

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****FLOWGATE2****Cathéter guide à ballonnet**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 février 2024

Faisant suite à l'examen du 27 février 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 février 2024.

Demandeur : STRYKER FRANCE S.A.S (France)**Fabricant** : STRYKER NEUROVASCULAR (Etats-Unis)

Le modèle retenu est celui par le demandeur : FLOWGATE2.

L'essentiel

Indications retenues	Au vu du marquage CE de ces dispositifs, l'indication retenue est : Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, traités par thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.
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 12/02/2019, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- **L'étude Friedrich et al. (2021)**, descriptive, monocentrique, à collecte de données prospective et rétrospective, ayant pour objectif les comparaisons techniques et cliniques des différents dispositifs de thrombectomie mécanique sur 668 patients suivis le temps de l'intervention.
- **L'étude Chen et al. (2022)**, descriptive, monocentrique à collecte et analyse de données prospective ayant pour objectif d'évaluer la faisabilité d'une thrombectomie répétée avec un stent retriever associé à un cathéter guide à ballonnet, les résultats de reperfusion et les résultats cliniques lors d'une occlusion intracrânienne aiguë

de l'artère carotide interne (ACI), auprès de 32 patients suivis pendant 90 jours.

- **L'étude Hafeez et al. (2020)**, descriptive, rétrospective, monocentrique à partir de 2 bases de données prospectives sur les AVC aux Etats-Unis comparant l'efficacité de la thrombectomie mécanique avec et sans cathéter guide à ballonnet sur 164 patients suivis jusqu'à 5 jours.
- **L'étude ASSIST (2023)**, multicentrique à collecte et analyse prospective des données ayant inclus 1 492 patients consécutifs présentant un AVC ischémique dû à l'occlusion d'un vaisseau gros calibre de la circulation antérieure intracrânienne et traités pour le premier passage par l'un des dispositifs de thrombectomie suivants : cathéters guides à ballonnet FLOWGATE2 et MERCI, stents retrievers TREVO, les cathéters de thrombo-aspiration AXS CATALYST et AXS VECTA, 1 492 patients suivis jusqu'à 90 jours.

Données spécifiques :

- **L'étude Yi et al. (2020)**, étude observationnelle monocentrique, à collecte de données prospective et analyse rétrospective comparant l'efficacité des cathéters guides à ballonnet FLOWGATE2 et MERCI sur 255 patients suivi pendant 3 mois.

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 des cathéters guides à ballonnet FLOWGATE2 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)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	21
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	22
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	22
5.1 Spécifications techniques minimales	22
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	22
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	23
7. Durée d'inscription proposée	23
8. Population cible	23

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 – février 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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.

1.2 Modèles et références

Le modèle et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Références	Descriptif des produits	Longueur (cm)	Diamètre interne (cm)	Diamètre externe (cm)
FLOWGATE2	90495	Cathéter guide à ballonnet 8F	85	0,210	0,270
	90485	Cathéter guide à ballonnet 8F	95	0,210	0,270

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque boîte FLOWGATE2 contient les accessoires suivants :

- Un cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2
- Un dilateur (cathéter guide d'assistance préformé)
- Une valve d'accès activée par Luer
- Une valve hémostatique rotative
- Un adaptateur Tuohy Borst avec orifice latéral
- Deux gaines d'introduction pelables
- Une rallonge de tubulure
- Une carte de préparation stérile

Les seringues nécessaires à l'utilisation de FLOWGATE2 (1, 20 et 60mL) ne sont pas fournies dans le conditionnement.

Le système de cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 restera stérile à moins que la pochette ne soit ouverte ou endommagée.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Prise en charge des AVC¹ ischémiques à la phase aigüe, traités par thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications inscrites sur la LPPR. »

Indication marquage CE : « Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 est indiqué dans le cadre de procédures pour faciliter l'insertion et le guidage d'un cathéter intravasculaire dans un vaisseau sanguin donné du système neurovasculaire. Le cathéter guide à ballonnet est également indiqué pour le

¹ Accident vasculaire cérébral

passage de dispositif d'extraction. Le ballonnet assure une occlusion vasculaire temporaire au cours de ces procédures angiographiques.

Population de patients visée

Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 est conçu pour le traitement de patients adultes présentant un AVC ischémique aigu dû à l'occlusion d'un gros vaisseau (LVO) dans la circulation antérieure ».

