

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 février 2019

Faisant suite à l'examen du 29/01/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12/02/2019

CONCLUSIONS

FLOWGATE², cathéter guide à ballonnet

Demandeur : STRYKER France (France)

Fabricant : STRYKER NEUROVASCULAR (États-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications inscrites sur la LPPR.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² dans la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe - l'intérêt de santé publique attendu du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² compte tenu du caractère de gravité des accidents vasculaires cérébraux, pouvant engager le pronostic vital.
Comparateur(s) retenu(s) :	cathéter guide sans ballonnet
Amélioration du SA:	ASA IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Données non spécifiques, 4 études ont été retenues : - L'étude rétrospective, monocentrique de Shah et al, rétrospective monocentrique incluant 472 patients, - L'étude coréenne rétrospective monocentrique de Lee et al incluant 139 patients - L'étude rétrospective multicentrique de Velasco et al incluant 183 patients, - L'analyse rétrospective du registre NASA de Nguyen et al incluant 338 patients. Les données spécifiques retenues se composent: - De l'étude rétrospective monocentrique de Tebeb et al incluant 52 patients - Des données de matériovigilance

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique et notamment les conditions de réalisation et la constitution des équipes et formation des professionnels ont été décrits dans le rapport de la Haute Autorité de Santé en juillet 2018. Conformément au décret n°2007-366 la thrombectomie doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007). L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie.
Conditions du renouvellement :	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt du cathéter à ballonnet FLOWGATE² notamment au vu des résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour les dispositifs de thrombectomie mécanique et dont le libellé était le suivant : « La CNEDiMTS rappelle qu'elle a subordonné le renouvellement d'inscription des dispositifs de thrombectomie (stent retriever et dispositif de thromboaspiration) à la transmission des résultats d'un registre évaluant l'utilisation des stents retriever en pratique courante française. La Commission souhaite que soit évalué en particulier les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ce dispositif est utilisé ainsi que les modalités d'utilisation. »
Population cible :	Environ 8 000 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Référence	Description
90495	FlowGate ² Balloon Guide Catheter – 8F x 95cm
90485	FlowGate ² Balloon Guide Catheter – 8F x 85cm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

Chaque boîte de FLOWGATE² contient les accessoires suivants :

- Un cathéter guide à ballonnet FLOWGATE²
- Un dilateur (cathéter guide d'assistance préformé)
- Une valve hémostatique rotative
- Une carte de préparation stérile
- Un adaptateur Tuohy Borst avec orifice latéral
- Deux gaines d'introduction pelables
- Une rallonge de tubulure
- Une carte de préparation stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, traités par thrombectomie mécanique. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est un cathéter sans ballonnet (cathéter guide sans ballonnet et introducteur long).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE².

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/G-MED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² est un cathéter à rigidité variable (FLOWGATE² possède 5 zones de transition), composé d'un renfort tressé en acier inoxydable et aux lumières coaxiales, munis d'un marqueur radio-opaque à l'extrémité distale et d'un raccord luer bifurqué à l'extrémité proximale. La partie tressée de renforcement est recouverte d'une enveloppe interne et d'une enveloppe externe, constituées de sulfate de baryum et de Pebax,

un élastomère thermoplastique. La lumière interne du cathéter FLOWGATE² possède un revêtement de PTFE (polytétrafluoroéthylène).

Un ballonnet souple en silicone, compliant est monté au même niveau que l'extrémité distale. Les dimensions du cathéter guide à ballonnet sont indiquées sur l'étiquette du produit. Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilateur est fourni.

Les dimensions de FLOWGATE² ainsi que le volume maximal de gonflage recommandé sont indiqués sur l'étiquette du produit :

- Diamètre interne : 0.084 in (6,4F / 2,1 mm)
- Diamètre externe : 8 F (0,0106 in/2.7 mm)
- Longueur utile : 80 ou 95 cm
- Volume maximal de gonflage recommandé : 0.6 ml

Le cathéter à ballonnet FLOWGATE² est une évolution de gamme du cathéter à ballonnet MERCI. Les principales modifications portent notamment sur le nombre de zones de transition (3 zones pour MERCI et 5 zones pour FLOWGATE²), une modification du design de la tige interne et une augmentation du diamètre interne du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² de 8 F (1,9 mm pour MERCI et 2,1 mm pour FLOWGATE²).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Faciliter l'insertion et le guidage d'un cathéter intravasculaire et permettre une occlusion vasculaire temporaire au cours de la procédure d'extraction et évacuation d'un caillot afin de recanaliser une artère cérébrale occluse à la phase aigüe d'un infarctus cérébral.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 54.10, 01/11/2018), l'acte associé à l'utilisation du cathéter FLOWGATE² est référencé sous le chapitre « désobstruction d'artère intracrânienne ».

EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée
---------	---

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données non spécifiques fournies dans le dossier se composent :

- De 4 études^{1,2,3,4} in vitro, ces études pré-cliniques ne sont pas retenues.
- De 11 études, dont 4 ont été retenues :
 - La série⁵ de cas rétrospective, monocentrique d'Espinosa de Rueda et al, ayant pour objectif de décrire les résultats chez 18 patients ayant une occlusion des artères

¹ Chueh J-Y, Puri AS, Wakhloo AK, Gounis MJ. Risk of distal embolization with stent retriever thrombectomy and ADAPT. J Neurointerventional Surg. févr 2016;8(2):197-202.

² Nikoubashman O, Wischer D, Hennemann HM, Büsen M, Brockmann C, Wiesmann M. Under Pressure: Comparison of Aspiration Techniques for Endovascular Mechanical Thrombectomy. Am J Neuroradiol. mai 2018;39(5):905-9.

³ Chueh J-Y, Kuhn AL, Puri AS, Wilson SD, Wakhloo AK, Gounis MJ. Reduction in Distal Emboli With Proximal Flow Control During Mechanical Thrombectomy: A Quantitative In Vitro Study. Stroke. 1 mai 2013;44(5):1396-401.

⁴ Mokin M, Setlur Nagesh SV, Ionita CN, Levy EI, Siddiqui AH. Comparison of Modern Stroke Thrombectomy Approaches Using an In Vitro Cerebrovascular Occlusion Model. Am J Neuroradiol. mars 2015;36(3):547-51.

⁵ Espinosa de Rueda M, Parrilla G, Zamarro J, García-Villa ba B, Hernández F, Moreno A. Treatment of Acute Vertebrobasilar Occlusion Using Thrombectomy with Stent Retrievers: Initial Experience with 18 Patients. Am J Neuroradiol. mai 2013;34(5):1044-8

vertébro-basilaires et traitées par un stent retriever. Cette étude n'a pas été retenue, compte tenu notamment de sa méthodologie et du nombre patients inclus.

- Une analyse secondaire préspecifiée de l'étude ESCAPE⁶,⁷,⁸ (Endovascular Treatment for Small Core and Proximal Occlusion Ischemic Stroke) randomisée internationale multicentrique incluant 316 patients. Les temps de passage minutés aux différentes étapes de la prise en charge (symptôme-arrivée aux urgences ; arrivée aux urgences-imagerie ; imagerie-ponction ; ponction-reperfusion) ont fait l'objet d'un recueil et l'impact de ces intervalles de temps sur les résultats cliniques ont été évalués. Cette étude non spécifique de MERCI et n'ayant pas pour objectif d'évaluer les cathéters guide à ballonnet n'a pas été retenue.
- L'analyse rétrospective du registre américain NASA⁹ (North American SOLITAIRE stent-retriever acute stroke registry) de Linfante et al, spécifique du stent retriever SOLITAIRE FR avait pour objectif de déterminer les facteurs prédictifs de mauvais résultats cliniques (mRS > 2) en dépit d'une recanalisation réussie (TICI ≥ 2). L'analyse rétrospective de Zaidat et al, du registre américain NASA¹⁰ avait pour objectif d'évaluer l'efficacité au premier passage des stents retriever (patients ayant un score TICI 3 après un seul passage). Compte tenu de la méthodologie de ces analyses et de leurs objectifs, non spécifiques des cathéters guide à ballonnet MERCI et FLOWGATE², ces publications n'ont pas été retenues.
- Le registre américain TREVO Stent retriever Acute Stroke (TRACK) post-commercialisation¹¹ (incluant des données de manière prospective et rétrospective) avait pour objectif de décrire en condition de vie réelle l'utilisation du stent retriever TREVO chez les patients ayant un accident vasculaire cérébral (AVC) à la phase aiguë. Cette étude non spécifique de MERCI et n'ayant pas pour objectif d'évaluer les cathéters guide à ballonnet n'a pas été retenue.
- L'étude rétrospective monocentrique de Cohen¹² et al, incluant 17 patients consécutifs. Compte tenu de la méthodologie de cette étude, du nombre de patients inclus, cette étude n'a pas été retenue.
- L'étude rétrospective monocentrique de Mpotsaris¹³ et al, incluant 63 patients consécutifs avait pour objectif d'évaluer la faisabilité, la sécurité et l'efficacité de la pose d'un stent dans l'artère carotide interne associée à la thrombectomie mécanique chez des patients ayant un AVC ischémique aiguë. Compte tenu des objectifs de cette étude, de sa méthodologie, cette étude n'a pas été retenue.
- La revue de la littérature de Brinjikji et al avait pour objectif de comparer les résultats cliniques après la thrombectomie utilisant ou non un cathéter guide à ballonnet. La période de recherche des études était comprise entre janvier 2010 et avril 2017 (plusieurs bases de recherches étaient interrogées et les critères d'inclusion et de non inclusion des études étaient décrits). Parmi les 752 articles identifiés, 5 études¹⁴,¹⁵,

