	Groupe con- trôle N=617	Risque relatif
Hémorragie intracrânienne	73 (42,7)	268 (43,4)	0,99 (0,81 – 1,22)
Hématome du parenchyme	18 (10,2%)	97 (15,7%)	0,68 (0,38 – 1,21)
Hémorragie intracrânienne symptomatique	13 (7,7%)	66 (10,7%)	0,75 (0,38 – 1,21)
Mortalité toutes causes con- fondues à 3 mois	42 (24,3%)	176 (28,5%)	0,84 (0,84 – 1,03)
Détérioration neurologique précoce	21 (12,4%)	121 (19,6%)	0,63 (0,41 – 0,96)
Complications procédurales	13 (7,6%)	55 (8,9%)	0,87 (0,48 – 1,56)