2. Historique du remboursement

FLOWGATE2 a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 12/02/2019².

Son inscription sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 20/03/2020 (Journal officiel du 31/03/2020) portant inscription des cathéters guides à ballonnet MERCI et FLOWGATE2 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 (référence intra-GHS : CAB002).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par TÜV SÜD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 est composé d'un renfort tressé en acier inoxydable assurant la stabilité et la poussée du cathéter. Cette tresse de renforcement est recouverte d'une enveloppe interne et d'une enveloppe externe, constituée de sulfate de baryum et de Pebax, un élastomère thermoplastique.

La lumière interne possède un revêtement de PTFE (polytétrafluoroéthylène) afin de limiter les forces de friction lors de l'insertion de dispositifs. Il possède 5 zones de transition afin de garantir une transition en douceur du support proximal à la flexibilité distale du cathéter, dans le but de faciliter l'insertion et le guidage d'un cathéter intravasculaire dans le vaisseau sanguin sélectionné et d'augmenter la résistance à la plicature.

Le système de lumière coaxiale de FLOWGATE2 permet une inflation et déflation rapide du ballon, quelle que soit la tortuosité des vaisseaux, via les quatre ouvertures dans le revêtement extérieur.

Une légère diminution du diamètre extérieur du cathéter sous le ballonnet permet de plaquer le ballon sur la gaine, et ainsi de conserver le diamètre externe de FLOWGATE2 sur toute sa longueur.

Le ballon en silicone de FLOWGATE2 est compliant, c'est-à-dire qu'il est conçu pour être moins traumatique, en se conformant à la paroi des vaisseaux, tout en permettant une occlusion vasculaire temporaire. Il est perméable aux gaz, ce qui permet aux bulles d'air de diffuser à travers la paroi du ballon

² Avis de la Commission du 12/02/2019 relatif à FLOWGATE2, cathéter guide à ballonnet. HAS [\[Lien\]](#) [consulté le 27/02/2024]

³ Arrêté du 20/03/2020 relatif à l'inscription du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 de la société STRYKER 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 31/03/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/02/2024]

lors de la préparation de FLOWGATE2. Il mesure 10mm de diamètre et de longueur au volume de perfusion maximal.

FLOWGATE2 possède un marqueur radio-opaque (Platinum-radium) à son extrémité distale afin d'assurer la visualisation angiographique, et un raccord Luer bifurqué à l'extrémité proximale.

Les dimensions de FLOWGATE2 ainsi que le volume maximal de gonflage recommandé sont indiquées sur l'étiquette du produit :

- Longueur utilisable : 85 – 95 cm
- Diamètre interne : 0,210 cm (0,084 in)
- Diamètre externe : 0,270 cm (0,106 in)
- Volume maximale du ballonnet : 0,6 ml

3.3 Fonctions assurées

Faciliter l'insertion et le guidage d'un cathéter intravasculaire et permettre une occlusion vasculaire temporaire au cours de la procédure d'extraction 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 guide à ballonnet FLOWGATE2 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 12/02/2019², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport aux cathéters guides sans ballonnet, sur la base des éléments suivants :

Données non spécifiques :

- L'étude rétrospective, monocentrique de Shah *et al.* (2016)⁴, ayant pour objectif d'évaluer l'impact de la taille du cathéter guide et du système de fermeture vasculaire sur les complications au site de ponction incluant 472 patients suivi pendant 30 jours.

⁴ Shah VA, Martin CO, Hawkins AM, Holloway WE, Junna S, Akhtar N. Groin complications in endovascular mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: a 10-year single center experience. J Neurointerventional Surg. juin 2016;8(6):568-70

- L'étude coréenne rétrospective monocentrique de Lee *et al.* (2017)⁵ ayant pour objectif d'évaluer l'utilisation de cathéter guide à ballonnet MERCI en association avec un stent retriever ou un stent retriever avec un cathéter sans ballonnet (ENVOY) afin d'éviter une embolisation distale incluant 139 patients suivi le temps de l'opération.
- L'étude rétrospective multicentrique de Velasco *et al.* (2016)⁶ ayant pour objectif de comparer les bénéfices de l'utilisation du cathéter à ballonnet (MERCI) aux cathéters sans ballonnet (ENVOY) utilisés avec les stents retriever chez des patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre localisée dans la circulation antérieure dans les 8 heures après le début des symptômes incluant 183 patients suivi le temps de l'opération.
- L'analyse rétrospective du registre multicentrique NASA de Nguyen *et al.* (2013)⁷ ayant pour objectif d'évaluer si l'utilisation d'un cathéter guide à ballonnet avait un impact sur les résultats cliniques chez les patients ayant un AVC ischémique et traités avec le stent retriever SOLITAIRE incluant 338 patients suivi pendant 3 mois.

