

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 janvier 2021

Faisant suite à l'examen du 19/01/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19/01/2021.

CONCLUSIONS**PRESSUREWIRE**, guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR)

Demandeur : Abbott Medical France

Fabricant: St. Jude Medical Inc.

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

Indication retenue :	Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardiques préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Les autres guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR) inscrits à la LPPR.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 24/01/2017, les études suivantes ont été analysées : <u>Etude spécifique</u> L'étude Xaplanteris 2018 est le suivi à 5 ans de l'étude partiellement randomisée FAME II, portant sur 888 patients. Cette étude ainsi que son suivi à 2 ans avaient déjà été analysées par la HAS en 2015, dans le cadre de l'évaluation de l'acte. L'étude FAME II n'avait pas été retenue, n'ayant pas comparé un groupe avec mesure de FFR à un groupe sans mesure de FFR. <u>Etudes non spécifiques</u> L'étude observationnelle Völz <i>et al.</i> 2020 a analysé 23 860 patients atteints d'angor stable et traités par intervention coronarienne percutanée, inclus entre janvier 2005 et mars 2016 dans le registre prospectif suédois SCAAR. Le critère de jugement principal était la mortalité toutes causes. La durée médiane de suivi était de 3,9 ans dans le groupe FFR et de 5,1 ans dans le groupe angiographie seule. Le registre Parikh <i>et al.</i> 2020 a inclus des patients de 66 centres nord-américains, traités par angiographie coronarienne et présentant des sténoses intermédiaires. Le critère de jugement principal était la mortalité toutes causes à un an. La population analysée à un an était constituée de 17 989 patients, dont 2 967 avaient bénéficié d'une FFR pour guider l'angiographie et 15 022 d'une angiographie seule.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Utilisation en établissements de santé titulaires d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, conformément aux articles R6123-128 à R6123-133 et D6124-179 à D6124-185 du code de Santé Publique.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible des guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien est estimée entre 26 000 et 31 000 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

PRESSUREWIRE CERTUS : référence C12008

PRESSUREWIRE AERIS : référence C12058

PRESSUREWIRE X : références C12009 et C12059

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque unité de conditionnement contient un guide PRESSUREWIRE, un torqueur et un connecteur (avec un câble de connexion pour les références C12008 et C12009, ou sans fil pour les références C12058 et C12059). Le guide est enroulé dans un tube en forme d'escargot. Le tube, le torqueur et le connecteur sont conditionnés dans un plateau plastifié, lui-même placé dans un emballage unitaire stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardiques préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Artériographie coronaire seule.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

PRESSUREWIRE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 16 janvier 2019² (Journal Officiel du 22/01/2019).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif Médical de classe III, certification par BSI (2797), Pays-Bas.

¹ Avis PRESSUREWIRE de la CNEDiMTS du 24/01/2017 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2744909/fr/pressurewire-certus-aeris-x

² Arrêté du 16/01/2019 portant inscription des guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien COMET de la société BOSTON SCIENTIFIC, VERRATA et VERRATA PLUS de la société PHILIPPS-VOLCANO, PRESSUREWIRE de la société ABBOTT MEDICAL 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. Journal Officiel du 22/01/2019 <https://www.legifrance.gouv.fr>

03.2. DESCRIPTION

Les guides FFR PRESSUREWIRE CERTUS, PRESSUREWIRE AERIS et PRESSUREWIRE X ont tous un diamètre de 0.014" (0,03 mm) et une longueur de 175 cm. Leur partie distale est radio-opaque sur 30 mm. Le corps du guide est en acier inoxydable.

Éléments à usage individuel et unique : guide de mesure FFR, torqueur, connecteur sans fil (références C12058 et C12059) ou filaire (références C12008 et C12009).

Élément à usage non individuel : récepteur et ses accessoires.

La mesure de la FFR est réalisée au cours d'une coronarographie.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Estimation de la FFR par mesure de la pression en aval de la sténose et au niveau de l'aorte au cours d'une artériographie coronaire.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 45, 15/12/2016), l'acte associé est référencé à la subdivision 18.02.04.02 « Autres gestes complémentaires diagnostiques sur l'appareil circulatoire » : DDQF202 : Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 24/01/2017³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport à l'artériographie coronaire seule, sur la base des éléments suivants :

« Etude FAME I :

La principale étude examinée était l'étude FAME I, prospective multicentrique, contrôlée randomisée portant sur 1005 patients avec un suivi minimal de 2 ans (dont 865 patients avec un suivi de 5 ans). Cette étude était réalisée sur une population en angor stable ou infarctus de plus de 5 jours (sténose pluritronculaire ≥ 50 % de diamètre dans au moins deux des trois coronaires majeures avec indication d'angioplastie par stent actif).

L'objectif principal était de comparer le devenir clinique de patients randomisés entre un groupe avec stratégie thérapeutique guidée par mesure de la FFR (stent actif si $FFR \leq 0,80$) versus une stratégie fondée sur le résultat de coronarographie seule sans mesure de la FFR. Les données après 5 ans de suivi étaient cohérentes avec l'objectif principal de la FFR, consistant à éviter des angioplasties inutiles, sans montrer de différence sur les autres critères.

³ Avis PRESSUREWIRE de la CNEDiMTS du 24/01/2017 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2744909/fr/pressurewire-certus-aeris-x

Autres études :

Les études spécifiques FAMOUS-NSTEMI, DEFER et FAME II, analysées par la HAS lors de l'évaluation de l'acte en 2015⁴, étaient prises en compte à titre d'information. »

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

La demande est étayée par l'étude Xaplanteris et al. 2018⁵, qui est le suivi à 5 ans de l'étude partiellement randomisée FAME II, ayant randomisé 888 patients. Cette étude ainsi que son suivi à 2 ans avaient déjà été analysées par la HAS en 2015, dans le cadre de l'évaluation de l'acte. L'étude FAME II n'avait pas été retenue, n'ayant pas comparé un groupe avec mesure de FFR versus un groupe sans mesure de FFR. L'argumentaire avait de plus noté :

« L'étude FAME II et son extension à deux ans de suivi, qui concernait des patients en angor stable ou asymptomatiques, avec sténose monotronculaire ou bitronculaire ou tritronculaire (sauf tronc de la coronaire gauche), a montré qu'en cas de lésion ischémiant d'après le résultat de FFR $\leq 0,80$, une angioplastie initiale par stent actif versus traitement médical seul, était associée à une diminution de survenue des événements cardiaques graves. En examinant les composantes individuelles de ce critère principal, on s'aperçoit que la différence finale résulte d'une différence portant sur les revascularisations coronaires (plus fréquentes dans le groupe traitement médical) ; la mortalité toute cause et la survenue d'infarctus myocardiques ne diffèrent pas entre les deux groupes randomisés. »

Le suivi à 5 ans présenté dans l'étude Xaplanteris et al. 2018 concernait 371/395 patients du groupe PCI⁶ ayant un suivi médian de 60,5 mois, 362/389 patients du groupe traitement médical ayant un suivi médian de 60,5 mois et 133/147 patients du registre ayant un suivi médian de 60,6 mois. Les résultats de l'étude FAME II et son suivi à 2 ans sont confirmés à 5 ans, avec un taux d'événements cardiaques majeurs (critère de jugement principal composite) de 13,9% dans le groupe PCI, 27% dans le groupe traitement médical et 15,7% dans le registre. A 5 ans la mortalité toutes causes et la survenue d'infarctus myocardiques ne différait pas entre les groupes PCI et traitement médical seul.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Deux nouvelles études non spécifiques ont été fournies par le demandeur.

Etude Völz et al. 2020

L'étude observationnelle Völz et al. 2020⁷ avait pour objectif de comparer les résultats de la PCI guidée par FFR à celle guidée par angiographie chez des patients atteints d'angor stable et traités par intervention coronarienne percutanée, inclus dans le registre prospectif suédois SCAAR⁸ entre janvier 2005 et mars 2016. Les types de guides de FFR utilisés n'étaient pas précisés. Les critères de jugement étaient la mortalité toutes causes (critère de jugement principal), la resténose ou la thrombose sur stent ainsi que les complications péri-procédurales.

L'analyse a porté sur 3 357 patients dans le groupe FFR et 20 377 dans le groupe angiographie seule, avec une méthode d'ajustement par score de propension des caractéristiques des patients. Les groupes n'étaient pas comparables notamment en termes de gravité de l'angor à l'inclusion (33,5% d'angor de classe III dans le groupe FFR

⁴ Mesure de la fraction du flux de réserve coronarien FFR lors d'une coronarographie. HAS, avril 2015. www.has-sante.fr

⁵ Xaplanteris, P. et al. Five-Year Outcomes with PCI Guided by Fractional Flow Reserve. *N. Engl. J. Med.* 379, 250–259 (2018).

⁶ PCI : percutaneous coronary intervention

⁷ Völz, S. et al. Survival of Patients With Angina Pectoris Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Intracoronary Pressure Wire Guidance. *J. Am. Coll. Cardiol.* 75, 2785–2799 (2020).

⁸ SCAAR : Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry

contre 26,3% dans le groupe angiographie seule), de nombre moyen de stents par segment cible (0,84 vs. 1,17) et de fréquence d'utilisation de stents à élution (88,6% vs 72,5%). La durée médiane de suivi était de 3,9 ans dans le groupe FFR et de 5,1 ans dans le groupe angiographie seule.

	Groupe angiographie	Groupe FFR	Risque ajusté (IC 95%)	p
Mortalité toutes causes (ajustée / score de propension)	2 916 (14,2%)	275 (8,2%)	0,81* (0,73 ; 0,89)	< 0,001
Resténose intra-stent ou thrombose du stent	847 (4,1%)	74 (2,2%)	0,74* (0,57 ; 0,96)	0,022
Resténose intra-stent	768 (4,4%)	65 (1,9%)	0,71* (0,54 ; 0,94)	0,016
Thrombose du stent	79 (0,5%)	9 (0,3%)	0,98* (0,45 ; 2,14)	NS
• Précoce	18 (0,1%)	3 (0,1%)		
• Tardive	13 (0,1%)	2 (0,1%)		
• Très tardive	48 (0,2%)	4 (0,1%)		
Complications survenues à l'hôpital	1 308 (6,4%)	208 (6,1%)	0,96‡ (0,77 ; 1,19)	NS

* HR ; ‡ Odds Ratio

La principale limite méthodologique de cette étude provient de son caractère observationnel, ne permettant pas d'écarter les risques de biais d'inclusion en l'absence de procédure de randomisation.

Etude Parikh et al. 2020

Le registre Parikh et al. 2020⁹ a inclus des patients traités par angiographie coronarienne et présentant des sténoses intermédiaires (définies par un diamètre compris entre 40 et 69%). Le critère de jugement principal était la mortalité toutes causes à un an. Les types de guides de FFR utilisés n'étaient pas précisés. Entre janvier 2009 et septembre 2017, 104 708 patients présentant au moins une sténose intermédiaire à l'angiographie ont été inclus dans 66 centres nord-américains. Après exclusion de 81 947 patients présentant une sténose sévère concomitante, 2 552 patients présentant un syndrome coronaire aigu et 2 220 patients ayant un antécédent de pontage coronarien, la population finale était de 17 989 patients. Parmi ces patients, 2 967 (16,5%) avaient bénéficié d'une FFR pour guider l'angiographie et 15 022 (83,5%) d'une angiographie seule.

La mortalité toutes causes à 1 an était de 2,8% dans le groupe FFR et de 5,9% dans le groupe angiographie seule (p < 0,0001). Les limites méthodologiques de l'étude sont liées à son caractère observationnel.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les études analysées n'ont pas analysé la survenue d'événements indésirables spécifiquement liés aux DM ou à la procédure de mesure de la FFR. L'étude Völz et al. 2020 a comparé les taux de complications survenues à l'hôpital dans le groupe FFR et dans le groupe angiographie seule, sans révéler de différence significative.

4.1.1.4.2. MATÉRIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent les événements suivants :

⁹ Parikh, R. V. et al. Utilization and Outcomes of Measuring Fractional Flow Reserve in Patients With Stable Ischemic Heart Disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* 75, 409–419 (2020).

- PressureWire Aeris : référence C12058

Données France	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	3	0	0	0	3
Type d'événements rapportés					
Difficulté de manœuvre du guide	1	0	0	0	1
Difficulté de retrait du guide (coincé au niveau du support du stent)	1	0	0	0	1
Valeurs erronées	1	0	0	0	1

Données Europe (hors France)	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	1	0	0	0	1
Type d'événements rapportés					
Difficulté de retrait du guide	1	0	0	0	1

Données Monde (hors Europe)	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	7	1	2	0	10
Type d'événements rapportés					
Fracture du guide	2	0	1	0	3
Absence de réponse du guide	1	0	0	0	1
Résistance du guide pendant insertion	1	0	0	0	1
Déplacement de la portion distale du guide	1	0	0	0	1
Absence de signal Pd (nœud observé sur la terminaison proximale du guide)	1	0	0	0	1
Problème lors du retrait du guide (coil piégé)	1	0	0	0	1
Problème lors du placement du guide (échec à l'égalisation)	0	1	0	0	1
Décès (AVC)	0	0	1	0	1

- PressureWire X : références C12059

Données France	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	3	1	2	2	8
Type d'événements rapportés					
Guide coincé dans l'artère collatérale	1	0	0	0	1
Fracture du guide	1	1	1	1	4
Mesure incorrecte de la FFR	0	0	1	0	1
Fissure en deux du guide pendant la procédure	0	0	0	1	1
Décès ¹⁰	1	0	0	0	1

Données Europe (hors France)	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	2	3	7	3	15
Type d'événements rapportés					
Difficultés de manœuvre du guide	1	0	0	0	1
Fracture du guide	1	2	5	0	8
Disparition de la forme d'onde de pression	0	1	0	0	1
Détachement du revêtement du guide	0	0	1	0	1
Guide coincé dans l'artère antérieure gauche descendante	0	0	1	0	1
Fissure en deux du guide pendant la procédure	0	0	0	3	3

¹⁰ Le décès rapporté a été observé trois jours suivant le retour au domicile du patient. Le patient a subi une syncope brutale et un manque d'oxygène spontané. Des tentatives de réanimation ont été effectuées mais sans réponse. Le diagnostic final rapporté était un décès probablement dû à une fibrillation atriale, suivant un récent infarctus du myocarde. Il a été rapporté que l'événement était possiblement lié à la mesure de la FFR ou d'une procédure d'angioplastie conventionnelle, et non lié à l'administration d'adénosine.

Données Monde (hors Europe)	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	11	22	14	4	51
Type d'événements rapportés					
Problème de communication ou transmission	0	0	0	2	2
Fracture du matériel	0	0	1	2	3
Fracture du guide	2	10	4	0	16
Dissection	0	2	2	0	4
Embolie	0	0	1	0	1
Déviations du guide	0	0	2	0	2
Problème de positionnement	0	0	1	0	1
Fragmentation du matériel	0	0	2	0	2
Guide coincé	0	4	1	0	5
Fragment du guide resté dans le corps du patient	8	1	0	0	9
Pliure du guide	1	1	0	0	2
Arythmie	0	1	0	0	1
Perforation cardiaque	0	1	0	0	1
Extension de la procédure	0	1	0	0	1
Perte du signal	0	1	0	0	1

- PressureWire X : références C12009

Données France	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	0	1	0	0	1
Type d'événements rapportés					
Fragment du guide resté dans le corps du patient	0	1	0	0	1

Données Europe (hors France)	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	0	0	0	0	0

Données Monde (hors Europe)	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	0	2	1	0	3
Type d'événements rapportés					
Guide coincé	0	1	0	0	1
Pliure du guide	0	1	0	0	1
Perte du signal	0	0	1	0	1

- PressureWire Certus : référence C12008

Données France	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	0	0	0	0	0

Données Europe (hors France)	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	1	0	0	0	1
Type d'événements rapportés					
Fragment de guide détaché pendant la procédure d'implantation	1	0	0	0	1

Données Monde (hors Europe)	2017	2018	2019	2020 (Mars)	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	2	0	1	0	3
Type d'événements rapportés					
Fragment du guide resté dans le corps du patient	2	0	0	0	2
Fracture du matériel	0	0	1	0	1

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude spécifique et deux études non spécifiques ont été fournies. Les résultats de ces études ne remettent pas en cause la précédente évaluation de PRESSUREWIRE par la commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DIAGNOSTIQUE

Quatre stratégies thérapeutiques pour les patients en situation d'angor stable ont été identifiées par la HAS² en 2015 :

1. traitement médical seul associant des modifications hygiéno-diététiques (arrêt du tabac, activité physique, régime pour perdre du poids en cas d'obésité ou d'excès pondéral) et des médicaments agissant sur les facteurs de risque cardiovasculaire (statines, antidiabétiques, antihypertenseurs), sur les symptômes d'angor (béta-bloquants, calcibloqueurs, ivabradine) et sur le risque de thrombose artérielle (antiagrégants plaquettaires) ;
2. traitement médical plus revascularisation par angioplastie coronaire, technique interventionnelle percutanée non chirurgicale, consistant à faire disparaître la sténose à l'aide d'un ballonnet puis à étayer la paroi artérielle en implantant une prothèse (stent nu ou stent actif libérant localement un principe actif) ;
3. traitement médical plus revascularisation par pontages coronaires, traitement chirurgical court-circuitant les artères coronaires sièges de sténoses significatives ;
4. plus rarement, traitement hybride associant traitement médical, angioplasties et pontages coronaires.

Le choix du mode de revascularisation (angioplastie ou pontages) dépend du nombre de lésions, de leurs sièges et aussi des comorbidités associées (notamment diabète, présence ou absence de contre-indications à une anesthésie générale). Les cas difficiles doivent être discutés en réunion pluridisciplinaire.

Dans l'indication retenue le seuil de décision en faveur d'une revascularisation par angioplastie, de préférence au traitement médical seul, est une FFR $\leq 0,80$.

Au vu des données, la Commission estime que PRESSUREWIRE a un intérêt pour la mesure de la FFR, réalisée dans l'indication de mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardiques préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt diagnostique aux guides PRESSUREWIRE pour la mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardiques préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Globalement, les maladies cardiovasculaires représentent la deuxième cause de mortalité après les cancers en France depuis 2004. D'après le rapport de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) sur l'état de santé de la population en France¹¹, les taux de décès standardisés pour 100 000 habitants par cardiopathie ischémique en France métropolitaine étaient en 2006 de 57,1 pour les hommes et de 22,4 pour les femmes. La comparaison avec les taux français de 2000 a montré une diminution de cette mortalité de 24 % pour les hommes et de 25 % pour les femmes.

La gravité des angors stables avec atteinte monotronculaire est très variable selon les facteurs associés de risque cardiovasculaire, notamment diabète, tabagisme, et selon l'observance des règles hygiéno-diététiques et du traitement médicamenteux. La pathologie de ces patients peut rester stable ou se compliquer d'angor instable, d'infarctus myocardique (mortel ou non), ou de mort subite, et/ou atteindre d'autres coronaires (sténoses coronaires pluritronculaires et risque d'insuffisance cardiaque ischémique), et/ou la pathologie athéromateuse peut s'étendre à d'autres artères avec artériopathie oblitérante des membres inférieurs et/ou accident vasculaire cérébral.

Les coronaropathies sont des affections graves pouvant engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon l'étude française RAY'ACT¹² ayant analysé plus de 50 000 coronarographies diagnostiques ou suivies d'angioplastie, effectuées durant l'année 2010 par 44 centres hospitaliers publics non universitaires ou militaires ou privés à but non lucratif, la mesure de la FFR était effectuée dans 1,9 % des coronarographies diagnostiques (543 cas) et 2 % des angioplasties (479 cas).

Une analyse des données brutes du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) au travers de l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO) dans les établissements publics et privés a été réalisée par la HAS.

En sélectionnant les séjours au cours a été réalisé l'acte « DDQF202 : mesure du flux de réserve coronarien au cours d'une artériographie coronaire », on dénombre en 2019 :

- 29 899 séjours correspondant à ces critères
- 28 970 patients distincts concernés.

04.2.3. IMPACT

En permettant la mesure de la FFR, il est attendu de PRESSUREWIRE qu'il contribue à éviter des angioplasties inutiles et permette ainsi de rationaliser les pratiques d'actes de revascularisation, en fondant la décision de pratiquer une angioplastie sur le pronostic attendu des patients (survenue d'événements cardiovasculaires graves).

Ce bénéfice est limité aux patients concernés par les techniques de revascularisation par angioplastie, correspondant aux recommandations des sociétés savantes et à la population recrutée dans l'étude FAME I.

¹¹ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. L'état de santé de la population en France. Suivi des objectifs annexés à la loi de santé publique. Rapport 2009-2010. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2010.

¹² GEORGES J-L, BELLE L, RICARD C, et al. Patient exposure to X rays during coronary angiography and percutaneous transluminal coronary intervention: Results of a multicenter national survey. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2014, 83(5), p. 729-738.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de l'action de PRESSUREWIRE dans la mesure de la FFR au décours de coronaropathies, qui sont de pathologies fréquentes et graves, PRESSUREWIRE a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardiques préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Utilisation en établissements de santé titulaires d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, conformément aux articles R6123-128 à R6123-133 et D6124-179 à D6124-185 du code de Santé Publique.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

La Commission retient comme comparateur les autres guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR) inscrits à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données de suivi à 5 ans de l'étude FAME I montrent que la FFR permet d'éviter des angioplasties inutiles, sans montrer de différence sur les autres critères.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR).

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

En 2015, la HAS a retenu une estimation de la CNAMTS indiquant qu'en 2010 la mesure de la FFR aurait été effectuée pour un nombre de patients en France compris entre 26 000 et 31 000. Cette estimation est corroborée par les données de la base nationale de données hospitalières du PMSI qui dénombre 29 899 séjours d'hospitalisation en 2019.

La population cible des guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien est estimée entre 26 000 et 31 000 patients par an.