

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

05 novembre 2019

Complétant l'avis du

23 avril 2019

Faisant suite à l'examen du 05/11/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 05/11/2019

CONCLUSIONS

AXS CATALYST, cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration

Demandeur : STRYKER France (France)

Fabricant : STRYKER NEUROVASCULAR (États-Unis) / Mandataire Européen : STRYKER EUROPEAN OPERATION B.V (Hollande)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. Le cathéter d'accès distal AXS CATALYST utilisé dans un système de thrombo-aspiration doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). 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 en raison de : – l'intérêt thérapeutique du cathéter d'accès distal AXS CATALYST utilisé dans un système de thrombo-aspiration dans la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe – l'intérêt de santé publique attendu du cathéter d'accès distal AXS CATALYST utilisé dans un système de thrombo-aspiration compte tenu du caractère de gravité des accidents vasculaires cérébraux, pouvant engager le pronostic vital.
Comparateur(s) retenu(s) :	PENUMBRA SYSTEM
Amélioration du SA	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres références du cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration (1^{er} aout 2022)
-----------------------	--

Données analysées :	AXS CATALYST 7 correspond à un complément de la gamme du système de thromboaspiration AXS CATALYST. Les principales modifications d'AXS CATATALYST 7 par rapport à AXS CATALYST 5 et AXS CATALYST 6 portent sur : - le diamètre interne du cathéter - le diamètre externe distal du cathéter - le diamètre externe proximal du cathéter - la longueur efficace du cathéter - la nature des spires composant le renforcement proximal - la longueur du segment distal flexible - le nombre de zones de transition La Commission considère que le service attendu et les indications de ces nouvelles références du système de thromboaspiration AXS CATALYST, tels que définis dans l'avis du 23 avril 2019, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	La dimension organisationnelle de la thrombectomie mécanique dans la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigue doit être conforme à celle définit dans le rapport «Organisation avec thrombectomie mécanique de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu ». 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.
Etudes complémentaires devant être	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du cathéter d'accès distal AXS CATALYST utilisé dans un système de thrombo-aspiration à la transmission des résultats d'un registre évaluant l'utilisation du cathéter

présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	d'accès distal AXS CATALYST utilisé dans un système de thrombo-aspiration, en pratique courante française. La Commission souhaite que soit évalué en particulier les évènements 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

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale. Les modifications des conditions d'inscription portent sur l'ajout de nouvelles références du cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration AXS CATALYST.

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Référence	Description
IC068125A	AXS CATALYST 7 – 0,068 in x 125 cm
IC068132A	AXS CATALYST 7 – 0,068 in x 132 cm

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :
« Prise en charge 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 6h après le début des symptômes.

Le système AXS CATALYST doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse IV. 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. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est le PENUMRA SYSTEM

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le cathéter d'accès distal AXS CATALYST utilisé dans un système de thrombo-aspiration a été inscrit pour la première fois sur la LPPR par arrêté¹ du 22 juillet 2019 (JO du 25 juillet 2019). La date de fin de prise en charge est fixée au 01 août 2022².

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le BSI (n°0086), Royaume-Uni.

¹ Arrêté du 22 juillet 2019 portant inscription du système de thrombo-aspiration AXS CATALYST de la société STRYKER France au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 25 juillet 2019.

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000038811769

² Arrêté du 28 juillet 2014 relatif au renouvellement d'inscription, à la modification des modalités de prise en charge et à l'ajout de certaines références des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme POWERLINK de la société ENDOLOGIX au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 août 2014.

http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20140819&numTexte=22&pageDebut=13713&pageFin=13714 [consulté le 23/03/2015]

04 ANALYSE DES DONNEES

Le système de thrombo-aspiration AXS CATALYST se compose de différents éléments :

- La pompe d'aspiration
- La poche, réceptionnant les fluides corporels
- Le tube d'aspiration
- Le cathéter d'aspiration : AXS CATALYST

Le tube d'aspiration et la poche étant nécessaires à l'aspiration, AXS Aspiration Tubing et AXS Aspiration Liner Set sont fournis avec les cathéters AXS CATALYST 7.

Stryker garantit la compatibilité des cathéters AXS CATALYST avec la pompe Medela, le tube d'aspiration AXS Aspiration tubing et la poche AXS Aspiration liner set.

Seul le cathéter d'aspiration AXS CATALYST 7 fait l'objet de la demande.

AXS CATALYST

Le cathéter AXS CATALYST est un cathéter à rigidité variable et à lumière unique. Le cathéter est constitué de spires en acier inoxydable et en nitinol au niveau distal. Le corps du cathéter est recouvert d'un revêtement hydrophile. Le cathéter inclut un repère radio-opaque en platine-iridium à son extrémité distale pour la visualisation angiographique et une embase de raccord Luer à son extrémité proximale permettant diverses fixations pour le rinçage et l'aspiration.

Le cathéter est fourni avec :

- une valve hémostatique rotative et une valve Tuohy dotée d'un orifice latéral pour le rinçage, l'insertion de cathéter et l'aspiration.
- 2 introducteurs à gaine pelable conçus pour protéger l'extrémité distale du cathéter lors de son insertion dans la valve hémostatique rotative ou valve Tuohy Borst.

L'axe de polymère est constitué de Pebax (nylon et polyuréthane). Il comporte également un renfort en fibres polymères Vectran.

Sa lumière interne possède un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE) et Tecoflex.

AXS CATALYST 7 correspond à un complément de la gamme du système de thromboaspiration AXS CATALYST.

Les principales modifications d'AXS CATALYST 7 par rapport à AXS CATALYST 5 et AXS CATALYST 6 sont résumées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Dimensions des cathéters AXS CATALYST 5, AXS CATALYST 6 et AXS CATALYST 7

	AXS CATALYST 7	AXS CATALYST 6	AXS CATALYST 5
Diamètre interne du cathéter – mm (in)	1,73 mm (0,068 in)	1,52 mm (0,060 in)	1,47 mm (0,058 in)
Diamètre externe distal du cathéter – mm (in) [F]	2,08 mm (0,08 2in) [6,2F]	1,81 mm (0,071 in) [5,4F]	1,76 mm (0,069 in) [5,3F]
Diamètre externe proximal du cathéter – mm (in) [F]	2,10 mm (0,0825 in) [6,3F]	2,01 mm (0,079 in) [6,0F]	1,86 mm (0,073 in) [5,6F]
Longueur efficace du cathéter – cm	125 cm, 132 cm	132 cm	132 cm
Renforcement distal	spires en Nitinol		
Renforcement proximal	Spires en Nitinol	spires en Nitinol + Spires en acier inoxydable	
Compatibilité avec les stents retrievers	Oui, avec revêtement internet revêtement en polytétrafluoroéthylène sur toute la longueur		
Segment distal flexible – cm	18 cm	14 cm	
Accessoires	- Une valve hémostatique rotative - Une valve Tuohy Borst dotée d'un orifice latéral - Deux gaines d'introduction pelables		
Nombre de transitions	Renforcement sans transitions	14	15

La Commission considère que le service attendu et les indications de ces nouvelles références du système de thromboaspiration AXS CATALYST, tels que définis dans l'avis du 23 avril 2019, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références du cathéter d'accès distal AXS CATALYST 7 utilisé dans un système de thrombo-aspiration AXS CATALYST sans modification de la date de fin de prise en charge de du système de thromboaspiration AXS CATALYST.