Données spécifiques :

- De l'étude rétrospective monocentrique de Teleb (2018)⁸ ayant pour objectif de rapporter les temps de recanalisation (ponction jusqu'à la recanalisation et 1ère angiographie jusqu'à la recanalisation), le pourcentage de 1er passage, le taux de recanalisation globale, les complications, incluant 52 patients suivi le temps de l'opération.

La Commission a conditionné le renouvellement d'inscription du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 aux résultats des études de post-inscription demandées par la CNEDiMTS pour les dispositifs de thrombectomie et dont le libellé était le suivant :

« La CNEDiMTS rappelle qu'elle a subordonné le renouvellement d'inscription des dispositifs de thrombectomie (stent retriever et dispositif de thromboaspiration) à la transmission des résultats d'un registre évaluant l'utilisation des stents retrievers en pratique courante française.

La Commission souhaite que soit évalué en particulier les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ce dispositif est utilisé ainsi que les modalités d'utilisation. »

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Six études non spécifiques ont été fournies.

Les études suivantes n'ont pas été retenues en raison de leur faible niveau de preuve méthodologique et de leur objectif.

- **L'étude Chen *et al.* (2021)⁹**, étude rétrospective monocentrique, comparant les effets d'une thrombectomie par stent retriever avec et sans cathéter guide à ballonnet auprès de patients

⁵ Lee DH, Sung JH, Kim SU, Yi HJ, Hong JT, Lee SW. Effective use of balloon guide catheters in reducing incidence of mechanical thrombectomy related distal embolization. *Acta Neurochir (Wien)*. sept 2017;159(9):1671-7.

⁶ Velasco A, Buerke B, Stracke CP, Berkemeyer S, Mosimann PJ, Schwindt W, *et al.* Comparison of a Balloon Guide Catheter and a Non-Balloon Guide Catheter for Mechanical Thrombectomy. *Radiology*. juill 2016;280(1):169-76

⁷ Nguyen TN, Malisch T, Castonguay AC, Gupta R, Sun CH, Martin CO, Holloway WE, *et al.* Balloon guide catheter improves revascularization and clinical outcomes with the Solitaire device: analysis of the North American Solitaire Acute Stroke Registry. *Stroke*. 2014 Jan;45(1):141-5. doi: 10.1161/STROKEAHA.113.002407. Epub 2013 Dec 3.

⁸ Teleb MS. Endovascular Acute Ischemic Stroke Treatment with FlowGate Balloon Guide Catheter: A Single-Center Observational Study of FlowGate Balloon Guide Catheter Use. *Interv Neurol*. 2018 Oct;7(6):327-333

⁹ Chen WH, Yi T, Wu YM, Pan ZN, Zheng XF, Lin XH *et al.* Initial Clinical Experience of Repeat Thrombectomy with a Retrieval Stent (RTRS) with Continuous Proximal Flow Arrest by Balloon Guide Catheter for Acute Intracranial Carotid Occlusion. *Behav Neurol*. 2021 Dec 31;2021:7607324.

ayant eu un AVC ischémique aigu sur un vaisseau de gros calibre sur 209 patients suivis pendant 3 mois

- **L'étude Berndt et al. (2021)**¹⁰, étude de cohorte monocentrique, à collecte et analyse prospective de données dont le but est d'analyser l'impact d'un cathéter guide à ballonnet sur les altérations microstructurales sur le tissu cérébral potentiellement récupérable sur 59 patients suivi pendant 3 mois.