⁶ Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, Eesa M, Rempel JL, Thornton J, et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. N Engl J Med 2015;372(11):1019-30.

⁷ Menon BK, Sajobi TT, Zhang Y, Rempel JL, Shuaib A, Thornton J, et al. Analysis of Workflow and Time to Treatment on Thrombectomy Outcome in the Endovascular Treatment for Small Core and Proximal Occlusion Ischemic Stroke (ESCAPE) Randomized, Controlled Trial CLINICAL PERSPECTIVE. Circulation. 7 juin 2016;133 (23):2279-86.

⁸ L'objectif de cette étude était de comparer l'intérêt d'une technique endovasculaire (thrombectomie mécanique ou thrombolyse IA) avec ou sans Altéplase IV versus Altéplase IV seul (dans une fenêtre de 4 heures 30) chez les patients ayant un AVC ischémique aigu, dans un délai de 12 heures par rapport au début des symptômes. Les résultats de cette étude étant inclus dans le rapport de la HAS relatif à « la thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire » et pris en compte dans les avis de la CNEDiMTS du 4 octobre 2016 relatifs à TREVO PROVUE et TREVO XP PROVUE ne seront pas décrits à nouveau.

⁹ Linfante I, Starosciak AK, Walker GR, Dabus G, Castonguay AC, Gupta R, et al. Predictors of poor outcome despite recanalization: a multiple regression analysis of the NASA registry. J NeuroInterventional Surg. mars 2016;8(3):224-9.

¹⁰ Zaidat OO, Castonguay AC, Linfante I, Gupta R, Martin CO, Holloway WE, et al. First Pass Effect: A New Measure for Stroke Thrombectomy Devices. Stroke. mars 2018;49(3):660-6.

¹¹ Zaidat OO, Castonguay AC, Nogueira RG, Haussen DC, English JD, Satti SR, et al. TREVO stent-retriever mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke secondary to large vessel occlusion registry. J NeuroInterventional Surg. 29 sept 2017;neurintsurg-2017-013328.

¹² Cohen JE, Gomori JM, Leker RR, Moscovici S, Ramirez-deNoriega F, Itshayek E. Recanalization with stent-based mechanical thrombectomy in anterior circulation major ischemic stroke. J Clin Neurosci. janv 2012;19(1):39-43.

¹³ Mpotsaris A, Kabbasch C, Borggrefe J, Gontu V, Soderman M. Stenting of the cervical internal carotid artery in acute stroke management: The Karolinska experience. Interv Neuroradiol. avr 2017;23(2):159-65.

¹⁴ Nguyen TN, Malisch T, Castonguay AC, et al. Balloon guide catheter improves revascularization and clinical outcomes with the Solitaire device: analysis of the North American Solitaire Acute Stroke Registry. Stroke 2014;45:141-

étaient retenues (dont 1 poster, 2 présentations orales). Les études publiées de Velasco et al et Zaidat et al ayant déjà été décrites, cette revue de la littérature n'a pas été retenue.

- ▀ L'étude rétrospective, monocentrique de Shah¹⁶ et al, rétrospective monocentrique avait pour objectif d'évaluer l'impact de la taille du cathéter guide et du système de fermeture vasculaire sur les complications au site de ponction. Tous les patients ayant un AVC ischémique aiguë traités par thrombectomie mécanique et utilisant un cathéter guide à ballonnet de 8 Fr (448 patients) ou 9 Fr (24 patients), entre janvier 2005 et décembre 2014 étaient inclus. 472 patients (âge moyen : 70 ± 16 , 50 % de femmes) étaient inclus, dont 448 (95 %) traités avec un cathéter guide à ballonnet 8 F et 24 avec un cathéter guide à ballonnet 9 F. Aucun décès n'était lié à une complication à l'aîne. Deux (0,4 %) patients avaient un hématome à l'aîne après la procédure. Un patient a nécessité une transfusion. Deux patients avaient une complication « possible¹⁷ » à l'aîne.
- ▀ L'étude coréenne rétrospective monocentrique de Lee¹⁸ et al avait pour objectif d'évaluer l'utilisation de cathéter guide à ballonnet MERCI en association avec un stent retriever ou un stent retriever avec un cathéter sans ballonnet (ENVOY) afin d'éviter une embolisation distale. Entre Octobre 2010 et mai 2016, 139 patients (âge moyen : $65,8 \pm 13,5$ ans, 93 (57,6 %) hommes, score NIHSS médian à l'inclusion: 11) étaient inclus dont 73 patients chez lesquels un ballon MERCI était utilisé et 66 patients chez lesquels un cathéter guide sans ballonnet était utilisé. Les temps de procédure et l'intervalle entre le début des symptômes et la fin de la procédure étaient inférieurs dans le groupe MERCI par rapport au groupe cathéter sans ballonnet. Le nombre moyen de passages était comparable entre les groupes de traitement (2,6 pour MERCI *versus* 2,7 pour un cathéter sans ballonnet). Dans le groupe MERCI 63/83 (86,3 %) patients avaient un score TICI 2b/3 et 48/66 (72,7 %) dans le groupe cathéter sans ballonnet. Le score de Rankin à la sortie de l'hôpital était comparable entre les 2 groupes (MERCI $3,2 \pm 3,0$ *versus* cathéter guide sans ballonnet : $3,0 \pm 1,7$). La mortalité était comparable entre les groupes de traitement (MERCI : 4 (5,5 %) *versus* cathéter guide sans ballonnet : 7 (10,6 %)). Le nombre d'hémorragie symptomatique et d'embolisation distale étaient supérieurs dans le groupe traité par cathéter guide sans ballonnet par rapport au groupe traité avec MERCI (hémorragie symptomatique : MERCI: 2 (2,7 %) *versus* cathéter guide sans ballonnet 12 (18,2 %) ; embolisation distale MERCI : 5/73 (6,8 %) *versus* cathéter guide sans ballonnet 21/66 (31,8 %)).
- ▀ L'étude rétrospective multicentrique de Velasco¹⁹ et al avait pour objectif de comparer les bénéfices de l'utilisation du cathéter à ballonnet (MERCI) aux cathéters sans ballonnet (ENVOY) utilisés avec les stents retriever chez des patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre localisée dans la circulation antérieure dans les 8 heures après le début des symptômes. Le choix du cathéter était laissé à chaque opérateur. Entre janvier 2013 et février 2014, 183 (âge médian 73,4 ans ; femmes : 93 (50,8 %)) patients consécutifs étaient inclus dont 102 patients chez lesquels un ballon MERCI était utilisé et 81 patients chez lesquels un cathéter guide sans ballonnet était utilisé. Les temps moyen de procédure étaient inférieurs dans le groupe MERCI par rapport au groupe cathéter sans ballonnet (MERCI : 20,5 min (7-70) *vs* cathéter guide sans ballonnet: 41,0 min (10 – 200)). Le nombre médian de passages était inférieur dans le groupe MERCI (MERCI 1 (1 -6) *vs* cathéter guide sans ballonnet : 2 (1 – 7)). Dans le groupe MERCI, 96/102 (94,1%) patients avaient un score TICI 2b/3 et 61/81 (75,3 %) dans le groupe cathéter sans ballonnet. Le taux de complications procédurales était de 5 (2,7 %) dont 2 perforations de vaisseau, 1 dissection et 1 hémorragie sous-arachnoïdienne.

15 Velasco A, Buerke B, Stracke CP, Berkemeyer S, Mosimann PJ, Schwindt W, et al. Comparison of a Balloon Guide Catheter and a Non-Balloon Guide Catheter for Mechanical Thrombectomy. *Radiology*. juill 2016;280(1):169-76.

16 Shah VA, Martin CO, Hawkins AM, Holloway WE, Junna S, Akhtar N. Groin complications in endovascular mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: a 10-year single center experience. *J Neurointerventional Surg*. juin 2016;8(6):568-70

17 Transfusion dans les 72h suivant la procédure

18 Lee DH, Sung JH, Kim SU, Yi HJ, Hong JT, Lee SW. Effective use of balloon guide catheters in reducing incidence of mechanical thrombectomy related distal embolization. *Acta Neurochir (Wien)*. sept 2017;159(9):1671-7.

19 Velasco A, Buerke B, Stracke CP, Berkemeyer S, Mosimann PJ, Schwindt W, et al. Comparison of a Balloon Guide Catheter and a Non-Balloon Guide Catheter for Mechanical Thrombectomy. *Radiology*. juill 2016;280(1):169-76.

- La publication de Nguyen²⁰ et al/ était une analyse rétrospective du registre multicentrique (24 centres aux États-Unis) NASA ayant pour objectif d'évaluer si l'utilisation d'un cathéter guide à ballonnet avait un impact sur les résultats cliniques chez les patients ayant un AVC ischémique et traités avec le stent retriever SOLITAIRE. Entre mars 2012 et février 2014, 338 patients étaient inclus : 149 patients dans le groupe cathéter guide avec ballonnet et 189 dans le groupe cathéter guide sans ballonnet. Les caractéristiques des patients étaient comparables entre les groupes, exceptés pour les critères suivants : hypertension artérielle, fibrillation atriale, utilisation de t PA-IV. Le nombre de patients ayant un score de Rankin 0-2 à 3 mois était supérieur dans le groupe cathéter guide avec ballonnet 65 (51,6 %) par au groupe cathéter guide sans ballonnet 62 (35,8 %). Le nombre de patients ayant un score TICl 2b/3 était comparable entre les groupes (cathéter guide avec ballonnet : 113 (76 %) *versus* cathéter guide sans ballonnet 133 (71 %)). Le temps de procédure était inférieur chez les patients traités avec un cathéter à ballonnet (cathéter guide avec ballonnet : 120 min *versus* cathéter guide sans ballonnet: 161 min). Les taux de mortalité, d'embolisation distale et d'embolisation d'un autre territoire étaient comparables entre les groupes de traitement (mortalité : cathéter guide avec ballonnet : 33 (26,2%) *versus* cathéter guide sans ballonnet : 55 (31,8 %), embolisation distale : cathéter avec ballonnet : 26 (18,2 %) *versus* cathéter sans ballonnet : 29 (16 %) et embolisation d'un autre territoire : cathéter avec ballonnet : 8 (5 %) *versus* cathéter sans ballonnet : 10 (5,2 %). Le nombre d'hémorragie était comparable entre les groupes de traitement.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques fournies dans le dossier se composent de 2 études :

- L'étude rétrospective monocentrique de Teleb²¹ et al/ avait pour objectif de rapporter les temps de recanalisation (ponction jusqu'à la recanalisation et 1^{ère} angiographie jusqu'à la recanalisation), le pourcentage de 1^{er} passage, le taux de recanalisation globale, les complications. Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² était utilisé chez 62 patients. FLOWGATE² avait pu être gonflé chez 52 patients. Le nombre de patients ayant un score TICl 2b/3 était de 49 (94 %). Le délai entre la ponction et la recanalisation était de 38,7 minutes. Un cathéter d'aspiration était utilisé chez 6 patients.
- L'étude de Maegerlein et al/ rétrospective, monocentrique, avait pour objectif de comparer une technique associant une aspiration proximale et distale utilisant un cathéter à ballonnet de 9 F ou 8 F dont le FLOWGATE² (46 patients traités) à une technique avec d'aspiration distale seule (160 patients). Le score mRS était comparable entre les groupes de traitement. Compte tenu de la méthodologie de cette étude et les résultats étant disponibles uniquement sous forme de pourcentage, cette étude n'a pas été retenue.

Les limites méthodologiques de ces études sont les suivantes : données rétrospectives, l'absence de randomisation, multiplicité des critères de jugement et absence de précision des critères de jugements principaux et secondaires, différences significatives entre les groupes à l'inclusion.

