

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 8 avril 2025

1. Examen - Demande d'inscription (Intra-GHS) BOBBY, Cathéter-guide à ballonnet (7774) MICROVENTION EUROPE

M. GRALL, Président.- Je vous propose qu'on passe au dernier dossier de la journée, l'examen de la demande d'inscription de BOBBY, cathéter guide à ballonnet.

Un chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, c'est une demande d'inscription pour le cathéter guide à ballonnet BOBBY présenté par Microvention Europe pour une inscription sur la liste intra-GHS.

Ce cathéter guide à ballonnet existe en une seule référence d'une longueur de 95 cm avec un diamètre interne de 21 mm et externe de 92 mm.

Il s'agit d'une demande d'inscription. L'indication est celle qui a déjà été accordée par la commission pour des dispositifs similaires. Il n'y a ni de demande d'ASA, ni de comparateur, puisque nous sommes sur la liste intra-GHS.

Concernant le contexte, il faut rappeler les avis déjà rendus et les indications retenues. Trois dispositifs sont déjà inscrits sur cette liste et ils ont été revus en renouvellement d'inscription en 2024 : MERCI, FLOWGATE 2 et CELLO. L'indication revendiquée est celle retenue pour CELLO, le dernier qui a été vu en mai 2024.

Voici les caractéristiques de ces cathéters évalués par la commission. BOBBY se place parmi les plus volumineux, les plus grands diamètres. Il est disponible en un seul modèle, alors que MERCI et CELLO sont disponibles dans différentes longueurs et différents diamètres. Un dernier dispositif a été vu par la commission avec un service attendu insuffisant, c'était WALRUS.

Concernant les éléments de preuve, nous ne disposons pas de nouvelles données non spécifiques, mais de trois études spécifiques, surtout l'étude STRAIT publiée en 2024, ainsi que deux études de moindre niveau de preuve, Topiwala en 2024 et Kim également en 2024.

Étude STRAIT

C'est une étude prospective observationnelle de post-commercialisation, mono-bras et multicentrique, réalisée en Allemagne et en Suisse. L'objectif était d'évaluer la sécurité et la performance du cathéter BOBBY pendant la thrombectomie mécanique chez les patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu dans la circulation antérieure.

Les critères d'inclusion concernent les patients entre 18 et 85 ans, avec une occlusion de gros vaisseaux de la circulation antérieure, un score ASPECTS ≥ 6 , un traitement initié dans les huit heures suivant l'apparition de symptômes et un score NIHSS avant traitement ≥ 5 . Sur la base d'un score mTICI $\geq 2b$, théorique de 77 %, le calcul du nombre de sujets nécessaires avec une marge de non-infériorité de 8 % et une attrition de 15 % indiquait qu'il était nécessaire d'inclure 229 patients, soit 270, pour conclure à une non-infériorité avec une puissance de 85 % et un risque de 5 %.

Le critère de jugement principal était la reperfusion réussie, c'est-à-dire un score mTICI $\geq 2b$.

Dans cette étude, 171 patients ont été recrutés entre avril 2022 et septembre 2023 pour un suivi de 90 jours. Une analyse intermédiaire était prévue après inclusion de 115 patients avec un arrêt de l'étude prévu si l'efficacité si la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % du pourcentage de patients ayant un score mTICI $\geq 2b$ à la fin de la procédure était > 77 %. Le score obtenu pour ces 115 premiers patients était de 94,8 % avec une borne inférieure à 89,6 %, ce qui a conduit à l'interruption du recrutement après le 171e patient.

L'analyse de la population était prévue en per-protocole dès lors que plus de 10 % de la population en ITT était exclue, c'était le cas puisque 34 patients, soit 20 %, ont dévié du protocole. Au total, il y avait 137 patients analysés en per-protocole. Ces patients avaient utilisé le cathéter BOBBY et avaient un suivi avec un score MRS à 90 jours disponible.

Concernant les caractéristiques de cette population, le suivi moyen était de 94,5 jours. L'âge moyen des patients était de 75 ans, avec des proportions équilibrées entre hommes et femmes. Dans 65 % des cas, il y a eu recours à un stent retriever ou un cathéter de thromboaspiration en première intention.