Les études suivantes ont été retenues pour analyse :

- **L'étude Friedrich et al. (2021)**¹¹, descriptive, monocentrique, à collecte de données prospective et rétrospective, ayant pour objectif les comparaisons techniques et cliniques des différents dispositifs de thrombectomie mécanique sur 668 patients suivis le temps de l'intervention.
- **L'étude Chen et al. (2022)**¹², descriptive, monocentrique, à collecte et analyse de données prospective ayant pour objectif d'évaluer la faisabilité d'une thrombectomie répétée avec un stent retriever avec un cathéter guide à ballonnet les résultats de reperfusion et les résultats cliniques lors d'une occlusion intracrânienne aiguë de l'artère carotide interne (ACI), auprès de 32 patients suivis pendant 90 jours.
- **L'étude Hafeez et al. (2020)**¹³, descriptive, rétrospective, monocentrique à partir de 2 bases de données prospectives sur les AVC aux Etats-Unis comparant l'efficacité de la thrombectomie mécanique avec et sans cathéter guide à ballonnet sur 164 patients suivis jusqu'à 5 jours.
- **L'étude ASSIST (2023)**, multicentrique à collecte et analyse prospective des données ayant inclus 1 492 patients consécutifs présentant un AVC ischémique dû à l'occlusion d'un vaisseau gros calibre de la circulation antérieure intracrânienne et traités pour le premier passage par l'un des dispositifs de thrombectomie suivants : cathéters guides à ballonnet FLOWGATE2 et MERCI, stents retrievers TREVO, les cathéters de thrombo-aspiration AXS CATALYST et AXS VECTA, 1 492 patients suivis jusqu'à 90 jours.

¹⁰ Berndt MT, Goyal M, Psychogios M, Kaesmacher J, Boeckh-Behrens T, Wunderlich S *et al.* Endovascular stroke treatment using balloon guide catheters may reduce penumbral tissue damage and improve long-term outcome. *Eur Radiol.* 2021 Apr;31(4):2191-2198.

¹¹ Friedrich B, Boeckh-Behrens T, Krüssmann V, Mönch S, Kirschke J, Kreiser K *et al.* A short history of thrombectomy - Procedure and success analysis of different endovascular stroke treatment techniques. *Interv Neuroradiol.* 2021 Apr;27(2):249-256.

¹² Chen Z, Liu Y, Li B, Yuan C, Hou K, Chen L *et al.* Comparing the Conventional and Balloon-Guided Catheter-Assisted SWIM Technology for the Treatment of Acute Ischemic Stroke. *Front Neurol.* 2022 Jul 13;13:866673.

¹³ Hafeez MU, Kan P, Srivatsan A, Moore S, Jafari M, DeLaGarza C, *et al.* Comparison of First-Pass Efficacy Among Four Mechanical Thrombectomy Techniques: A Single-Center Experience. *World Neurosurg.* 2020 Dec;144:e533-e540.