²⁰ Balloon guide catheter improves revascularization and clinical outcomes with the Solitaire device: analysis of the North American Solitaire Acute Stroke Registry. Nguyen TN, Malisch T, Castonguay AC, Gupta R, Sun CH, Martin CO, Holloway WE, Mueller-Kronast N, English JD, Linfante I, Dabus G, Marden FA, Bozorgchami H, Xavier A, Rai AT, Froehler MT, Badruddin A, Taqi M, Abraham MG, Janardhan V, Shaltoni H, Novakovic R, Yoo AJ, Abou-Chebl A, Chen PR, Britz GW, Kaushal R, Nanda A, Issa MA, Masoud H, Nogueira RG, Norbash AM, Zaidat OO. Stroke. 2014 Jan;45(1):141-5.

²¹ Teleb MS. Endovascular Acute Ischemic Stroke Treatment with FlowGate Balloon Guide Catheter: A Single-Center Observational Study of FlowGate Balloon Guide Catheter Use. Interv Neurol. 2018 Oct;7(6):327-333.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Depuis 2016, [REDACTED] unités de FLOWGATE² ont été vendues en Europe et [REDACTED] dans le monde. Durant cette période, 26 événements ont été rapportés en Europe et 123 dans le monde.

Les données disponibles concernent les cathéters guide à ballonnet FLOWGATE² et MERCI. Parmi les 18 études fournies, 5 études de faible niveau de preuve ont été retenues. Les données en dépit de leurs limites méthodologiques font état notamment d'une diminution du temps de la procédure avec le cathéter guide à ballonnet.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 : 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 administré²².
- La thrombolyse intraartérielle : 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)²³.
- La thrombectomie mécanique

La procédure de thrombectomie exige un abord artériel rapide, une navigation rapide d'un système de cathéter de guidage à une position stable, une évaluation précise de l'anatomie artérielle, une navigation rapide d'un système de microcathéter et un cathéter de thrombectomie d'aspiration en déploiement intracrânien et sécuritaire et la récupération d'un stent retriever²⁴.

Les recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) publiées²⁵ en 2018 préconisent « *l'utilisation d'un cathéter de guidage à ballonnet proximale ou d'un cathéter d'accès distale de gros calibre plutôt qu'un guide cathéter cervical seul en conjonction avec un stent retrievers peut être bénéfique (Classe IIa, niveau de preuve C-LD). Les futures études devraient examiner quels systèmes fournissent les taux de recanalisation les plus élevés avec le risque le plus faible pour l'embolisation non ciblé (Nouvelle recommandation) (American Heart Association / American Stroke Association).*

Le Standards and Guidelines Committee de la Society of NeuroInterventional Surgery complètent ces recommandations « *Donc, les données actuelles suggèrent que l'utilisation d'un cathéter guide à ballonnet est sans risque, efficace et pourrait entraîner une diminution du temps de la procédure quand il est utilisé avec un cathéter d'aspiration distale et un stent retriever (ASA Classe IIa ; Level of evidence C-LD)* ».

La Commission estime que les cathéters guide à ballonnet ont une place dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe.

²² 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/>

²³ 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.

²⁴ Haute Autorité de Santé. L'organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-07/texte_court_thrombectomie_vd.pdf

²⁵ Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, et al. 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 1 mars 2018;49(3):e46- 99.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré l'absence de données cliniques fiables comparant les cathéters guide à ballonnet et les cathéters guide sans ballonnet et du faible niveau de preuve des données disponibles, la Commission estime que l'intérêt du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² est établi dans la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications inscrites sur la LPPR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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 lourdes²⁶.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En France, l'incidence annuelle serait de 113/100 000 nouveaux cas par an²⁷. 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).

04.2.3. IMPACT

Le cathéter guide à ballonnet répond à un besoin couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des accidents vasculaires cérébraux.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du dispositif cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications inscrites sur la LPPR.

04.3. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

²⁶ 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/portail/upload/docs/application/pdf/2017-12/plaquette_avc_2017.pdf

²⁷ 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/portail/upload/docs/application/pdf/2017-12/plaquette_avc_2017.pdf

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04.4. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique et notamment les conditions de réalisation et la constitution des équipes et formation des professionnels ont été décrits dans le rapport de la Haute Autorité de Santé en juillet 2018²⁸.

