AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

PENUMBRA ACE

Cathéter de thrombo-aspiration

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 janvier 2024

Faisant suite à l'examen du 30 janvier 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 janvier 2024.

Demandeur : PENUMBRA France SAS (France)

Fabricant : PENUMBRA Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références de ACE et ACE KIT sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2.

Indications retenues	Au vu du marquage CE de ce dispositif, l'indication retenue est : Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.
Service rendu (SR)	**Suffisant**
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 21/09/2021, les données suivantes ont été analysées : **Données non spécifiques :** – L'étude observationnelle multicentrique française Maïer *et al. (2022)*, à collecte et analyse prospectives, réalisée à partir du registre ETIS chez 2 643 patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique suivis jusqu'à 90 jours. **Données spécifiques :** L'étude post-inscription EFFECT-FR, observationnelle multicentrique, descriptive à collecte prospective et rétrospective, réalisée à partir du registre ETIS, chez 207 patients ayant eu un AVC, traités avec un cathéter

	de thrombo-aspiration de la gamme PENUMBRA et suivis jusqu'à 90 jours.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – **Spécifications techniques**	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– **Modalités de prescription et d'utilisation**	Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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	La population cible du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.

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 5

3. Caractéristiques du produit 5
3.1 Marquage CE 5
3.2 Description 5
3.3 Fonctions assurées 6
3.4 Acte associé 6

4. Service rendu (SR) 7
4.1 Intérêt du produit 7
4.2 Intérêt de santé publique 17
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR) 18

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR) 18
5.1 Spécifications techniques minimales 18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation 19

6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 19

7. Durée d'inscription proposée 19

8. Population cible 19

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 – janvier 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La demande de modification porte sur l'ajout de la référence du modèle PENUMBRA ACE KIT incluant les cathéters de thrombo-aspiration ACE et la tubulure d'aspiration HI-FLOW TUBING.

1.2 Modèles et références

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

Modèles	Références	Description	UID-ID
ACE60	5MAXACE132	Cathéter de thrombo-aspiration ACE60, 132 cm	081454801PSCAT94
ACE68	5MAXACE068	Cathéter de thrombo-aspiration ACE68, 132 cm	
ACE60KIT	5MAXACE132KIT	Cathéter de thrombo-aspiration ACE60, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT	081454801PSKITB4
ACE68KIT	5MAXACE068KIT	Cathéter de thrombo-aspiration ACE68, 132 cm et tubulure d'aspiration Hi-Flow tubing - KIT	

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

ACE : Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE est fourni avec un mandrin de modelage à vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable. Ces éléments sont sous blisters individuels et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

ACE KIT : Chaque conditionnement contient le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE (accompagné de son mandrin de modelage à vapeur, d'une valve hémostatique rotative et d'une gaine pelable) et la tubulure d'aspiration PENUMBRA HI-FLOW TUBING. Ces éléments sont sous blisters individuels et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concernent les indications suivantes :

« Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le système de thrombo-aspiration PENUMBRA SYSTEM doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV. »

Indication marquage CE : *« Les cathéters de reperfusion, qui font partie du Penumbra System, sont indiqués pour une utilisation dans la revascularisation de patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu consécutif à une atteinte occlusive d'un gros vaisseau intracrânien (dans l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, les artères basilaire et vertébrale) dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes. Les patients qui sont inéligibles pour le traitement intraveineux par activateur tissulaire du plasminogène (IV t-PA) ou qui échouent au traitement IV t-PA sont des candidats pour le traitement. »*

2. Historique du remboursement

Le cathéter de reperfusion PENUMBRA ACE utilisé dans un système de thromboaspiration a été évalué pour la première fois par la Commission le 21/09/2021[1].

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 6 décembre 2021 (Journal officiel du 10 décembre 2021) (code LPP 5160330 et 5107323)

Son inscription sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 24/02/2023[2] portant inscription de PENUMBRA ACE au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.

Il s'agit de la première demande d'inscription pour les formes kits.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE est un cathéter en polymère plastique multicouche armé dont les dimensions sont les suivantes :

Cathéter de thrombo-aspiration	Diamètre ext. Proximal (In.) (mm)	Diamètre ext. Distal (In.) (mm)	Diamètre int. proximal (In.) (mm)	Diamètre int. Distal (In.) (mm)	Longueur effective (cm)
ACE68	(0,080) (2.03)	(0,080) (2.03)	(0,068) (1.73)	(0,068) (1.73)	132cm
ACE60	(0,080) (2.03)	(0.071) (1.80)	(0,068) (1.73)	(0,060) (1.52)	132cm

Le cathéter est équipé d'une embase Luer-lock femelle (qui permet d'utiliser si nécessaire en coaxial un cathéter d'aspiration ou de reperfusion plus gros).

[1] HAS. 2021.[Lien] [Consulté le 30/01/2024]

[2] Arrêté du 24/02/2023 relatif à inscription des cathéters de reperfusion utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE 60, PENUMBRA ACE 68, PENUMBRA 3MAXC, PENUMBRA JET 7, PENUMBRA JET D de la société PENUMBRA France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 28/02/2023. [Lien] [consulté le 16/01/2024]

Les matériaux composant le corps du cathéter sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Partie du cathéter	Matériaux
Embase Luer-Lock femelle	Polyamide
Réducteur de tension	Acier inoxydable
Manchon proximal	Polyamide
Corps du cathéter	
Revêtement interne	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
Tresse/bobine	Acier inoxydable
Revêtement externe proximal	Polyamide
Tubulures du corps du cathéter (proximal à distal)	Poly-éther bloc amide (élastomère PEBA)
Embout	Elastomère de polyuréthane
Adhésif	Cyanoacrylate
Repère de positionnement radio-opaque	Platine/iridium
Revêtement	Alcool isopropylique / polyvinylpyrrolidone (PVP) photo-polymère/ polyvinylpyrrolidone non phoyo/ phot-réticulant

La référence ACE KIT contient le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE ainsi que la tubulure d'aspiration (Hi-Flow Aspiration Tubing) qui est à usage unique. Cette tubulure d'aspiration (PST3 Hi-Flow Aspiration Tubing) est indiquée pour le raccordement des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA à la pompe d'aspiration PENUMBRA. La tubulure d'aspiration PENUMBRA est fixée au réservoir de la pompe d'aspiration et raccordée à l'orifice latéral de la valve hémostatique rotative fixée au cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA. La tubulure d'aspiration peut être mise en position « ON » ou « OFF » afin de commencer ou arrêter l'aspiration sous vide.

3.3 Fonctions assurées

Extraction par aspiration continue et évacuation d'un caillot afin de recanaliser une artère cérébrale occluse à la phase aigüe d'un infarctus cérébral.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.20, 19/10/2023), l'acte associé à l'utilisation du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE est référencé sous le chapitre *« Désobstruction d'artère intracrânienne ».*

Code CCAM	Libellé de l'acte
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 21/09/2021[3], la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE, avec une ASA de niveau V par rapport aux cathéters de thrombo-aspiration utilisés dans le dispositif PENUMBRA SYSTEM. Aucune donnée spécifique aux cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE n'a été fournie. Cependant, la Commission a accepté l'extrapolation des données portant sur les cathéters de thrombo-aspiration utilisés dans le dispositif PENUMBRA SYSTEM aux cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE.

Il s'agit de la première demande d'inscription pour les formes kits.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les études suivantes ont été fournies :

- Les études 3D[4], COMPASS[5], ASTER[6], COMPLETE[7] et le rapport d'étude intermédiaire de l'étude INSIGHT ont déjà été évaluées par la Commission lors de l'évaluation des dispositifs de la même catégorie (PENUMBRA RED) et ne seront, par conséquent, pas détaillées à nouveau.
- **L'étude Maïer *et al. (2022)*[8],** étude observationnelle multicentrique française, à collecte et analyse prospectives, réalisée à partir du registre ETIS (*Endovascular Treatment in Eschemic Stroke*)[9].

[3] HAS. 2021. [Lien] [consulté le 30/01/2024]

[4] Nogueira R, Frei D, Kirmani J, Zaidat O, Lopes D, Turk A, et al. SAfety and efficacy of a 3-dimensional stent retriever with aspiration-based thrombectomy vs aspiration-based thrombectomy alone in acute ischemic stroke intervention: a randomized clinical trial. JAMA Neurol. 2018; 75(3):304-311.

[5] Turk A, Siddiqui A, Fifi J, De Leacy R, Fiorella D, Gu E, et al. Aspiration thrombectomy versus stent retriever thrombectomy as first-line approach for large vessel occlusion (COMPASS): a multicentre, randomised, open label, blinded outcome, non-inferiority trial. Lancet. 2019; 393(10175):998-1008.

[6] Lapergue B, Blanc R, Gory B, Labreuche J, Duhamel A, Marnat G, et al. Effect of endovascular contact aspiration vs stent retriever on revascularization in patients with acute ischemic stroke and large vessel occlusion: the ASTER randomized clinical trial. JAMA. 2017; 318(5):443-452.

[7] 4 Zaidat O, Fifi J, Nanda A, Atchie B, Woodward K, Doerfler A, et al. Endovascular treatment of acute ischemic stroke with the PENUMBRA system in routine practice: COMPLETE registry results. Stroke. 2022; 53(3):769-778.

[8] Maïer, B., et al., First-line thrombectomy strategy for anterior large vessel occlusions: results of the prospective ETIS egistry. J Neurointerv Surg, 2022. 14(5).

[9] ClinicalTrials. Gov Identifier :NCT03776877

<table>
<tr><th>Étude –
Objectif</th><th>Méthodologie –
Critères d'inclusion –
Critère de jugement</th><th>Principales caractéristiques des patient</th><th>Résultats</th><th>Commentaires</th></tr>
<tr>
<td>Maïer et al. (2022)[8]

Comparer les profils d'efficacité et de sécurité des différentes approches auprès des patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique :
– stents retrievers (SR)
– cathéters d'aspiration (CA)
– approche combinée des deux (SR + CA)</td>
<td>Etude observationnelle continue multicentrique prospective à partir du registre ETIS[10] incluant 15 centres de traitement des AVC

Critères d'inclusion :
– patients adultes (>18 ans)
– AVC avec occlusion de l'artère cérébrale moyenne proximale (M1) et de l'artère carotide interne intracrânienne (ACI).
– traités par thrombectomie mécanique entre janvier 2015 et mars 2020.

Critère de jugement :
– score mRS de 0-2 à 3 mois
– mTICI 2b/3 à la fin de l'intervention chirurgicale.
– critères de sécurité
• hémorragies parenchymateuses[11],
• hémorragies intracrâniennes symptomatiques (HICs)[12],
• mortalité toutes causes confondues à 3 mois.</td>
<td>2 643 patients inclus en stratégie de première intention entre 01/2015 et 03/2020

Suivi jusqu'à 90 jours post-intervention
– Stent retriever (SR) : 406 patients
– Cathéter d'aspiration (CA) : 1 126 patients
– Stratégie combinée (SR+CA) : 1 111 patients

Caractéristiques des patients :
<table>
<tr><th>Caractéristiques</th><th>SR
N= 406</th><th>CA
N=1 126</th><th>SR+CA
N=1111</th></tr>
<tr><td>Age (m±σ)</td><td>69,2
±14,9</td><td>70,3
±14,8</td><td>72,8
±14,2</td></tr>
<tr><td>Atcd d'AVC (N,%)</td><td>31
(12,8%)</td><td>183
(17,8%)</td><td>172
(16,9%)</td></tr>
<tr><td>Femme (N, %)</td><td>206
(50,9%)</td><td>598
(53,2%)</td><td>580
(52,4%)</td></tr>
<tr><td>mRS pré-AVC 0-2 (N, %)</td><td>351
(92,6%)</td><td>990
(92,4%)</td><td>922
(92,2%)</td></tr>
<tr><td>NIHSS (Médian, IQR)</td><td>17,0
(9,5)</td><td>17,0
(9,0)</td><td>18,0
(7,8)</td></tr>
<tr><td>Thrombolyse IV (N, %)</td><td>253
(62,5%)</td><td>542
(48,3%)</td><td>543
(49,6%)</td></tr>
<tr><td>Complications, (N, %)</td><td>64
(15,8%)</td><td>145
(12,9%)</td><td>165
(14,9%)</td></tr>
<tr><td>Nombre de passage (médian, IQR)</td><td>2,0 (4,0)</td><td>3,0 (3,0)</td><td>2,0 (2,0)</td></tr>
<tr><td>Délais AVC-reperfusion (h)</td><td>5,1±2,2</td><td>4,8±2,5</td><td>4,9±2,4</td></tr>
</table>
</td>
<td>Résultats des critères de jugement :
<table>
<tr><th>CJ</th><th>SR
N= 406</th><th>CA
N=1 126</th><th>SR+CA
N=1111</th></tr>
<tr><td>Score mRS 0-2 à 3 mois</td><td>179
(49.0 %)</td><td>417
(41.6%)</td><td>306
(33.7%)</td></tr>
<tr><td>mTICI 2b/3 (%)</td><td>311
(77.0%)</td><td>980
(87.6%)</td><td>961
(88.2%)</td></tr>
<tr><td>Hématome parenchymateux</td><td>44
(12.2%)</td><td>126
(13.2%)</td><td>122
(16.0%)</td></tr>
<tr><td>HICs</td><td>28
(7.7%)</td><td>64
(6.6%)</td><td>82
(10.6%)</td></tr>
<tr><td>Mortalité toutes causes à 3 mois</td><td>75
(20.5 %)</td><td>213
(21.3%)</td><td>274
(30.1%)</td></tr>
</table>
</td>
<td>La nature observationnelle de l'étude limite l'interprétation et la comparabilité des résultats.

Le nombre d'imputation des données manquantes n'est pas détaillé.

L'usage d'une stratégie de 2e intention n'a pas été précisé.</td>
</tr>
</table>

[10] *Endovascular Treatment in Eschemic Stroke*

[11] selon les critères de l'European Cooperative Acute Stroke Study

[12] définies comme une augmentation de 4 points ou plus du score de l'échelle NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) dans les 24 heures attribuable à l'HIC

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Etude post-inscription EFFECT-FR

Le demandeur a fourni le rapport d'étude daté du 26/06/2023 (ainsi que le protocole daté du 21/10/2022) de l'étude post-inscription EFFECT[13] demandée par la Commission lors de l'inscription de PENUMBRA ACE et attendue pour le renouvellement d'inscription.

Dans ses avis relatifs à l'inscription des dispositifs de thrombectomie mécanique SOLITAIRE, TREVO XP PROVUE, EMBOTRAP, PENUMBRA, AXS CATALYST, la CNEDiMTS a conditionné leur renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre évaluant ces dispositifs, en pratique courante française. La Commission souhaitait que soient évalués en particulier les évènements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ces dispositifs sont utilisés ainsi que les modalités d'utilisation.

L'étude spécifique à PENUMBRA a donc été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission dans son avis du 21/09/2021, attendue pour le renouvellement d'inscription de PENUMBRA ACE sur la LPPR. Ces dispositifs sont actuellement inscrits sur la liste intra-GHS.

L'objectif principal de l'étude EFFECT-FR était de décrire les complications survenues pendant et jusqu'à 24h après la procédure chez les patients ayant été traités par thrombectomie mécanique de première intention de l'AVC avec le dispositif étudié. Les objectifs secondaires visaient à évaluer la sécurité, l'efficacité et à décrire la pratique clinique.

Méthode

Il s'agit d'une étude observationnelle, descriptive, multicentrique, nationale, avec collecte de données prospective et rétrospective du registre ETIS (*Endovascular Treatment in Ischemic Stroke* – NCT03776877) qui a débuté l'inclusion des patients en juin 2018 avec 5 centres français de neuroradiologie interventionnelle actifs répondant aux normes nationales de réalisation de la thrombectomie mécanique. En 2019 et 2020, le registre ETIS a inclus respectivement 13 et 20 centres actifs, et au moment du démarrage de l'étude EFFECT-FR, le registre ETIS comprenait 26 centres actifs. Parmi ces 26 centres, 22 ont participé à l'étude EFFECT-FR, les 4 autres centres n'utilisant pas les dispositifs étudiés.

Ont été inclus dans l'étude EFFECT-FR tous les patients ayant consenti à participer au registre ETIS, pour lesquels une thrombectomie mécanique a été pratiquée à l'aide de l'un des dispositifs étudiés dans les centres participant à l'étude.

Le calcul de la taille de l'échantillon a été réalisé sur base d'un intervalle de confiance à 95 % et un taux de complications estimé à 5 %, 207 patients ont été inclus par groupe de dispositifs pour un total de 1 035 patients.

L'étude comportait 5 groupes spécifiques au type de dispositif étudié :

- Groupe 1 : Stent retriever TREVO (XP) PROVUE seul ou en association avec un dispositif/cathéter de thrombo-aspiration autre qu'AXS CATALYST
- Groupe 2 : Stent retriever de la gamme SOLITAIRE seul ou en association avec un dispositif/cathéter de thrombo-aspiration autre qu'AXS CATALYST
- Groupe 3 : Stent retriever de la gamme EMBOTRAP seul ou en association avec un dispositif/cathéter de thrombo-aspiration autre qu'AXS CATALYST

[13] Rapport d'étude SNDS - Évaluation de la sécurité et du rapport bénéfice/risque des systèmes de neurostimulation médullaire et de stimulation cérébrales profonde – V4.0 – 19/01/2023

- Groupe 4 : Cathéters de thrombo-aspiration de la gamme PENUMBRA seul
- Groupe 5 : Cathéter de thrombo-aspiration AXS CATALYST seul ou en association avec un stent retriever (quel qu'il soit).

Les pourcentages des variables catégorielles ont été calculés en utilisant comme dénominateur le nombre total de patients inclus tenant compte des perdus de vue. Pour les variables quantitatives, seules les valeurs non manquantes ont été retenues pour les calculs et aucune méthode de gestion des données manquantes n'a été utilisée. Dans les deux cas, le nombre exact et/ou le pourcentage de valeurs manquantes sont indiqués.

Le critère de jugement principal était le taux de patients avec au moins une complication (perforation, dissection, embole dans un autre territoire vasculaire) au cours de la procédure de première intention avant un éventuel traitement de secours (mécanique ou pharmacologique).

Les critères de jugement secondaires étaient définis pour :

- la sécurité :
  - Résultat composite : mortalité toutes causes confondues et hémorragie intracrânienne symptomatique 24 heures après l'intervention.
  - Mortalité toutes causes confondues au 90e jour après l'intervention.
  - Incidence des complications 24 heures après l'intervention.

- l'efficacité :
  - Évolution du score NIHSS[14] 24 heures après l'AVC.
  - Degré d'invalidité ou de dépendance au 90e jour après l'intervention, évalué par l'échelle mRS.
  - Taux de patients avec reperfusion réussie définie par un mTICI ≥ 2b à l'issue de la stratégie initiale.
  - Taux de patients avec reperfusion réussie définie comme mTICI ≥ 2b après le premier passage du premier dispositif utilisé.
  - Taux de patients avec reperfusion réussie définie par un mTICI ≥ 2b à l'issue de l'ensemble de la procédure.

- la description de la pratique clinique :
  - Délai entre le début de l'AVC et l'imagerie cérébrale (CT ou IRM).
  - Délai entre le début de l'AVC et l'intervention (ponction).
  - Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et l'intervention (ponction).
  - Délai entre l'intervention (ponction) et la reperfusion maximale (mTICI ≥ 2b).
  - Délai entre l'arrivée dans la salle d'intervention et la reperfusion maximale (mTICI ≥ 2b).
  - Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et la thrombolyse IV.
  - Délai entre la thrombolyse IV et l'intervention (ponction).

[14] Score NIHSS (Nationale Institutes of Health Stroke Scale) : évaluation clinique des AVC permettant un suivi évolutif (1 à 4 : AVC mineur, 5 à 15 : AVC modéré, 16 à 20 : AVC sévère, > 20 : AVC grave)

Résultats

Seuls les résultats relatifs aux cathéters de thrombo-aspiration de la gamme PENUMBRA (groupe 4) sont détaillés ci-dessous.

Le registre ETIS a inclus 26 centres hospitaliers français au total. Vingt-deux (22) centres ont participé à l'étude EFFECT-FR en général. Quinze (15) centres ont participé à l'étude EFFECT-FR spécifiquement pour la gamme PENUMBRA.

Au total, 15 679 patients étaient inclus dans le registre ETIS à la fin de la collecte des données pour l'étude EFFECT-FR (du 20 juin 2020 au 17 février 2023), dont 207 patients ont eu recourt à un cathéter de thrombo-aspiration de la gamme PENUMBRA en première ligne. Parmi eux, 72 patients (34,8%) ont nécessité un traitement de deuxième ligne. La voie d'accès utilisée était fémorale pour 202 patients (97,6%), radiale et carotidienne pour un patient respectivement (0,5%), et 3 données étaient manquantes (1,4%).

Sur les 207 patients, la moyenne d'âge des patients était de 69,7 ± 15,0 ans parmi lesquels 53,1% étaient des hommes, le poids moyen était de 73,6 ± 14,9 kg et 176 (85,0%) présentaient au moins un facteur de risque dont 84 (40,6%) étaient sous traitement antithrombotique et 34 (16,6%) avaient des antécédents d'AVC.

Pour ces 207 patients, une thrombolyse IV devait être réalisée systématiquement après découverte de l'AVC. Elle a uniquement été réalisée chez 105 (50,7%) d'entre eux. Pour les 102 (49,3%) autres patients, celle-ci n'a pas pu être réalisée pour les raisons suivantes :

- Dépassement de la fenêtre temporelle : n=51 (50,0%)
- Utilisation d'un anticoagulant oral direct : n=12 (11,8%)
- Lésion ischémique étendue : n=8 (7,8%)
- Risque élevé d'hémorragie cérébrale : n=4 (3,9%)
- INR>1,7 : n=3 (2,9%)
- Lésion cérébrale hémorragique : n=2 (2,0%)
- Utilisation d'héparine : n=2 (2,0%)
- Plaquettes < 1000 000/µL: n=1 (1,0%)
- Autre raison : N=18 (17,6%)

La localisation principale de l'AVC à l'inclusion était dans l'artère M1 (53,1%).

Le suivi à 24 ± 12h a été complété pour 200 patients (96,6%) avec 2 perdus de vue. La visite à 24h n'a pas été effectuée pour 5 patients.

Le suivi à 90 ± 15 jours a été complété pour 153 patients (73,9%) avec 7 patients perdus de vue, 36 décès. La visite à 90 jours n'a pas été effectuée pour 9 patients.

➔ Critère de jugement principal

Quatre patients (1,9%) ont présenté une complication au cours de la procédure (aucun n'en a présenté plus d'une) : 3 dissections et 1 embole dans un autre territoire. Aucune perforation/rupture vasculaire n'a été observée.

➔ Critère de jugement secondaire : sécurité

Résultat composite : mortalité toutes causes confondues et hémorragie intracrânienne symptomatique à 24 heures après l'intervention :

A 24h de l'intervention, 79 patients (38,2%) ont eu une hémorragie.

Parmi eux, 11 patients (5,3%) ont eu une hémorragie intracrânienne symptomatique dont un (0,5%) qui est décédé (cause de décès non connue).

Mortalité toutes causes confondues au 90ème jour après l'intervention :

A 90 jours de suivi, 36 patients sont décédés (soit 17,4% sur les 207 patients inclus dont 9 perdus de vue et 9 patients n'ayant pas réalisé leur visite des 90 jours ; soit 19% sur les 189 patients pour lesquels le statut est connu à 90 jours). Les causes de décès étaient neurologiques (n=14), extra-neurologiques (n=12) ou manquantes (n=10).

Incidence des complications 24 heures après l'intervention :

Ont été rapportées 38 complications chez 34 patients (16,4%) pendant la procédure et jusqu'à 24h de suivi. Ces complications étaient les suivantes :

- hémorragies (n=13),
- AVC (n=9),
- classées comme "autres" (n=6),
- hématomes au point de ponction (n=4),
- dissections (n=3),
- spasmes (n=2),
- embole dans un autre territoire (n=1).

➔ Critère de jugement secondaire : efficacité

Évolution du score NIHSS jusqu'à 24h après l'AVC

Le score NIHSS est passé en moyenne de 15,1± 6,7 à 9,8 ± 8,0 à 24h post AVC, soit une diminution moyenne de 5,0 ±7,5. Les résultats sont repris dans le tableau ci-dessous.

NIHSS N=207	Pré-traitement	H24
0-5	19 (9,2%)	63 (30,4%)
6-15	81 (39,1%)	65 (31,4%)
16-20	58 (28%)	19 (9,2%)
>20	44 (21,3%)	24 (11,6%)
Données manquantes	5 (2,4%)	36 (17,4%)
Moyenne ± écart type	***15,1 ± 6,7***	***9,8 ± 8,0***

Degré d'invalidité ou de dépendance au 90ème jour après l'intervention, évalué par l'échelle mRS.

Les résultats sont repris dans le tableau ci-dessous.

mRS (N=207)	Avant AVC	*J90*
0-2	188 (90,8%)	***82 (39,6%)***
3-5	16 (7,8%)	***71 (34,3%)***
Décès	/	***36 (17,4%)***
Données manquantes	***3 (1,4%)***	***18 (8,7%)***

Il est observé une augmentation du score pour 84,1% (n=174) des patients, aucun changement pour 11,6% (n=24) et une diminution pour 2,9% (n=6).

Taux de patients avec reperfusion réussie, défini comme mTICI ≥ 2b

Les résultats sont repris dans le tableau ci-dessous.

mTICI ≥ 2b	N = 207 (%)	Manquant N (%)
Avant la procédure	11 (5,3%)	3 (1,4%)
Après le premier passage du premier dispositif utilisé.	112 (54,1%)	6 (2,9%)
À l'issue de la stratégie initiale.	134 (64,7 %)	11 (5,3%)
À l'issue de l'ensemble de la procédure.	182 (87,9%)	3 (1,4%)

➔ Critère de jugement secondaire : description de la pratique clinique

Les résultats concernant les délais d'intervention sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Critère secondaire pour la description de la pratique clinique	N	Moyenne
Délai entre le début de l'AVC et l'imagerie cérébrale (CT ou IRM)	189	2,9 ± 2,7h
Délai entre le début de l'AVC et l'intervention (ponction)	193	5,2 ± 3,3h
Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et l'intervention (ponction)	197	2,3 ± 2,1h
Délai entre l'imagerie cérébrale (CT ou IRM) et la thrombolyse IV	100	0,9 ± 2,2h
Délai entre l'intervention (ponction) et la reperfusion maximale (mTICI ≥ 2b)	176	0,6 ± 0,5h
Délai entre l'arrivée dans la salle d'intervention et la reperfusion maximale (mTICI ≥ 2b)	176	0,9 ± 0,5h
Délai entre le début de l'AVC et la thrombolyse[15]	98	3,1 ±2,6h
Délai entre la thrombolyse IV et l'intervention (ponction)	101	2,2 ± 3,5h

Sur les 207 patients de l'étude, un total de 78 évènements indésirables a été rapporté pour 64 patients (30,9%). Un total de 56 évènements indésirables graves a été rapporté chez 48 patients (23,2%). Les évènements sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Ne sont pas inclus :

- les hémorragies asymptomatiques et les embolies dans le même territoire qui ont été considérées comme liées à l'AVC.
- les évènements pour lesquels la relation entre l'évènement et le dispositif est manquante (36 décès au total dont 4 pour lesquels la relation est inconnue).

[15] Analyse non prévue dans le protocole de l'étude

Système /Organe	Désignation	Total (N=78 évènements)
Troubles généraux et conditions du site d'administration		
	Décès	31
	Hématome au point de ponction	6
Troubles du système nerveux		
	Hémorragie cérébrale	14
	Accident vasculaire cérébral	9
	Œdème cérébral	7
	Défaut de la barrière hémato-encéphalique	2
	Vasoconstriction cérébrale	2
	Embolie de l'artère cérébrale	1
Troubles vasculaires		
	Dissection vasculaire	3
	Embolie gazeuse	1
Blessures, empoisonnements et complications procédurales		
	Lésion artérielle	1
Analyses		
	Test positif au SARS-CoV-2	1
Total des évènements		***78 évènements***
Total des patients		***64/207 (30,9%)***

Parmi ces 78 évènements, 4 évènements ont été considérés comme possiblement ou probablement liés à l'utilisation d'un des dispositifs utilisés dans lesquels on retrouve :

- 1 hémorragie cérébrale,
- 1 embolie de l'artère cérébrale,
- 1 dissection vasculaire,
- 1 vasoconstriction cérébrale.

Commentaires :

- *L'exhaustivité et la représentativité des centres participant au registre ETIS par rapport à l'ensemble des centres français ne sont pas discutés. Par conséquent, ces résultats ne sont pas exhaustifs de l'ensemble des patients pour lesquels un des dispositifs d'intérêt a été utilisé.*
- *Le choix du critère de jugement principal restrictif à seulement 3 complications et uniquement au cours de la procédure n'est pas argumenté au regard de la demande de la CNEDIMTS dans l'avis du 21/09/2021 avec la demande d'évaluation de « l'ensemble des complications relatives à la procédure ou au dispositif ».*
- *La méthode de sélection des 207 patients par groupe parmi les 15 679 patients du registre ETIS n'est pas précisée et l'inclusion par groupe a été arrêtée dès que ce nombre a été atteint.*
- *Aucune comparaison n'est possible, n'ayant pas été prévue au protocole, en l'absence d'une population de contrôle.*
- *Aucun résultat individualisé par cathéters de la gamme PENUMBRA n'est disponible.*

– *L'absence de méthode de gestion des données manquantes relatives aux résultats de variables quantitatives rend leur interprétation délicate.*

4.1.1.4 Etude en cours

L'étude INSIGHT (*Investigation of Clot in Ischemic Stroke and Hematoma Evacuation*) a pour objectif de recueillir et analyser des échantillons de caillots provenant de patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique subissant une procédure de thrombectomie et de patients subissant une chirurgie mini-invasive pour l'évacuation d'un hématome intracrânien.

Les résultats intermédiaires de cette étude ont été analysés dans l'avis d'inscription de PENUMBRA RED du 08/11/2022.

4.1.1.5 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'**EFFECT** sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent pour PENUMBRA ACE (dont PENUMBRA ACE KIT) les évènements de janvier 2018 à novembre 2023.

Une incidence d'évènements /unités vendues <1% a été rapportée avec majoritairement des fractures, des ovalisations ou des plis pendant utilisation et des difficultés pour avancer dans la lumière.

% d'évènements/unités vendues	ACE60	ACE68
Données mondiales (Hors UE et France)	0,15 %	0,16 %
Données européennes (hors France)	0,03 %	0,02 %
Données françaises	0,00 %	0,01 %

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, deux nouvelles études ont été fournies dans le cadre de la demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste intra-GHS du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE et ACE KIT : l'étude non spécifique de Maïer *et al.* (2022)[8] et l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS.

Cette étude post-inscription ne répond que partiellement aux exigences de la Commission (avec notamment l'absence de représentation exhaustive des patients français). Cependant, ces résultats rapportent des données concernant la sécurité, l'efficacité et de description de la pratique clinique qui ne remettent pas en cause l'intérêt clinique du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE et ACE KIT pour les patients avec AVC à la phase aiguë dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Ces résultats sont en cohérence avec ceux relevant de la matériovigilance.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de l'AVC ischémique est une urgence diagnostique et thérapeutique.

Les alternatives thérapeutiques disponibles sont :

– La thrombolyse intraveineuse par rt-PA (*recombinant tissue plasminogen activator*) : le traitement doit être administré dans un délai maximal de 4h30 min après l'apparition des symptômes d'AVC. Plus l'administration d'altéplase est précoce, plus la probabilité d'une efficacité clinique est élevée. Au-delà de 4h30, l'altéplase n'a pas démontré de bénéfice clinique et ne doit donc pas être administré[16].
– La thrombolyse intra-artérielle : des décisions de thrombolyse par voie intra-artérielle (IA) peuvent être prises au cas par cas, après concertation entre neurologues vasculaires et neuroradiologues, et ce jusqu'à 6 heures pour les occlusions de l'artère cérébrale moyenne, voire au-delà de 6 heures pour les occlusions du tronc basilaire du fait de leur gravité extrême (hors AMM) (accord professionnel)[17].
– La thrombectomie mécanique.

Stratégie thérapeutique pour un délai de survenue de l'AVC jusqu'à 6h

En 2015, la société Française de Neuroradiologie a publié des recommandations correspondant à l'adaptation française des recommandations émises lors de la conférence de consensus[18] *ESOKarolinska Stroke Update* 2014 des trois sociétés savantes, *l'European Stroke Organisation* (ESO), *l'European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy* (ESMINT) et *l'European Society of Neuroradiology* (ESNR), à la suite des publications et présentations des résultats des études MR CLEAN, EXTEND-IA, ESCAPE, SWIFT-PRIME et THRACE.

Les recommandations de l'ESO sont fondées sur une revue de la littérature ainsi que sur l'avis d'experts.

Les recommandations françaises sont les suivantes :

« La Thrombectomie Mécanique (TM) est recommandée à la phase aiguë dans le traitement de l'AVC jusqu'à 6 heures après le début des symptômes chez les patients qui présentent une occlusion proximale des artères cérébrales (OPAC) (carotide, cérébrale moyenne, tronc basilaire) (Grade A, Niveau 1a).

La TM est réalisée en complément de la thrombolyse intraveineuse (TIV) lorsqu'elle est indiquée (4h30) ou d'emblée en cas de contre-indications à la TIV (Grade A, Niveau 1a).

La décision de réaliser une TM ne doit pas retarder la réalisation de la TIV. De même, la réalisation de la TIV ne doit pas retarder la TM (Grade A, Niveau 1a).

La TM doit être réalisée le plus rapidement possible dès que son indication a été posée (Grade A, Niveau 1a).

La décision d'entreprendre une TM doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins : 1°) un neurologue et/ou médecin compétent en pathologie neurovasculaire ; 2°) un neuroradiologue interventionnel qualifié (Grade C, Niveau 5).

La TM doit être réalisée dans un établissement disposant d'un centre de neuroradiologie interventionnelle autorisé dans le cadre du SIOS en cours et d'une unité neurovasculaire (Grade C, Niveau 5).

[16] Avis de la Commission de la transparence relatif à ACTILYSE, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion du 16 mars 2016. Haute Autorité de santé. http://www.has-sante.fr

[17] Haute Autorité de Santé (HAS). Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) – Recommandations de bonne pratique. Mai2009.

[18] Wahlgren N, Moreira T, Michel P, Steiner T, Jansen O, Cognard C, et al. ESO-KSU, ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Int J Stroke. 2016 Jan;11(1):134-47.

La TM doit être réalisée par un neuroradiologue interventionnel entrainé et expérimenté, répondant aux conditions d'autorisation définies par l'arrêté du 15 mars 2010 (art. D.6124149 du code de Santé Publique) (Grade B, Niveau 2b).

Le choix de la technique d'anesthésie est décidé pour chaque patient, conjointement par l'anesthésiste et le neuroradiologue interventionnel, avec comme objectif de réduire le délai de mise en route de la TM (Grade C, Niveau 2b).

La TM doit être réalisée avec des stents retrievers approuvés par les autorités de santé (Grade A, Niveau 1a).

D'autres systèmes de thrombectomie approuvés par les autorités de santé peuvent être utilisés sous la responsabilité du neuroradiologue interventionnel si une recanalisation artérielle peut être obtenue de façon rapide, complète et sûre (Grade C, Niveau 2a).

Sélection des patients

L'occlusion vasculaire doit être diagnostiquée par une méthode non invasive en première intention avant d'envisager la phase thérapeutique par thrombectomie mécanique (Grade A, Niveau 1a).

Si l'imagerie des vaisseaux n'est pas possible en routine, un score NIHSS ≥ 9 dans les trois heures et ≥ 7 points dans les six heures peut être en faveur d'une occlusion des gros vaisseaux (Grade B, Niveau 2a).

Les techniques d'imagerie pour déterminer la zone d'ischémie et de pénombre sont recommandées pour mieux sélectionner les patients et évaluer le bénéfice de la thrombectomie mécanique (Grade B, Niveau 1b).

Devant une ischémie étendue, l'équipe multidisciplinaire peut contre-indiquer la thrombectomie mécanique (Grade B, Niveau 2a).

L'âge élevé (> 80 ans) n'est pas à lui seul une contre-indication à la thrombectomie mécanique (Grade A, Niveau 1a). »

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE dans la prise en charge de patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe, avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'accident vasculaire cérébral constitue la première cause de décès chez la femme, la troisième chez l'homme, et la première cause de handicap acquis non traumatique en France. C'est également la deuxième cause de démence après la maladie d'Alzheimer.

Les AVC sont une pathologie grave, susceptible d'entraîner une incapacité, une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, l'incidence des AVC est estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année[19], dont 80% d'AVC sont ischémiques[20]. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

4.2.3 Impact

Les cathéters de thrombo-aspiration répondent à un besoin non couvert dans certaines situations cliniques où les thérapeutiques actuelles ne peuvent pas être mises en œuvre (contre-indication ou inéligibilité de la thrombolyse IV (délai > 4h 30)).

Les cathéters de thrombo-aspiration de la gamme PENUMBRA répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres cathéters de thrombo-aspiration sont actuellement inscrits sur la liste Intra-GHS dans les indications retenues.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des AVC ischémiques dans la population française, le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE a un intérêt de de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE est suffisant pour le renouvellement d'inscription et la modification des conditions d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et au vu du marquage CE de ce dispositif, l'indication retenue est :

« Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE peut être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV. »

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

[19] Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) I Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [lien] [consulté le 16/01/2024]

[20] Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maïer B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,
- décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an[21].

L'arrêté du 10 janvier 2022[22] fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

6. 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.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE.

[21] Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie prévues à l'article D. 6124-149 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/04/2010. http://www.legifrance.gouv.fr/ [Consulté le 30/01/2024]

[22] Arrêté du 10 janvier 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/01/2022. http://www.legifrance.gouv.fr/ [Consulté le 30/01/2024]

La population cible est celle des patients ayant un AVC ischémique à la phase aigüe, en rapport avec une occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre, dans les délais des indications retenues.

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année, dont 80% d'AVC sont ischémique[23] .

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles[24]. En 2016, Environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse[25], soit un nombre de 15 691 patients. D'après le plan d'actions AVC pour l'Europe 2018-2030 de l'European Stroke Organisation (ESO)[26], les pays européens devraient viser à atteindre des taux de thrombolyse IV supérieurs à 15% et des taux de traitement endovasculaire (avec extraction mécanique du caillot) supérieur à 5%. Selon les experts, 50% des patients éligibles à la thrombolyse IV ont une occlusion d'une artère de gros calibre[27], soit environ 7 900 patients par an, ce qui représente la population cible des cathéters de thrombo-aspiration dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë, quel que soit le délai.

Parmi ces 7 900 patients, la proportion de patients dont l'AVC ischémique est pris en charge dans les délais des indications retenues ne peut être estimée, tout comme le taux d'échec d'un traitement après thrombolyse IV ou de patients contre-indiqués à la thrombolyse IV.

À titre d'information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer le nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisés dans les établissements publics et privés, qui était de 6 813 en 2022 :

Code	Libellé	2018	2019	2020	2021	2022
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	5 886	6 647	6 195	6 080	6 813

La population cible du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA ACE, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.

[23] Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maïer B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27

[24] Ministère de la santé et des sports, ministère du travail de la solidarité et de la fonction publique, ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche. Plan d'actions national « accidents vasculaires cérébraux 2010-2014 ». 2010

[25] Smith WS, Lev MH, English JD et al. Significance of large vessel intracranial occlusion causing acute ischemic stroke and TIA. Stroke. 2009 Dec;40(12):3834-40.

[26] European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe.

[27] Smith WS, Lev MH, English JD et al. Significance of large vessel intracranial occlusion causing acute ischemic stroke and TIA. Stroke. 2009 Dec;40(12):3834-40.

© Haute Autorité de santé – janvier 2024