

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****OMNIWIRE****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 29 mars 2022****Faisant suite à l'examen du 29 mars 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 29 mars 2022.****Demandeur** : Philips France Commercial (France)**Fabricant** : Volcano Corporation (États-Unis)

Modèles OMNIWIRE, références 89185 et 89185J

L'essentiel

Indications retenues	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 attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR), inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Une étude non spécifique au guide OMNIWIRE et ne portant pas sur la mesure de la FFR est fournie (étude non retenue). La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres d'équivalence) revendiquée par l'industriel entre OMNIWIRE et les autres guides de mesure de la FFR inscrits à la LPPR.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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.
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.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du guide de mesure de la FFR OMNIWIRE ne peut être estimée. La population rejointe par les guides de mesure de la FFR est de l'ordre de 32 000 patients par an au titre de l'année 2020, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte associé	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service attendu	9
6.1 Comparateurs retenus	9
6.2 Niveau d'ASA	9
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	10

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 – mars 2022

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

OMNIWIRE, références 89185 et 89185J.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

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 guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR) VERRATA et VERRATA Plus, antérieurs dans la gamme.

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 OMNIWIRE.

Les dispositifs VERRATA et VERRATA Plus (génération antérieure dans la gamme du fabricant) sont inscrits par arrêté du 16/01/2019¹ (JO du 22/01/2019) 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.

¹ Arrêté du 16 janvier 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. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038033926>

3.2 Description

OMNIWIRE est une évolution des guides de mesure de la FFR de la gamme VERRATA. Comme ces derniers, ils sont disponibles avec une extrémité droite (référence 89185) ou ayant une forme « en J » (référence 89185J) afin de s'adapter aux habitudes de l'opérateur.

L'évolution principale concerne le remplacement de la structure classique du guide dite « *en hypotube* » par un segment proximal solide (soit une structure pleine incorporant les conducteurs électriques), ayant pour but de faciliter la manipulation et d'améliorer la durabilité du guide.

	OMNIWIRE	VERRATA / VERRATA PLUS
Diamètre maximal du fil guide	0,014"	0,014"
Longueur utile	Extrémité droite : 185 cm	Extrémité droite : 185 cm
Longueur de l'extrémité radio-opaque	3,0 cm	3,0 cm
Longueur flexible	40 cm	30 cm
Design du guide	Partie distale en nitinol Partie proximale en cobalt Pas d'hypotube Fils conducteurs plats	Hypotube et noyau en acier inoxydable Trifilaire
Diamètre du noyau	0,0107"	0,065"
Revêtement	Hydrophile	Hydrophile
Capteur	Piézoélectrique	Piézoélectrique
Indicateurs de pression	FFR, iFR	FFR, iFR

3.3 Fonctions assurées

Les guides OMNIWIRE permettent 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 68, 01/01/2022), 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 21/03/2017², portant sur la génération précédente VERRATA et VERRATA PLUS, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA III (modérée) par rapport à l'artériographie coronaire seule³, sur la base des éléments suivants :

- L'étude FAME I, prospective multicentrique randomisée portant sur 1005 patients avec un suivi minimal de 2 ans (dont 865 patients avec un suivi de 5 ans) ;
- Les études spécifiques FAMOUS-NSTEMI, DEFER et FAME II, analysées par la HAS lors de l'évaluation de l'acte en 2015⁴.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande est argumentée à l'aide de l'étude prospective observationnelle multicentrique DEFINE PCI⁵, réalisée avec les guides VERRATA et VERRATA PLUS. L'étude a inclus 500 patients (562 vaisseaux traités) et a porté sur la mesure de l'iFR (Instantaneous Wave-Free Ratio) et non de la FFR, après une intervention coronarienne percutanée, dans le but de détecter une ischémie résiduelle. L'étude DEFINE PCI n'étant pas spécifique à OMNIWIRE et ayant été réalisée en dehors de l'indication revendiquée, elle n'est pas retenue.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à OMNIWIRE n'est fournie. La demande repose sur une revendication d'équivalence entre OMNIWIRE et les guides de mesure de la FFR antérieurs dans la gamme VERRATA et VERRATA PLUS.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, depuis la commercialisation d'OMNIWIRE en 2020, un taux global événements de 0,01% dans le monde⁶. Par ordre de fréquence décroissant ces événements étaient les suivants :

- Sonde / pointe cassée
- Problème de mouvement
- Résistance

² Avis de la Commission du 21/03/2017 relatif à VERRATA & VERRATA PLUS, guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR). HAS ; 2017 [\[lien\]](#)

³ Comparateur choisi en l'absence de guide de mesure de la FFR inscrit à la LPPR en 2017.

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

⁵ Jeremias, A., Davies, J. E., Maehara, A., Matsumura, M., Schneider, J., Tang, K., et al. (2019). Blinded physiological assessment of residual ischemia after successful angiographic percutaneous coronary intervention: the DEFINE PCI study. JACC: Cardiovascular Interventions, 12(20), 1991-2001.

⁶ A titre d'information, le taux global d'événements rapportés dans le monde, pour la génération précédente Verrata et Verrata Plus, sur la période 2017 à 2020, était de 0,005%.

- Endommagé
- Courbé / plié / étiré
- Problème de décalage

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 OMNIWIRE et les autres guides de mesure de la FFR VERRATA et VERRATA PLUS, antérieurs dans la gamme.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Quatre stratégies thérapeutiques pour les patients en situation d'angor stable ont été identifiées par la HAS⁷ 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 (bêtabloquants, 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'OMNIWIRE 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 OMNIWIRE 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.

⁷ Mesure de la fraction du flux de réserve coronarien FFR lors d'une coronarographie. HAS, avril 2015. www.has-sante.fr

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 France⁸, 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon l'étude française RAY'ACT⁹ 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 desquels a été réalisé l'acte « DDQF202 : mesure du flux de réserve coronarien au cours d'une artériographie coronaire », on dénombre en 2019 et 2020 :

Acte DDQF202	2019	2020
Nombre de séjours	29 899	31 431
Patients distincts	28 970	30 326

4.2.3 Impact

En permettant la mesure de la FFR, il est attendu d'OMNIWIRE 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).

⁸ 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.

⁹ 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.

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'OMNIWIRE dans la mesure de la FFR au décours de coronaropathies, qui sont de pathologies fréquentes et graves, OMNIWIRE a un intérêt de santé publique.

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'OMNIWIRE 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'OMNIWIRE 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 l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du guide de mesure de la FFR OMNIWIRE ne peut être estimée.

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 Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) qui dénombre 29 899 séjours d'hospitalisation en 2019 et 31 431 séjours en 2020, représentant la population rejointe. L'exploitation des données du PMSI concernant les médicaments et DMI en sus¹⁰, permet également d'approcher la population rejointe par l'intermédiaire des codes LPP correspondant à un guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR) et aboutit à constater la consommation de près de 32 000 guides en 2020 (les lignes LPP concernées ayant été créées en cours d'année, le chiffre pour 2019 n'est pas significatif). Toutefois, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution.

Code LPP	Libellé	2019	2020
5206663	GUIDE MESURE FFR, FSCARE, OPTOWIRE DEUX.	625	2 592
5219111	GUIDE MESURE FFR, PHILIPS/VOLCANO, VERRATA.	133	183
5227777	GUIDE MESURE FFR, ABBOTT, PRESSUREWIRE.	14 057	19 012
5233157	GUIDE MESURE FFR, PHILIPS/VOLCANO, VERRATA PLUS.	2 361	2 939
5287319	GUIDE MESURE FFR, BOSTON, COMET.	5 171	7 092
TOTAL		22 347	31 818

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du guide de mesure de la FFR OMNIWIRE ne peut être estimée. La population rejointe par les guides de mesure de la FFR est de l'ordre de 32 000 patients par an au titre de l'année 2020, mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

¹⁰ <https://www.scansante.fr/applications/medicaments-et-dmi-en-sus>