Concernant les résultats, notamment le critère d'efficacité, 131 patients sur 137 avaient un score mTICI $\geq 2b$. Concernant le critère de succès, un placement optimal du cathéter avait été obtenu pour 80 patients, soit 58,4 %. Vous voyez ici les autres critères qui n'appellent pas de commentaire particulier. Il n'y a pas de mortalité à 24 heures et la mortalité à 90 jours est de 11 patients.

Concernant les critères de sécurité, sur 171 patients, il y a 157 événements indésirables, dont 87 ont été jugés graves chez 78 patients, soit 45 % de patients avec des événements indésirables,

dont 31 % avec des événements indésirables graves. 7 décès à 90 jours dans la population en ITT n'ont pas été imputés au dispositif ou à la procédure. 36 complications dans les 24 heures, dont 33 complications péri-procédurales chez 31 patients, notamment des événements hémorragiques pour 15 patients. Par ailleurs, 41 événements sont survenus entre 24 heures et 90 jours. Le temps de ponction reperfusion était de 48,7 minutes pour l'intervention.

Les principaux commentaires sur cette étude :

- il s'agit d'une étude prospective observationnelle en mono-bras ;
- le caractère multicentrique n'a pas pu être vérifié, notamment le nombre de centres prévus qui était de 9 ;
- la population en ITT pour les critères de sécurité : 34/171 patients inclus dans cette population avec des déviations en protocole ;
- les résultats en per-protocole, le taux de succès du placement optimal du cathéter était inférieur à 60 % ;
- les causes principales d'échec étaient la tortuosité des vaisseaux et l'occlusion d'un autre segment.

Étude Topiwala 2024

C'est une étude observationnelle rétrospective monocentrique sur un registre réalisée aux USA dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'utilisation en pratique courante. L'étude a suivi 43 patients pendant trois mois. Les critères de jugement principal et les différents critères de sécurité sont des données sur le temps de ponction, le nombre de passages du cathéter en moyenne 1 et jusqu'à 2, et les MRS à 90 jours disponibles avec un score moyen de 1,5. Je ne détaille pas le reste des données. Il y a 4 décès, une hémorragie intracrânienne et trois embolisations sur un nouveau territoire.

Étude Kim 2024

C'est une étude d'observation rétrospective monocentrique dont l'objectif était de comparer les résultats de la thrombectomie avec des cathéters guides à ballonnet de nouvelle génération par rapport à des cathéters guides conventionnels, 55 patients dans chaque groupe avec une différence dans le temps puisque les cathéters à ballonnet concernaient des patients inclus en

2021, alors que pour le groupe conventionnel, l'inclusion s'est étalée entre 2016 et 2021. Dans cette étude, il n'y avait pas de différence d'efficacité importante entre les deux catégories de cathéters sur les critères retenus.

Concernant le succès de la mise en place, on avait cette notion de pourcentage d'échecs entre les différents dispositifs qui ont été examinés, tout en sachant que ces taux d'échecs sont difficiles à juger, étant donné qu'on ne connaît pas la définition exacte du critère d'échec de placement optimal et, d'autre part, pour un certain nombre de dispositifs, on a des cathéters avec des diamètres différents. On n'a pas la répartition entre les petits et les grands modèles lorsque les cathéters étaient utilisés indistinctement. On n'a pas la distinction pour les cathéters de plus gros diamètre, comme c'est le cas pour le cathéter BOBBY. C'est la réserve qu'on peut avoir sur cette interprétation des différents pourcentages d'échecs rapportés sur les dispositifs que nous avons déjà examinés.

Concernant la matériovigilance, le dispositif n'a pas été implanté en France, nous ne disposons que des données Europe hors France. Il y a un taux d'événements de 0,5 % pour les événements signalés en Europe, dont 20 % d'événements liés au revêtement du cathéter qui était abîmé, 25 % liés au dispositif, notamment des ruptures de ballonnet, des problèmes de dégonflage, le reste étant des lésions tissulaires. 12 % de décès parmi les 0,56 %. Dans le monde, le taux est légèrement plus faible, 0,28 %, toujours 25 % de problèmes de revêtement, 17 % de ruptures de ballonnet et de problèmes de dégonflage du ballonnet.

