

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

30 juin 2020

complétant l'avis du 19 novembre 2019

Faisant suite à l'examen du 30/06/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 30/06/2020

CONCLUSIONS

PENUMBRA SYSTEM incluant le cathéter de reperfusion PENUMBRA JET 7, système de thrombo-aspiration

PENUMBRA SYSTEM incluant le cathéter de reperfusion PENUMBRA JET D, système de thrombo-aspiration

Demandeur : PENUMBRA France SAS (France)

Fabricant : PENUMBRA Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 4 et 5)

Indications retenues :	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 6 heures après le début des symptômes. Le système de thromboaspiration, PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et JET D 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
Comparateur(s) retenu(s) :	système de thromboaspiration, PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion ACE 68 et ACE 60
Amélioration du SA:	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des références du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et JET D inscrites sur la LPPR (1 ^{er} août 2022).

Données analysées :	Les nouveaux kits de PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et JET D correspondent à un complément de la gamme du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et JET D déjà inscrits. Les modifications portent sur le réservoir jetable (canister). Le réservoir jetable Penumbra ENGINE canister utilisé avec la pompe d'aspiration Penumbra ENGINE remplace Penumbra MAX Canister utilisé avec la pompe d'aspiration Penumbra MAX. La Commission considère que le service attendu et les indications de ces nouvelles références du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters d'aspiration JET 7 et JET D et utilisant le réservoir jetable Penumbra ENGINE canister, tels que définis dans l'avis du 19 novembre 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 aigu doit être conforme à celle définie 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.
Conditions du renouvellement :	Dans son avis du 02 mai 2017, la CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription du système de thromboaspiration seul PENUMBRA SYSTEM à la transmission des résultats d'un registre évaluant l'utilisation du système de thromboaspiration seul, PENUMBRA SYSTEM en pratique courante française. La Commission souhaitait 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. Pour cette évolution de gamme, la commission ne formule pas de demande d'étude de suivi spécifique.

Population cible :

La population cible du système de thrombo-aspiration PENUMBRA SYSTEM est estimée à environ 8 000 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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). Cette demande correspond à l'ajout de nouvelles références du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant le cathéter de reperfusion PENUMBRA JET 7 et JET D.

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

- Packs incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et utilisés avec la pompe PENUMBRA ENGINE

N°catalogue PACK	Description	N	Description	Numéro catalogue
JET7ADAPTEPK	Penumbra JET 7 ADAPT Pack	1	Penumbra JET 7 and Penumbra Hi-Flow Aspiration Tubing	5MAXJET7KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 Straight	PNML6F088904
		1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3
JET7ADAPTEPK80	Penumbra JET 7 ADAPT Pack – 80 cm	1	Penumbra JET 7 and Penumbra Hi-Flow Aspiration Tubing	5MAXJET7KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 Straight	PNML6F088804
		1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3
JET7ADAPTEPKMP	Penumbra JET 7 ADAPT Pack - MP	1	Penumbra JET 7 and Penumbra Hi-Flow Aspiration Tubing	5MAXJET7KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 MP	PNML6F088904M
		1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3
JET7ADAPTEPK80MP	Penumbra JET 7 ADAPT Pack – 80 cm MP	1	Penumbra JET 7 and Penumbra Hi-Flow Aspiration Tubing	5MAXJET7KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 MP	PNML6F088804M
		1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3

*introducteur Long NeuronMax courbé (multipurpose – MP) ou droit (Straight) de longueur 80 cm ou 90 cm

- Packs incluant les cathéters de reperfusion JET D et utilisés avec la pompe PENUMBRA ENGINE

Packages JETD avec le Penumbra ENGINE canister				
JETDADAPTEPK	Penumbra JET D ADAPT Pack	1	Penumbra JET D and Penumbra Hi-Flow Aspiration Tubing	5MAXJETDKIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 Straight	PNML6F088904
		1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3
JETDADAPTEPK80	Penumbra JET D ADAPT Pack – 80 cm	1	Penumbra JET D and Penumbra Hi-Flow Aspiration Tubing	5MAXJETDKIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 Straight	PNML6F088804
		1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3

Packages JETD avec le Penumbra ENGINE canister				
JETDADAPTEPKMP	Penumbra JET D ADAPT Pack - MP	1	Penumbra JET D and Penumbra Hi-Flow Aspiration Tubing	5MAXJETDKIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 MP	PNML6F088904M
		1	Penumbra ENGINE™ Canister	PAPS3
JETDADAPTEPK80MP	Penumbra JET D ADAPT Pack – 80 cm MP	1	Penumbra JET D and Penumbra Hi-Flow Aspiration Tubing	5MAXJETDKIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 MP	PNML6F088804M
		1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3

*introducteur Long NeuronMax courbé (multipurpose – MP) ou droit (Straight) de longueur 80 cm ou 90 cm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile. Les produits sont présentés sous forme de « packages ».

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription 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 6 heures après le début des symptômes.

Le système de thromboaspiration, PENUMBRA SYSTEM 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. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont les stents retrieveur.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters d'accès distal JET 7 et JET D ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2019.

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque fait suite à l'arrêté du 10¹ mars 2020 (Journal officiel du 13 mars 2020). La date de fin de prise en charge est fixée au 1^{er} août 2022.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Les packages sont composés de plusieurs dispositifs. Les certificats de marquage CE notifiés par le National Standards Authority of Ireland (NSAI, n°0050), Irlande sont décrits dans le tableau 1.

¹ Arrêté du 10 mars 2020 portant inscription des systèmes de thrombo-aspiration PENUMBRA SYSTEM JET 7 et PENUMBRA SYSTEM JET D de la société PENUMBRA France au titre V de la liste des produits et prestations remboursables publié au Journal Officiel de la République le 13 mars 2020.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000041717473&fastPos=9&astReqId=894504443&oldAction=rechExpTexteJorf>

Tableau 1 : Marquages CE des composants des différents packages

Numéro de référence	Description	Classe du dispositif
Cathéters et KITS d'aspiration		
5MAXJETDKIT	JETD Reperfusion catheter + Penumbra Hi-Flow Tubing	Classe III
5MAXJET7KIT	JET7 Reperfusion catheter + Penumbra Hi-Flow Tubing	Classe III
3MAXC	3MAX catheter de reperfusion	Classe III
Accessoires aspiration		
PAPS3	Penumbra ENGINE Canister	Class I
PNML6F088804	6F 088 Neuron MAX Long Sheath, 80/4 Straight	Class III
PNML6F088804M	6F 088 Neuron MAX Long Sheath, 80/4 MP	Class III
PNML6F088904	6F 088 Neuron MAX Long Sheath, 90/4 Straight	Class III
PNML6F088904M	6F 088 Neuron MAX Long Sheath, 90/4 MP	Class III

04 ANALYSE DES DONNEES

Le système de thromboaspiration seule PENUMBRA SYSTEM, est composé de plusieurs dispositifs :

- un cathéter de reperfusion PENUMBRA
- une pompe d'aspiration PENUMBRA
- un tube pompe/boîtier PENUMBRA
- un tube d'aspiration PENUMBRA

- un cathéter de reperfusion PENUMBRA

Le cathéter de reperfusion est introduit par un cathéter guide ou une gaine fémorale longue dans le réseau vasculaire intracrânien et guidé sur un guide neuro-vasculaire vers le site de l'occlusion principale.

Le cathéter de reperfusion PENUMBRA est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.

Le choix du modèle de cathéter de reperfusion PENUMBRA doit être adapté à la taille du vaisseau.

Les caractéristiques des cathéters de reperfusion JET 7 et JET D sont synthétisées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Caractéristiques des cathéters 3MAX, JET 7 et JET D

Produits	Diamètre ext. Proximal (Fr)	Diamètre ext. Distal (Fr)	Diamètre int. proximal (in)	Diamètre int. Distal (in)	Longueur effective (cm)
3MAX Cathéter de reperfusion	4,7F (0,062")	3,8F	0,043"	0,035"	160cm
JET 7 Cathéter de reperfusion	6F (0.085"/2,16 mm)	6F (2,16 mm)	0.072" (1,83 mm)	0.072" (1,83 mm)	132cm
JET D Cathéter de reperfusion	6F (0.080"/2,03 mm)	1,65 mm	0.064" (1,63 mm)	0.054" (1,37 mm)	138cm

- une pompe d'aspiration PENUMBRA / Tube d'aspiration / un tube pompe/boîtier PENUMBRA

La source d'aspiration est assurée par le cathéter de reperfusion PENUMBRA, en conjonction avec la pompe d'aspiration raccordée au moyen du tube d'aspiration PENUMBRA et du tube pompe/boîtier PENUMBRA. La pompe d'aspiration ne fait pas l'objet de cette demande d'inscription.

Les dispositifs sont visibles sous radioscopie.

L'introducteur Long NeuronMAX est un accessoire utilisé pour l'introduction des cathéters de reperfusion.

Aucune donnée clinique spécifique aux systèmes de thrombo-aspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et JET D utilisés avec le réservoir PENUMBRA ENGINE canister n'est disponible.

Les nouveaux kits incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et JET D correspondent à un complément de la gamme du système de thrombo-aspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et JET D déjà inscrits. Les modifications portent sur le réservoir jetable (canister). Le réservoir jetable Penumbra ENGINE canister utilisé avec la pompe d'aspiration Penumbra ENGINE remplace le Penumbra MAX Canister utilisé avec la pompe d'aspiration Penumbra MAX.

La Commission considère que le service attendu et les indications de ces nouvelles références du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters d'aspiration JET 7 et JET D et utilisant le réservoir jetable Penumbra ENGINE canister, tels que définis dans l'avis du 19 novembre 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 système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion JET 7 et JET D utilisés avec le réservoir jetable Penumbra ENGINE canister sans modification de la date de fin de prise en charge de du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM.