

## AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

# PICSO

## Système d'occlusion intermittente du sinus veineux coronaire

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 décembre 2022**

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 8 nov. 2022

Faisant suite à l'examen en séance du 20 décembre 2022, la CNEDiMTS a adopté le présent avis à la même séance.

**Demandeur / Fabricant** : MIRACOR MEDICAL S.A. (Belgique)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

### L'essentiel

Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que **le système PICSO est éligible** à la prise en charge transitoire dans l'indication retenue suivante :

« **Prévention secondaire des complications de l'infarctus du myocarde antérieur avec un sus-décalage du segment ST (SCA ST+), par réduction de la taille de l'infarctus, chez des patients de plus de 18 ans avec apparition des symptômes au cours des 12 dernières heures maximum et un flux TIMI de 0 ou 1, chez lesquels une intervention coronarienne percutanée (ICP) est envisageable.** »

### Actes associés

Aucun acte spécifique associé à l'utilisation du système PICSO n'est décrit dans la Classification Commune des Actes Médicaux.

Le libellé retenu pour l'acte spécifique à l'utilisation du système PICSO est :

« **Occlusion intermittente du sinus veineux coronaire par ballon, au cours d'une dilatation intraluminaire d'une ou de plusieurs artères coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée** »

## Recommandation de la CNEDiMTS

La décision de traitement par le système PICSO est prise par le cardiologue interventionnel qui réalise l'intervention coronarienne percutanée (ICP) primaire avec pose de stent.

La procédure avec le système PICSO se déroule dans la même salle de cathétérisme que celle dans laquelle est réalisée l'ICP primaire avec pose de stent et par les mêmes professionnels. L'intervention doit être pratiquée par un cardiologue interventionnel formé à l'utilisation du système PICSO. Il n'est normalement pas prévu d'utiliser plus d'un cathéter PICSO Impulse par intervention.

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Modèles et références

	Références	IUD
PICSO Impulse Catheter 1500mm	1.02.0003	05430002982021
PICSO Impulse Catheter 1750mm	1.02.0005	05430002982038
PICSO Impulse Catheter 2000mm	1.02.0001	05430002982014

Seul le cathéter PICSO Impulse fait l'objet de cette demande de prise en charge.

## 1.2 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne les indications suivantes :

« Réduction de la taille de l'infarctus en prévention secondaire des complications de l'infarctus du myocarde antérieur avec un sus-décalage du segment ST (SCA ST+), chez des patients de plus de 18 ans avec apparition des symptômes au cours des 12 dernières heures maximum et un flux TIMI de 0 ou 1, chez lesquels une intervention coronarienne percutanée (ICP) est envisageable. »

# 2. Caractéristiques du produit

## 2.1 Marquage CE

Classe III, notification par DNV GL Presafe AS (n°2460), Norvège.

## 2.2 Description du dispositif

### → Caractéristiques techniques

Le système PICSO est composé d'une console avec un moniteur, d'un cathéter à ballonnet connecté à la console et d'éléments amovibles (câble ECG, câble CSP, cordon d'alimentation, bouteille de gaz et chariot).

#### - Cathéter PICSO Impulse

Le cathéter PICSO Impulse est conçu pour limiter le risque de lésions intimes dans le sinus coronaire et les autres vaisseaux sanguins menant au sinus coronaire. Il comporte quatre lumières, un ballonnet à l'extrémité distale, un embout lisse ainsi que des connecteurs sur l'extrémité proximale pour le gaz circulant et pour la mesure de la pression du sinus veineux coronaire. Le cathéter PICSO Impulse est directement raccordé à la console PICSO Impulse. Le ballonnet est gonflé à l'hélium, à une pression maximale de 105 mmHg (0,14 ATM or 140 mbar) afin de s'assurer qu'il soit correctement apposé contre la paroi du sinus coronaire. Il est semi-conforme et est composé d'uréthane. Deux bandes de marqueurs radio-opaques en platine-iridium indiquent la longueur de travail du ballon et permettent un suivi et un placement facile du ballonnet à l'intérieur du sinus coronaire.

Le cathéter PICSO Impulse (8 Fr) est inséré, par voie d'abord fémorale, dans le sinus veineux coronaire, puis est retiré à la fin de la procédure. Le traitement par le système PICSO doit être appliqué pendant une durée minimale de 20 minutes et jusqu'à ce qu'un différentiel de pression minimal de 800 mmHg<sup>2</sup> soit atteint<sup>1</sup>.

La différence entre les trois références du cathéter PICSO Impulse réside dans la longueur de ligne d'extension, disponible en 3 tailles (1 500 mm, 1 750 mm et 2 000 mm).

Il est recommandé de sélectionner le cathéter avec la longueur de ligne d'extension la plus ajustée, qui soit le mieux adaptée à la disposition particulière de la salle de cathétérisme et qui permette de réduire au maximum la longueur entre le patient et la console.

#### – Console PICSO Impulse

La console PICSO Impulse (dispositif de classe IIb) contrôle l'inflation et la déflation intermittente et automatique du ballonnet du cathéter PICSO Impulse selon un algorithme prenant en compte les données anatomiques et hémodynamiques individuelles de chaque patient (ex. électrocardiogramme, pression du sinus veineux coronaire). Elle ne nécessite pas de configuration de la part de l'utilisateur.

La console PICSO Impulse contrôle la durée d'inflation (maximum 30 secondes), le déclenchement de la déflation (minimum 3 secondes) et la pression interne du ballonnet (maximum 105 mmHg).

Également, la console permet un suivi continu de la pression du sinus veineux coronaire et de la fonction cardiaque par électrocardiographie (ECG) via 3 électrodes provenant d'un câble ECG.

#### → Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation

Les modalités d'élimination sont identiques à celles des cathéters en règle générale. Le cathéter PICSO est ainsi considéré comme un Déchet d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI) selon le décret 97-1048 du 6 novembre 1997.

#### → Mode d'action du produit

Le mode d'action du système PICSO consiste en des cycles automatisés d'inflation et de déflation d'un ballonnet, de façon à occlure de manière intermittente le sinus veineux coronaire.

- La première phase est l'inflation du ballonnet :
  - L'occlusion du sinus veineux coronaire induit une rétroperfusion microvasculaire capillaire et une redistribution du flux sanguin au niveau de l'ensemble de la zone d'ischémie. La pression interne du ballonnet qui est toujours ciblée pour être de 0,14 ATM de façon à permettre une occlusion suffisante sans pour autant sur-étirer les parois veineuses.
  - Selon l'industriel, la rétroperfusion sanguine permettrait par ailleurs, outre une redistribution du flux, l'activation des cellules endothéliales. Celle-ci se traduirait, au niveau du cytosquelette, par l'initiation d'une cascade moléculaire entraînant une modification d'expression de gènes responsables d'une angiogenèse et d'un phénomène anti-athérosclérotique sur le long terme.
- S'en suit une phase de déflation du ballonnet. Selon l'industriel, cette phase permettrait l'évacuation des déchets toxiques et autres médiateurs inflammatoires de la microcirculation grâce

<sup>1</sup> Différence entre le pic systolique maximal et le pic diastolique pendant l'occlusion par rapport à la pression moyenne dans le sinus coronaire pendant la phase de libération. La pression interne du ballonnet est indépendante de la pression interne du ballonnet (0,14 ATM).

au retour veineux. Cette élimination serait rendue possible grâce au débit veineux généré par la déflation du ballonnet après la phase d'occlusion.

→ Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur

La décision de traitement par le système PICSO est prise par le cardiologue interventionnel qui réalise l'intervention coronarienne percutanée (ICP) primaire avec pose de stent. L'ICP primaire est une procédure réalisée en situation d'urgence.

La procédure avec le système PICSO se déroule dans la même salle de cathétérisme que celle dans laquelle est réalisée l'ICP primaire avec pose de stent et par les mêmes professionnels. La durée totale de l'intervention est prolongée de 30 à 45 minutes supplémentaires. Cela s'explique en raison de l'ajout d'une procédure par le cathéter PICSO Impulse. En ce qui concerne le post-opératoire immédiat, celui-ci est similaire à celui d'une ICP primaire avec pose de stent.

Il n'est normalement pas prévu d'utiliser plus d'un cathéter PICSO Impulse par intervention. Cependant, lorsque la console PICSO Impulse détecte un éventuel mauvais fonctionnement du cathéter (par exemple : un pli ou une fuite), il est conseillé à l'utilisateur d'utiliser un autre cathéter PICSO Impulse.

Un spécialiste clinique Miracor Medical est présent dans la salle de cathétérisme lors des trois premières procédures avec le système PICSO réalisées dans chaque centre. Par la suite et si besoin, il continue d'assister les procédures (à distance) jusqu'à ce que le centre estime pouvoir réaliser les procédures de façon indépendante.

## 2.3 Fonctions assurées

Le système PICSO assure une occlusion intermittente du sinus veineux coronaire par ballonnet, au cours d'une dilatation intraluminale d'une ou de plusieurs artères coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée permettant une rétroperfusion microvasculaire capillaire et sanguine.

## 2.4 Description des actes ou prestations associés

Il n'existe aujourd'hui aucun acte spécifique inscrit sur la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Le demandeur propose la création d'un acte spécifique à l'utilisation du système PICSO. Le libellé proposé est le suivant : « **Occlusion intermittente du sinus veineux coronaire par ballon, au cours d'une dilatation intraluminale d'une ou de plusieurs artères coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée** »

### Résumé de l'acte associé

« *Occlusion intermittente du sinus veineux coronaire par ballon, au cours d'une dilatation intraluminale d'une ou de plusieurs artères coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée* »

Le plateau technique utilisé pour le système PICSO est similaire à celui d'une procédure d'ICP avec pose de stent. Cette prise en charge implique une hospitalisation de jour dont la durée est estimée de 20 à 90 minutes.

- **Préparation** : regroupe l'ensemble des actions visant à sélectionner la bonne taille du cathéter, ouvrir l'emballage stérile et préparer le cathéter PICSO Impulse afin d'assurer la qualité optimale lors de son utilisation (retirer la gaine de protection, rinçage hépariné).
- **Accès à la veine fémorale** : consiste à insérer la gaine d'introduction puis le fil guide dans la veine fémorale afin de pouvoir accéder à l'oreillette droite du cœur.
- **Mise en place du cathéter PICSO Impulse** : à l'aide d'une angiographie avec un agent de contraste et d'une technique de filoguidage, de 2 marqueurs radio-opaques sous contrôle fluoroscopique dans le sinus coronaire. Puis retrait du fil guide une fois le cathéter correctement mis en place.
- **Traitement par PICSO** : une fois le bon positionnement validé par angiographie, le traitement peut être initié en appuyant sur le bouton [START] de la console. Il doit être appliqué pendant un minimum de 20 minutes et jusqu'à ce qu'un différentiel de pression minimal de 800 mmHg<sup>2</sup> soit atteint.
- **Retrait du cathéter PICSO Impulse** : de la gaine de guidage et du corps du patient.

Un contrôle radioscopique est réalisé à la fin de la procédure afin de s'assurer de la qualité du traitement reçu par le patient. En ce qui concerne le suivi du patient après la réalisation de l'acte, il est similaire à celui pratiqué à la suite d'une procédure d'ICP avec pose de stent coronaire.

### 3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° du I de l'article R165-90

#### 1° Le produit est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

Le système PICSO est destiné aux adultes avec un syndrome coronaire avec sus-décalage ST (SCA ST+) dans les 12 heures après les premiers symptômes. Le SCA ST+ est une maladie grave à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et est une urgence vitale<sup>2</sup>.

A court terme, la sténose entraîne une ischémie et une nécrose myocardique engageant le pronostic vital. La taille finale de la nécrose liée à un SCA ST+ est un facteur prédictif positif indépendant de l'accroissement de la mortalité à long terme et de la survenue d'une insuffisance cardiaque<sup>2</sup>.

Les complications post-infarctus les plus fréquentes sont : angor stable, récurrence de SCA ST+, insuffisance cardiaque, troubles du rythme ventriculaires et décès.

Les registres ont rapporté une mortalité à 1 an chez les patients SCA ST+ d'environ 10 % et de 3% à 30 jours<sup>3,4,5,6</sup>.

<sup>2</sup> Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Buenoet H *et al.* 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2018 Jan 7;39(2):119-177

<sup>3</sup> Puymirat E. *et al.* Acute Myocardial Infarction: Changes in Patient Characteristics, Management, and 6-Month Outcomes Over a Period of 20 Years in the FAST-MI Program (French Registry of Acute ST-Elevation or Non-ST-elevation Myocardial Infarction) 1995 to 2015. *Circulation.* 2017 Nov 14;136(20):1908-1919.

<sup>4</sup> Darling C.E. *et al.* Survival after hospital discharge for ST-segment elevation and non-ST-segment elevation acute myocardial infarction: a population-based study. *Clin Epidemiol.* 2013 ; 5: 229-36.

<sup>5</sup> Pedersen F, Butrymovich V, Kelbaek H, Wachtell K, Helqvist S, Kastrup J, Holmvang L, Clemmensen P, Engstrom T, Grande P, Saunamaki K, Jorgensen E. Short- and long-term cause of death in patients treated with primary PCI for STEMI. *J Am Coll Cardiol* 2014;64(20):2101–2108

<sup>6</sup> Fokkema ML, James SK, Albertsson P, Akerblom A, Calais F, Eriksson P, Jensen J, Nilsson T, de Smet BJ, Sjogren I, Thorvinger B, Lagerqvist B. Population trends in percutaneous coronary intervention: 20-year results from the SCAAR (Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry). *J Am Coll Cardiol* 2013;61(12):1222–1230

Les patients avec SCA ST+ représenteraient environ 40 000 nouveaux patients/an. La grosse majorité seraient traités par ICP.

La population cible du système PICSO peut être estimée à environ 7 400 patients par an :

- 90% des patients SCA ST+ seraient traités par ICP (36 000 nouveaux patients/an)<sup>7</sup>
- 90% de ces patients bénéficieraient d'une pose de stent (32 400 nouveaux patients/an)<sup>8</sup>
- 38,8% de ces patients auraient des lésions de l'artère coronaire gauche (12 600 patients par an)
- 59% de ces patients auraient un flux TIMI de 0 ou 1 (7 400 patients par an)<sup>9</sup>

Cette estimation est à prendre avec précaution car certaines données sont peu documentées et/ou sous-estimées.

Le système PICSO est donc destiné à traiter des patients ayant eu un syndrome coronarien aigu avec sus-décalage du segment ST qui est une **pathologie grave**.

## **2° Le produit est-il susceptible de répondre un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit, au regard des connaissances médicales avérées ?**

Lors d'un SCA ST+, une stratégie de reperfusion précoce doit être systématiquement envisagée et le plus tôt possible, par thrombolyse (pré-hospitalière ou hospitalière) ou par ICP.

Différentes alternatives thérapeutiques, complémentaires à l'ICP, existent pour réduire la taille de l'infarctus mais sont actuellement non prises en charge en France :

- Les dispositifs d'assistance mécanique électrique percutanée, à flux axial, monoventriculaire gauche, de courte durée, permettant de réduire la consommation d'oxygène par le myocarde et améliorer la microcirculation coronaire ;
- Les systèmes d'hypothermie systémique ou intracoronaire sélective permettant un ralentissement du métabolisme du myocarde ;
- Les systèmes de distribution d'oxygène sursaturé augmentant la diffusion de l'oxygène dans la zone ischémique.

Selon l'ESC 2017<sup>2</sup>, il n'existe actuellement aucune stratégie de reperfusion myocardique/réduction de la taille de l'infarctus complémentaire à l'ICP ayant prouvé son efficacité dans la réduction de la morbi-mortalité à long terme.

Le système PICSO répond à **un besoin médical mal couvert** dans les indications revendiquées.

## **3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients ?**

<sup>7</sup> Registre France PCI: Rapport annuel - Registre français de coronarographie et d'angioplastie coronaire. 2020. [\[lien\]](#)

<sup>8</sup> Belle L. *et al.* French Registry on Acute ST-elevation and non-ST-elevation Myocardial Infarction 2015 (FAST-MI 2015). Design and baseline data. Arch Cardiovasc Dis. 2017 ; 110(6-7) : 366-78.

<sup>9</sup> Bailleul C. *et al.* Prognostic impact of percutaneous coronary intervention TIMI flow in patients with ST-segment and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Results from the FAST-MI 2010 registry. Arch Cardiovasc Dis. 2018 ;(111) : 101-8.

Dans le cadre de l'utilisation du système PICSO, il existe une présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients.

En effet, les 3 études fournies cherchaient à évaluer le bénéfice clinique du système PICSO en complément de l'ICP chez les patients avec SCA ST+.

L'étude prospective, comparative (groupe contrôle apparié), non-randomisée, monocentrique Scarsini R. *et al.* (2021)<sup>10</sup> a cherché à évaluer, entre 2015 et 2020, l'efficacité du système PICSO chez 108 patients avec ou sans système PICSO associé à l'ICP au travers de plusieurs critères liés à la fonction microcirculatoire en pré et post-intervention et également la taille de l'infarctus à 6 mois. Les principaux résultats montrent (entre le groupe PICSO et le groupe ICP seule) :

- Une fonction microcirculatoire meilleure, post-intervention, dans le groupe PICSO (IMR<sup>11</sup>Erreur ! Signet non défini. = 35,9 vs 51,2 ; p=0,018). Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes en pré-intervention.
- Une capacité vasodilatatrice microcirculatoire meilleure, post-intervention, dans le groupe PICSO (RRR<sup>12</sup> = 1,73 vs 1,45 ; p=0,013). La capacité vasodilatatrice était plus faible dans le groupe PICSO en pré-intervention.
- Une obstruction microvasculaire et un indice de flux collatéral plus faible, 48h post-intervention, dans le groupe PICSO (respectivement MVO<sup>13</sup> = 74,1% vs 92,6%, p=0,036 et CFI<sup>14</sup> = 0,21 vs 0,11, p=0,05).
- Une taille de l'infarctus, à 6 mois, plus faible dans le groupe PICSO (26% vs 30%, p = 0,045).

L'étude prospective, comparative (groupe contrôle apparié), non-randomisée, multicentrique Egred M. *et al.* (2020)<sup>15</sup> a cherché à évaluer, entre 2015 et 2017, l'efficacité et la sécurité du système PICSO chez 92 patients avec ou sans système PICSO associé à l'ICP. Les principaux résultats, en termes d'efficacité, montrent (entre le groupe PICSO et le groupe ICP seule) à J5 post-ICP, que seule la taille de l'infarctus en pourcentage de la masse du ventricule gauche était significativement plus faible dans le groupe PICSO (14.3% vs 21.2%, p=0,023). Les autres critères (taille de l'infarctus, % obstruction microvasculaire, FEVG, fraction d'éjection et le volume systolique/diastolique terminal du ventricule gauche) étaient à l'avantage du groupe PICSO mais ne montraient pas de différence significative.

L'étude de cohorte, comparative, non-randomisée, monocentrique De Maria GL. *et al.* (2018)<sup>16</sup> a cherché à évaluer et comparer, entre 2015 et 2017, l'efficacité du traitement par le système PICSO chez 105 patients avec ou sans système PICSO associé à l'ICP au travers de la fonction microcirculatoire mais également de la taille de l'infarctus et l'obstruction microvasculaire à 48h et 6 mois. Trois groupes ont été créés : PICSO (IMR pré-intervention > 40), groupe contrôle = ICP seule avec IMR pré-intervention > 40, et ICP seule avec 30 patients avec IMR pré-intervention ≤ 40 :

<sup>10</sup> Scarsini R. *et al.* Pressure-controlled intermittent coronary sinus occlusion improves the vasodilatory microvascular capacity and reduces myocardial injury in patients with STEMI. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021 ; 1-11.

<sup>11</sup> L'IMR (Index of Microcirculation Resistance) est l'évaluation de la perfusion microcirculatoire myocardique post-infarctus. IMR corrèle avec la taille de l'infarctus des patients atteints d'infarctus aigu du myocarde et prédit l'amélioration de la fraction d'éjection ventriculaire gauche. Un score > 40 représente la valeur pronostique péjorative dans le SCA ST+. IMR = pression distale moyenne x temps de transit moyen à l'hyperémie.

<sup>12</sup> Le RRR (Resistive Reserve Ratio) représente la capacité vasodilatatrice de la circulation coronarienne et reflète la charge fonctionnelle cumulative de la maladie dans tout le vaisseau interrogé.

<sup>13</sup> Le MVO (Microvascular Obstruction) est défini comme une zone peu intense dans la région d'hyper-rehaussement sur les images et manuellement. L'absence de rehaussement du myocarde traduit une diminution de la perfusion.

<sup>14</sup> Le CFI (Collateral Flow Index) est une mesure du débit sanguin coronaire fourni par les vaisseaux et artères liés à l'infarctus.

<sup>15</sup> Egred M. *et al.* Effect of pressure-controlled intermittent coronary sinus occlusion (PICSO) on infarct size in anterior STEMI: PICSO in ACS study. *IJL Heart Vasc.* 2020 ; 28.

<sup>16</sup> De Maria GL. *et al.* Index of microcirculatory resistance-guided therapy with pressure-controlled intermittent coronary sinus occlusion improves coronary microvascular function and reduces infarct size in patients with ST-elevation myocardial infarction: the Oxford Acute Myocardial Infarction - Pressure-controlled Intermittent Coronary Sinus Occlusion study (OxAMI-PICSO study). *Euro-Intervention.* 2018 ; 14: 352-9.

- Pas de différence significative concernant la fonction microcirculatoire, post-intervention, dans le groupe PICSO vs groupe contrôle (IMR = 35,9 vs 42,2 ; p=0,40). Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes en pré-intervention.
- Une fonction microcirculatoire meilleure, à 24-48h, dans le groupe PICSO vs groupe contrôle (IMR = 24,8 vs 45,0 ; p<0,001). Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes en pré-intervention.
- Pas de différence significative concernant la fonction microcirculatoire et la taille de l'infarctus à 48h entre le groupe PICSO et le groupe contrôle.
- Une taille de l'infarctus, à 6 mois, plus faible dans le groupe PICSO vs groupe contrôle (26% vs 33%, p = 0,006).

Selon les études fournies, en comparaison à l'ICP seule, le système PICSO associé à l'ICP permettrait, à 6 mois une plus grande réduction de la taille de l'infarctus (entre 4 et 7%). Cette réduction est un facteur prédictif positif de la réduction du risque d'insuffisance cardiaque secondaire et des complications associées sur le long terme<sup>2,17,18,19</sup>.

La fonction microcirculatoire serait améliorée après l'intervention, que ce soit avec le système PICSO ou l'ICP seule, mais une fonction microcirculatoire significativement meilleure chez les patients traités avec le système PICSO.

Néanmoins, les limites méthodologiques des études (notamment le faible nombre de patients inclus dans les indications revendiquées et l'absence de randomisation) sont à prendre en compte. Pour finir, l'étude multicentrique Egred M. *et al.* (2020), en termes d'efficacité, n'a démontré une amélioration significative que sur 1 seul des 7 critères analysés.

La mise en œuvre du système PICSO est susceptible d'apporter une **amélioration significative** de l'état de santé des patients et justifie un recours rapide à ce dispositif pour limiter la perte de chance des patients éligibles.

#### **4° Le produit est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?**

Le système PICSO présente un caractère de nouveauté car propose un nouveau mode d'action dans la prise en charge des patients SCA ST+. En effet, en complément de l'ICP, un cathéter est associé à un ballonnet utilisé dans le sinus coronaire qui, après des cycles répétés d'inflation / déflation permet une rétroperfusion dans le but de réduire la taille de l'infarctus.

Le système PICSO présente un **caractère de nouveauté** autre qu'une simple évolution technique.

<sup>17</sup> Ibanez B, Heusch G, Ovize M, Van de Werf F. Evolving therapies for myocardial ischemia/reperfusion injury. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(14):1454–1471.

<sup>18</sup> Stone GW, Selker HP, Thiele H, Patel MR, Udelson JE, Ohman EM, *et al.* Relationship between infarct size and outcomes following primary PCI: patient-level analysis from 10 randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2016;67(14):1674–1683.

<sup>19</sup> Eitel I, de Waha S, Wöhrle J, Fuernau G, Lurz P, Pauschinger M, Desch S, Schuler G, Thiele H. Comprehensive prognosis assessment by CMR imaging after ST-segment elevation myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2014;64(12):1217–1226

## **5° Le produit et la prestation sont-ils susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?**

Comme établi ci-dessus, dans le cadre de l'utilisation du système PICSO, il existe une présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients du fait de la réduction de la taille de l'infarctus qui est un facteur prédictif positif de la réduction du risque d'insuffisance cardiaque secondaire et des complications associées sur le long terme.

La sécurité relative au système PICSO dans l'indication revendiquée est documentée dans une seule étude, celle d'Egred M. *et al.* 2020. Concernant les critères MACE à 30 jours chez les 40 patients traités par le système PICSO, 7.5% des patients ont eu des décès d'origine cardiaque et 2.5% une insuffisance cardiaque nouvelle ou aggravée qui ne seraient pas liés au dispositif ou à la procédure. Entre le 30e jour et la dernière visite de suivi (120 jours), aucun MACE supplémentaire n'est survenu. Ces résultats sont en cohérence avec les données de matériovigilance. Entre 2018 et 2022, aucun évènement n'a été rapporté.

Au vu de l'évolution spontanément défavorable de la maladie et du manque d'alternative thérapeutique, les complications retrouvées dans les études restent acceptables.

Ainsi, les études établissent que l'utilisation du système PICSO est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables.

La Commission note toutefois l'impact organisationnel que peut engendrer l'ajout de la procédure PICSO qui prévoit une voie d'abord (fémorale) différente de celle de l'angioplastie (radiale le plus souvent) et un allongement du temps de procédure. Cet allongement peut retarder à la fois la pose de stent(s) du patient bénéficiant du système PICSO ainsi que la prise en charge de futurs patients nécessitant une revascularisation d'urgence. Dans l'étude Sarcini *et al.* (2021) la durée moyenne de la procédure globale dépasse 90 minutes ce qui équivaut probablement à un doublement du temps de procédure standard pour une angioplastie primaire.

L'utilisation du système PICSO est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et **un effet important au regard desquels ses effets indésirables sont acceptables.**

### **Conclusion sur l'éligibilité du produit**

**Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale, le système PICSO remplit tous les critères.**

**En conséquence, la CNEDiMTS estime que le système PICSO est éligible à la prise en charge transitoire dans l'indication suivante :**

**« Prévention secondaire des complications de l'infarctus du myocarde antérieur avec un sus-décalage du segment ST (SCA ST+), en réduisant la taille de l'infarctus, chez des patients de plus de 18 ans avec apparition des symptômes au cours des 12 dernières heures maximum et un flux TIMI de 0 ou 1, chez lesquels une intervention coronarienne percutanée (ICP) est envisageable. »**

### **Recommandations de la CNEDiMTS prises en application de l'article L.165-1-5, II bis du code de la sécurité sociale**

La décision de traitement par le système PICSO est prise par le cardiologue interventionnel qui réalise l'intervention coronarienne percutanée (ICP) primaire avec pose de stent.

La procédure avec le système PICSO se déroule dans la même salle de cathétérisme que celle dans laquelle est réalisée l'ICP primaire avec pose de stent et par les mêmes professionnels. L'intervention doit être pratiquée par un cardiologue interventionnel formé à l'utilisation du système PICSO.

---

PICSO, 20 décembre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)