En synthèse :

- Il s'agit d'une demande d'inscription sur la LPPR pour le stent BOBBY.
- L'indication revendiquée est celle qui a déjà été vue pour des dispositifs comparables.
- Il n'y a pas de revendication, ni de comparateur nécessaire, puisque nous sommes sur une liste hors GHS.
- Les données fournies concernent trois études de faible niveau de preuve, principalement l'étude STRAIT.
- Aucun signalement particulier sur la matériovigilance.

À noter, deux études sont en cours, dont l'étude RESTORE qui doit terminer cette année et l'étude

MAESTRO qui débute actuellement. Je vous remercie.

M. GRALL, Président.- Merci. Je suis frappé par le taux d'échec par rapport aux autres, 43 %. C'est énorme.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Est-ce que vous pouvez remettre la diapositive avec les tailles des cathéters ? Il me semblait que le WALRUS était gros aussi, il a eu un vote insuffisant. Il faisait la même taille et la même dimension en diamètre. Il est à 0,9 en échec de placement.

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, il y avait beaucoup d'événements indésirables, ce qui avait motivé le vote insuffisant.

M. DERVAUX.- J'ai la même remarque. Il y a à la fois le taux qui est surprenant et on voit apparaître une complication qui n'est pas reprise dans les autres, qui est l'occlusion sur un autre territoire. Ça veut dire quoi ? Sur la diapositive avec les taux d'échec.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Ce ne sont pas les embolies dans un autre territoire, c'est une classique.

M. DERVAUX.- Oui, ils ne sont pas repérés par les autres aussi. C'est la diapositive qui compare tous les dispositifs : tortuosité des vaisseaux, c'est pareil, mais on voit occlusion autre segment.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Ça dépend si c'est un embolie. Tu mets un gros cathéter, tu fragmentes un gros caillou, ça part peut-être ailleurs.

M. GRALL, Président.- Monsieur Cornu a la lumière.

M. le P^r CORNU.- La lumière, je ne sais pas, mais on peut aussi supposer l'inverse. C'était déjà sur un tronc occlus, mais du fait peut-être de l'embolie, associé à un autre segment qui était occlus également.

M. GRALL, Président.- Ça ne vous paraît pas être en lien avec le dispositif lui-même.

M. le P^r CORNU.- Ce n'est pas précisé. On peut avoir une occlusion sur un gros vaisseau et sur un segment adjacent aussi, peut-être par fragmentation du caillot embolisé, mais pas de responsabilité du dispositif lui-même. Il faudrait préciser si c'était une occlusion du fait de gonfler le ballon de façon excessive et de rétrécir une collatérale qui partait à ce niveau ou un embolie.

M. GRALL, Président.- C'était aussi mon idée. Je me demandais si ce n'était pas le diamètre qui

faisait que cela pouvait occlure un vaisseau proximal. Cela n'ajoute qu'à la difficulté.

Madame Lemanissier.

M^{me} LEMANISSIER.- Une précision, en matériovigilance, certains fabricants ont tendance à déclarer tout ce qui arrive, y compris des incidents qu'on appelle liés à la technique quand ce n'est pas lié spécifiquement au dispositif. Cela peut être une explication.

M. le P^r CORNU.- Exactement.

M. GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- J'ai été un peu déçue par les données. Je me suis posé la question de savoir si, dans les autres cathéters qu'on a vus, on avait des données de meilleure qualité ou pas, parce que celles-là me semblaient légères.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je crois que ce n'était pas le cas. On a toujours eu des études assez modestes, mais il y avait le renouvellement après des premières inscriptions avec demande d'EPI. Des EPI ont été vues.

M. GRALL, Président.- Merci. Je vous propose qu'on passe au vote.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je vous propose de préciser l'indication puisqu'on m'a fait la remarque que c'était particulier d'avoir une indication retenue dans les indications retenues. Si vous souhaitez le corriger, on peut préciser la chose.

M. GRALL, Président.- Parfait. Suffisant, insuffisant ou abstention

M^{me} LE FLOCH.- 2 services attendus suffisants, 17 insuffisants et 1 abstention. C'est un service attendu insuffisant.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup.