



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 27 février 2024

1. Examen — Demande d'inscription (intra-GHS) — WALRUS : Cathéter guide à ballonnet (7182)

M. le Président.- Nous continuons avec la demande d'inscription intra-GHS de WALRUS, cathéter guide à ballonnet.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste intra-GHS du cathéter guide à ballonnet WALRUS de la société Q'APEL MEDICAL. La demande d'inscription concerne deux références d'une longueur de 90 et 95 centimètres et d'un volume de gonflement de 0,6 millilitre maximum. Il possède un revêtement hydrophile et une extrémité distale munie d'une bande de marqueur radioopaque.

Par rapport aux autres cathéters guides à ballonnet inscrits sur la liste intra-GHS, WALRUS est de même longueur, mais d'un diamètre plus large.

Sur les trois autres cathéters inscrits sur la liste intra-GHS, les deux ont été vus en 2019, le 12 février 2019 et le 8 octobre 2019. Ils ont tous la même indication, à savoir la prise en charge des AVC à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique dans les indications inscrites sur la LPPR.

Ils étaient conditionnés au même renouvellement que précédemment cité. Il est à noter que FLOWGATE2 est une évolution de gamme du cathéter guide à ballonnet MERCI. Chaque dispositif disposait d'une à deux études spécifiques et de deux études non spécifiques lors de leur demande d'inscription.

MERCI avait deux études rétrospectives, une bicentrique et une monocentrique, incluant environ chacune 150 patients. FLOWGATE avait une étude rétrospective monocentrique de 52 patients. CELLO avait une étude rétrospective monocentrique de 62 patients et également une étude prospective multicentrique de 745 patients. Presque la totalité des études fournies avaient un bras contrôle et toutes ces études avaient un score mTICI supérieur à 2b entre 83 % et 94 % pour les groupes cathéter guide à ballonnet, et une mortalité maximum de 16 %.

L'indication revendiquée par l'industriel est identique aux autres cathéters guides inscrits sur la liste intra-GHS, à savoir la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique dans les indications inscrites sur la LPPR.

Cependant, il est à noter que le marquage CE précise que le dispositif est destiné à être mis en place dans l'artère carotide interne.

Une étude non spécifique et trois études spécifiques ont été fournies. L'étude Dossani de 2022, incluant 10 patients, n'a pas été retenue en raison des faiblesses méthodologiques et du faible nombre de patients inclus.

Détaillons l'étude non spécifique de Pederson et al. Il s'agit d'une méta-analyse dont l'objectif est d'évaluer et de comparer les résultats techniques et cliniques relatifs à l'utilisation ou non d'un cathéter guide à ballonnet. L'étude a été réalisée selon la méthode PRISMA. 15 études ont été incluses, 8 études rétrospectives et 7 études prospectives, dont aucune n'était contrôlée randomisée. Le nombre de patients inclus variait de 37 à 955 patients. Les critères de jugement portaient sur des résultats cliniques favorables et l'odds ratio était inférieur à 1 pour la mortalité à 90 jours, le temps de ponction-reperfusion, le nombre de passages, l'embolisation distale vers un nouveau vaisseau et la présence d'une hémorragie intracérébrale symptomatique.

Plusieurs commentaires ont été relevés sur cette étude, à savoir que les cathéters guides à ballonnet utilisés dans cette étude n'ont pas été décrits, que l'hétérogénéité était de plus de 70 % pour la moitié des critères de jugement et que la plupart des études n'avaient pas de laboratoire indépendant pour évaluer les critères de jugement, ce qui limite l'interprétation des résultats.

Détaillons maintenant les études spécifiques en commençant par l'étude Dossani et al. de 2021 dont l'objectif était de décrire l'utilisation des cathéters guides à ballonnet WALRUS. C'était une étude monocentrique à collecte et analyse rétrospective des données sans durée de suivi. WALRUS pouvait être placé aussi bien dans l'artère carotide interne que dans l'artère vertébrale, qui ne fait pas partie du marquage CE du dispositif étudié. L'étude a inclus 57 patients qui avaient en moyenne 71 ans pour 63 % de femmes. Les dispositifs de thrombectomie mécanique utilisés en première intention étaient 2 stent retrievers, 14 cathéters d'aspiration et 41 combinaisons. 8 cathéters d'aspiration différents ont été utilisés dans 56 procédures sur 57 et un seul patient a été traité uniquement par stent retriever.

La localisation de l'AVC dans le segment M1 était de 56 %. Parmi les résultats obtenus, on retrouve un succès de revascularisation caractérisé par un score mTICI final supérieur à 2b pour plus de 96 % des patients. Parmi les complications interopératoires, on retrouve 3,5 % d'hémorragie intracrânienne symptomatique et une mortalité de 1,8 %.

Parmi les commentaires, on retrouve le fait qu'il s'agissait d'une étude monocentrique à collecte et analyse rétrospective des données, que la majorité des thrombectomies mécaniques utilisées étaient des cathéters de thromboaspiration, qu'aucune précision sur un suivi de 24 heures ou 3 mois n'a été faite, et qu'il n'y avait aucune individualisation des résultats en fonction de la localisation de l'AVC ce qui limite également l'interprétation des résultats.

Passons maintenant à l'analyse de l'étude spécifique Cortez et al. de 2021 dont l'objectif était d'analyser l'efficacité et la sécurité du cathéter guide à ballonnet WALRUS dans la revascularisation des vaisseaux de gros calibre. Il s'agit d'une étude américaine multicentrique à collecte et analyse rétrospective des données de patients inclus consécutivement suivis pendant 3 mois.

338 patients ont été inclus et avaient en moyenne 68 ans pour 52 % de femmes. La thrombolyse IV a été utilisée dans 37 % des cas. Le NIHSS à l'inclusion avait une médiane de 15 et le mRS était inférieur à 2 pour 86 % des patients. L'AVC était localisé dans l'artère M1 pour presque la moitié des cas et ensuite, presque un quart des cas pour l'artère M2 et l'artère carotide interne. La localisation de l'AVC était donc dans la circulation antérieure dans 96 % des cas. La thrombectomie mécanique utilisée en première intention était le stent retriever à presque 60 % des cas, et en deuxième intention, on tombait à 53 %.

Le critère de jugement d'efficacité défini par le succès de la mise en place du cathéter n'a pas pu être démontré pour 3 patients en raison de la sinuosité des vaisseaux ayant entraîné une torsion du cathéter guide à ballonnet. La sécurité, elle, était déterminée par la survenue de lésions vasculaires ou de blessures attribuables à WALRUS. La dissection des vaisseaux représentait 0,6 %, l'embolie 3,6 %. Il y a eu une dissection/perforation aortique à hauteur de 1,8 % et des hématomes au niveau de l'aîne à 1,5 %.

Parmi les résultats des critères de jugement secondaires, on retrouve un succès de revascularisation caractérisé par un score mTICI final supérieur ou égal à 2b chez plus de 94 % des patients. On y retrouve également une survenue d'hémorragie intracrânienne à hauteur de 3,8 %, et les résultats des critères de jugement à 3 mois indiquent un score mRS entre 0 et 2 chez 50 % des patients et une mortalité à hauteur de 25 %.

On relève dans cette étude le caractère rétrospectif de la collecte, l'interprétation des données sans comité d'évaluation indépendant, que les perdus de vue à 3 mois n'ont pas été décrits et qu'il n'y a pas d'individualisation des résultats vis-à-vis de la localisation de l'AVC, ce qui limite l'interprétation des résultats.

La matériovigilance rapporte un taux d'incidence d'événements au niveau mondial entre 2019 et 2023 à 0,5 % pour un total de 14 événements. Il y avait 10 dissections de l'artère carotide interne, 2 formations de plis et 2 décès. Ce taux est de 0,16 % en Europe pour 3 événements pour l'année 2023 uniquement. Il s'agit de 3 dissections de l'artère carotide interne. Le taux est nul en France car WALRUS n'y est pas commercialisé. Les événements de matériovigilance

proviendraient majoritairement d'un gonflage excessif du ballon ou d'une trop grande force appliquée sur le vaisseau.

Pour résumer tout ceci, il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste intra-GHS. L'indication revendiquée est donc la prise en charge de l'AVC en phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique dans les indications inscrites sur la LPPR, à penser par rapport au marquage CE.

Les données retenues étaient une étude non spécifique qui était une méta-analyse de 15 études et deux études spécifiques :

- une étude rétrospective monocentrique sur 57 patients ;
- une étude rétrospective multicentrique sur 338 patients.

La matériovigilance était globalement inférieure à 0,16 %.

M. le Président.- Merci. Y a-t-il des remarques des uns et des autres ?

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Pour revenir sur la matériovigilance, c'est vrai que par rapport aux autres dossiers, c'était quand même des taux plus élevés, et il y a aussi des événements assez différents. Les autres, c'était plus des fuites de ballon, des difficultés de gonflage. Là, on a quand même des dissections et des décès.

M. le Président.- Juste pour ma gouverne, qu'est-ce que la formation de plis ? Dominique avait levé la main.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- J'ai une remarque mineure. Dans la présentation, on nous a dit que les études étaient à collecte et à analyse rétrospective. Autant, cela fait sens de préciser que la collecte est rétrospective, autant, sur l'analyse, cela ne veut rien dire parce qu'on fait toujours l'analyse après avoir collecté les données. On ne devrait pas utiliser cette formulation. En revanche, la collecte des données rétrospectives, cela fait sens.

M. le Président.- Merci. Françoise ?

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- J'ai une question sur l'équité vis-à-vis des autres dossiers qui ont été présentés pour le même type de cathéter. Est-ce que le critère qui a été utilisé dans l'étude de Cortez, qui n'est pas un critère clinique, qui est « j'arrive au niveau où je voulais arriver », vous semble être un critère recevable pour une étude ? Dans aucune des études présentées il n'y a de bras contrôle alors qu'il me semble que pour les autres cathéters, il y en avait majoritairement.

Le chef de projet, pour la HAS.- Justement, j'ai préparé une diapositive qui récapitule globalement les études retenues dans les autres dispositifs.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Il y a deux choses qui m'ont choquée dans ce dossier. C'est l'absence d'étude — sauf si vous considérez que le fait d'arriver à l'endroit où l'on veut est un bon critère - , et ensuite, le fait que justement il n'y a pas de données comparatives et pas de données cliniques sur l'étude de Cortez, et puis la matériovigilance. Tout cela m'a posé question sur le dossier.

M. le Président.- Pascal ?

M. SELLIER.- Je me pose le même type de question. Avec le nombre d'incertitudes qu'il y a dans les études, qu'est-ce que cela fait en procédure d'instruction simplifiée ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Ce n'est pas une PIS.

M. SELLIER.- Ok, je croyais qu'on était encore dans les PIS. Au temps pour moi. Sinon, j'ai les mêmes réserves que celles qui viennent d'être indiquées.

M. le Président.- Ok. Il n'y a pas d'autre remarque ?

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Sur les études qui nous sont montrées, on n'a pas d'étude comparative. Si ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Non.

M. le Président.- Non.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Je rappelle que monocentrique, pour moi, c'est comme si cela n'existait pas.

M. le Président.- Monsieur de Kerviler ?

M. le Pr DE KERVILER.- J'ai juste une remarque. Quand on voit les événements indésirables, il y a beaucoup de facteurs confondants. C'est-à-dire que c'est à la fin de la procédure qu'ils regardent s'il y a eu des embolies distales, s'il y a eu des dissections ou des choses comme cela. À mon sens, il est extrêmement difficile de dire si c'est dû au cathéter porteur à ballonnet ou si c'est dû à la technique qui a été utilisée, ou simplement à la thromboaspiration ou à la thrombectomie. Dans toutes ces études, on a du mal à savoir quel est le cathéter responsable des dégâts occasionnés.

M. le Président.- Oui, c'était le sens de ma remarque également. Y a-t-il d'autres remarques ? Non ? À distance, il n'y a pas de prise de parole particulière ? Nous continuons.

Sur l'indication, il est proposé de modifier au vu du marquage CE, avec prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique dans les indications revendiquées. C'est une modification par rapport à l'indication revendiquée, qui

était la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique dans les indications inscrites sur la LPPR.

Est-ce que cette modification d'indication convient à tout le monde ?

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Favorable : unanimité

M. le Président.- Nous partons donc sur cette indication. Maintenant, nous passons au service attendu.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service attendu insuffisant : 17 voix

Abstention : 2 voix

M. le Président.- Merci beaucoup.