Conformément au décret n°2007-366 la thrombectomie doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants :

- décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique,
- décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).

L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie.

05 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

05.1. COMPARETEUR(S) RETENU(S)

Le comparateur retenu est le cathéter guide sans ballonnet.

05.2. NIVEAU(X) D'ASA

La Commission souligne que la qualité méthodologique des données disponibles ne permet pas d'établir la supériorité du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² par rapport au cathéter guide sans ballonnet. Cependant, les recommandations, ainsi que les données disponibles suggèrent une diminution du temps de la procédure par rapport au cathéter guide sans ballonnet.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (ASA IV) du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² par rapport au cathéter guide sans ballonnet dans la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications inscrites sur la LPPR.

06 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

06.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt du cathéter à ballonnet FLOWGATE² notamment au vu des résultats de l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour les dispositifs de thrombectomie mécanique et dont le libellé était le suivant :

²⁸ Haute Autorité de Santé. L'organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-07/texte_court_thrombectomie_vd.pdf

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

« La CNEDiMITS rappelle qu'elle a subordonné le renouvellement d'inscription des dispositifs de thrombectomie (stent retriever et dispositif de thromboaspiration) à la transmission des résultats d'un registre évaluant l'utilisation des stents retriever en pratique courante française. La Commission souhaite que soit évalué en particulier les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ce dispositif est utilisé ainsi que les modalités d'utilisation. »

06.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

07 POPULATION CIBLE

La population cible correspond à la population cible des stents retriever avec lesquels le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE² est utilisé.

La population cible était déterminée comme suit :

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

Environ 1 % des patients bénéficient d'une thrombolyse^{29,30}.

Le plan AVC se fixe pour objectif d'augmenter le nombre de patients thrombolysés à environ 15 %, soit un nombre estimé de **16 575 patients éligibles à la thrombolyse**.

Selon les experts 50³¹% patients éligibles à la thrombolyse IV ont une occlusion d'une artère de gros calibre, soit **environ 8 000 patients**, ce qui représente la population cible dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë, quel que soit le délai.

Selon les données du PMSI en 2017 le nombre de séjour ayant pour diagnostic principal un « infarctus cérébral » était de 102 178 (tableau 1).

Tableau 1 : Nombre de diagnostics d'infarctus cérébral en France (2010 – 2017)

CIM 10		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
I63	Infarctus cérébral								
I630	Infarctus cérébral dû à une thrombose des artères précérébrales	3 249	3 116	2 911	3 141	3 153	3 590	3 560	3 433
I631	Infarctus cérébral dû à une embolie des artères précérébrales	1 672	1 784	1 918	1 965	1 969	2 152	2 178	2 130
I632	Infarctus cérébral dû à une occlusion ou sténose des artères précérébrales, de mécanisme non précisé	3 647	3 804	3 917	4 302	4 849	4 449	4 809	4 597
I633	Infarctus cérébral dû à une thrombose des artères cérébrales	12 342	13 148	14 358	15 348	15 510	16 509	17 641	18 651
I634	Infarctus cérébral dû à une embolie des artères cérébrales	8 598	9 231	10 164	11 235	11 864	12 435	12 955	17 711
I635	Infarctus cérébral dû à une occlusion ou sténose des artères cérébrales, de mécanisme non précisé	12 693	13 045	15 305	17 110	18 213	20 360	23 467	25 431
I638	Autres infarctus cérébraux	9 603	10 539	11 962	13 226	13 652	13 520	14 312	14 158
I639	Infarctus cérébral, sans précision	22 862	21 113	20 251	19 576	19 872	20 085	20 860	19 861
	TOTAL	74 666	75 780	80 786	85 903	89 082	93 298	99 995	102 173

La population cible de FLOWGATE² est estimée à 8 000 patients.

²⁹ Bardet J. Rapport sur la prise en charge précoce des accidents vasculaires cérébraux. Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. Septembre 2007

³⁰ Plan d'actions national « accidents vasculaires cérébraux » 2010-2014. Ministère de la santé et des sports. Avril 2010

³¹ Smith WS, Lev MH, English JD *et al.* Significance of large vessel intracranial occlusion causing acute ischemic stroke and TIA. Stroke. 2009 Dec;40(12):3834-40.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles