

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****OPTOWIRE III**

guide de mesure de la fraction du flux de  
réserve coronarien (FFR)

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 6 juillet 2021**

Faisant suite à l'examen du 6 juillet 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 juillet 2021.

**Demandeur** : FSCARE SAS (France)

**Fabricant** : OPSENC INC (Canada)

Modèle OPTOWIRE III, référence F1031

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	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.
<b>Service attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Les autres guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR), inscrits sur la LPPR.
<b>Amélioration du Service attendu</b>	<b>ASA de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	<p>Par rapport à l'avis de la Commission du 23/04/2019, aucune nouvelle étude n'a été fournie.</p> <p>La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres d'équivalence) revendiquée par l'industriel entre OPTOWIRE III et les autres guides de mesure de la FFR inscrits à la LPPR.</p>


<p><b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li>   <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>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.</p>
<p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Population cible</b></p>	<p>Entre 26 000 et 31 000 patients par an.</p>

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>4</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>4</b>
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte associé	5
<b>4. Service attendu (SA)</b>	<b>5</b>
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	6
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	8
<b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>	<b>8</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	8
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	8
<b>6. Amélioration du Service attendu</b>	<b>8</b>
6.1 Comparateurs retenus	8
6.2 Niveau d'ASA	8
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>8</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>8</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>9</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2021

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification 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).

## 1.2 Modèles et références

OPTOWIRE III, référence F1031.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile. Le guide OPTOWIRE III est fourni pré connecté au câble OPTOWIRE III avec un dispositif de couplage.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

*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.*

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR).

### 1.4.3 ASA revendiquée

ASA V.

# 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif OPTOWIRE III.

Le dispositif OPTOWIRE DEUX (génération antérieure dans la gamme du fabricant) est inscrit par arrêté du 28/06/2019 (JO du 02/07/2019) au chapitre 2 du titre V de la LPPR.

# 3. Caractéristiques du produit

## 3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (2797), Pays-Bas.

## 3.2 Description

OPTOWIRE III est une évolution du guide OPTOWIRE DEUX de mesure de la FFR. Le guide comporte un tube en nitinol/inox et est doté d'un capteur optique de pression monté de manière proximale sur l'embout radio opaque de 3,0 cm de longueur. OPTOWIRE III a un diamètre de 0.014 inch (0,36 mm) et une longueur de 180 cm. Il est destiné à une utilisation en combinaison avec les systèmes

OPTOMONITOR et OPTOMONITOR 3. Comparativement à la génération OPTOWIRE DEUX, les évolutions concernent principalement une optimisation de la manœuvrabilité du guide.

### 3.3 Fonctions assurées

Le guide OPTOWIRE III permet l'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.

### 3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), 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.

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet diagnostique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 23/04/2019<sup>1</sup>, portant sur la génération précédente OPTOWIRE DEUX, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR), sur la base d'un argumentaire portant sur l'équivalence technique d'OPTOWIRE DEUX par rapport aux guides de mesure de la FFR COMET, PRESSUREWIRE et VERRATA / VERRATA PLUS.

##### 4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à OPTOWIRE III ou à la gamme OPTOWIRE n'est fournie. La demande repose sur une revendication d'équivalence entre OPTOWIRE III et les guides de mesure de la FFR inscrits à la LPPR.

##### 4.1.1.3 Données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'est fournie.

##### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

### Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, depuis 2016 et toutes générations confondues, 9 événements de matériovigilance, sans aucun décès, dont :

- 8 cas de fracture (7 de l'embout, 1 du cathéter)
- 1 cas de dissection

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 23/04/2019 relatif à OPTOWIRE DEUX, guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR). HAS ; 2019.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune nouvelle étude n'a été fournie. La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres d'équivalence) revendiquée par l'industriel entre OPTOWIRE III et les autres guides de mesure de la FFR inscrits à la LPPR.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

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

- 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 (bétabloquants, calcibloqueurs, ivabradine) et sur le risque de thrombose artérielle (antiagrégants plaquettaires) ;
- 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) ;
- traitement médical plus revascularisation par pontages coronaires, traitement chirurgical court-circuitant les artères coronaires sièges de sténoses significatives ;
- 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 qu'OPTOWIRE III 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.***

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt diagnostique aux guides OPTOWIRE III 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.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité 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 France<sup>2</sup>, 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 angor 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.***

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon l'étude française RAY'ACT<sup>3</sup> 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.

## 4.2.3 Impact

En permettant la mesure de la FFR, il est attendu d'OPTOWIRE III 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'évènements 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.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription d'OPTOWIRE III sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : 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.

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 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.

## 6. Amélioration du Service attendu

### 6.1 Comparateurs retenus

Comparateurs : les autres guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR), inscrits sur la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) d'OPTOWIRE III par rapport aux autres guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR), inscrits sur la LPPR.

## 7. Études 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.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.



## 9. 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 d'OPTOWIRE III est comprise entre 26 000 et 31 000 patients par an.**