Etude – Objectif	Méthodologie – Critère d'inclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaire																																							
Friedrich et al. (2021) ¹¹ Objectif de comparaison techniques et cliniques de différents dispositifs de thrombectomie mécanique.	Etude descriptive monocentrique à collecte de données prospective et rétrospective. Critère d'inclusion : – Patient ayant subi un traitement endovasculaire pour l'occlusion d'un large vaisseau – Occlusion située dans la carotide, le segment M1 de l'artère cérébrale moyenne Critère d'exclusion : – Technique non identifiée – Implantation d'un stent permanent Critère de jugement : – mTICI 2b/3 – Nombre de passage – Embolisation dans un nouveau territoire – Temps de ponction-reperfusion	668 patients d'un centre de prise en charge des AVC en Allemagne analysés entre le 01/01/2008 et le 06/01/2018. 8 groupes de patients répartis en fonction des techniques de thrombectomie mécanique utilisées. En raison du faible effectif de certains groupes, les caractéristiques des patients seront présentées pour les patients ayant bénéficié ou non d'un cathéter guide à ballonnet (BCG) uniquement. <table><tr><th>Caractéristiques</th><th>Non-BCG N=504</th><th>BCG N=130</th></tr><tr><td>Âge (m±σ)</td><td>63 ± 18 / 75 ± 13</td><td>66 ± 21 / 74 ± 12</td></tr><tr><td>Femme (n,%)</td><td>50,0 - 56,7%</td><td>40,0 - 47,4%</td></tr><tr><td>NIHSS (médiane, IQR)</td><td>15 (11-19) / 17 (13-18)</td><td>15 (14-18) / 17 (12-21)</td></tr><tr><td>IV tPA</td><td>55,3 - 69,5%</td><td>60,0 – 67,2%</td></tr></table> BCG utilisés : – CELLO – FLOWGATE – FLOWGATE2 – MERCI	Caractéristiques	Non-BCG N=504	BCG N=130	Âge (m±σ)	63 ± 18 / 75 ± 13	66 ± 21 / 74 ± 12	Femme (n,%)	50,0 - 56,7%	40,0 - 47,4%	NIHSS (médiane, IQR)	15 (11-19) / 17 (13-18)	15 (14-18) / 17 (12-21)	IV tPA	55,3 - 69,5%	60,0 – 67,2%	Résultats des critères de jugement (CJ) pour les patients ayant bénéficié ou non d'un cathéter guide à ballonnet (BCG) : <table><tr><th>CJ</th><th>Non-BCG N=504</th><th>BCG N=130</th></tr><tr><td>mTICI 2b/3</td><td>79,2%</td><td>91,5%</td></tr><tr><td colspan="3">mTICI 3</td></tr><tr><td>– 1^{er} passage</td><td>11,3%</td><td>31,5%</td></tr><tr><td>– Fin de procédure</td><td>31,7%</td><td>60,8%</td></tr><tr><td>Nombre de passage (médiane, IQR)</td><td>2 (1-4)</td><td>2 (1-3)</td></tr><tr><td>Embolisation d'un nouveau territoire</td><td>8,8%</td><td>3,1%</td></tr><tr><td>Temps de ponction-reperfusion</td><td>66 ± 48 min</td><td>39 ± 32 min</td></tr></table>	CJ	Non-BCG N=504	BCG N=130	mTICI 2b/3	79,2%	91,5%	mTICI 3			– 1 ^{er} passage	11,3%	31,5%	– Fin de procédure	31,7%	60,8%	Nombre de passage (médiane, IQR)	2 (1-4)	2 (1-3)	Embolisation d'un nouveau territoire	8,8%	3,1%	Temps de ponction-reperfusion	66 ± 48 min	39 ± 32 min	La nature observationnelle de l'étude limite l'interprétation et la comparabilité des résultats. Groupes non comparables à l'inclusion. Les BCG étaient toujours utilisés avec au moins un stent retriever.
Caractéristiques	Non-BCG N=504	BCG N=130																																									
Âge (m±σ)	63 ± 18 / 75 ± 13	66 ± 21 / 74 ± 12																																									
Femme (n,%)	50,0 - 56,7%	40,0 - 47,4%																																									
NIHSS (médiane, IQR)	15 (11-19) / 17 (13-18)	15 (14-18) / 17 (12-21)																																									
IV tPA	55,3 - 69,5%	60,0 – 67,2%																																									
CJ	Non-BCG N=504	BCG N=130																																									
mTICI 2b/3	79,2%	91,5%																																									
mTICI 3																																											
– 1 ^{er} passage	11,3%	31,5%																																									
– Fin de procédure	31,7%	60,8%																																									
Nombre de passage (médiane, IQR)	2 (1-4)	2 (1-3)																																									
Embolisation d'un nouveau territoire	8,8%	3,1%																																									
Temps de ponction-reperfusion	66 ± 48 min	39 ± 32 min																																									

Etude – Objectif	Méthodologie – Critère d'inclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaire																												
L'étude Chen et al. (2022) ¹² Evaluer la faisabilité d'une thrombectomie répétée avec un stent retriever (RTRS) associé à un cathéter guide à ballonnet (BGC), les résultats de reperfusion et les résultats cliniques lors d'une occlusion intracrânienne aiguë de l'artère carotide interne (ACI).	Etude descriptive monocentrique à collecte et analyse de données prospective. Critère de sélection : – AVC ischémique résultant d'une occlusion intracrânienne aiguë de l'AIC confirmée par une angiographie par soustraction numérique, – Age >18ans – mRS avant AVC entre 0-1 – Thérapie endovasculaire avec utilisation d'un BCG Critère d'exclusion : – Sténose ipsilatérale ou occlusions extra-crâniennes aiguës – Stents précédemment déployés – Dissections – BCG non bloqué par un thrombus pendant la procédure – BCG bloqué par un thrombus mais technique RTRS non utilisé Critère de jugement primaire : – mRS 0-2 à 90 jours – eTICI≥ 2b – eTICI = 3 au 1ier passage (FPE) Critère de jugement secondaire : – Hémorragie intracrânienne symptomatique (HIC) – Mortalité toute cause jusqu'à 90 jours – Embolie distale – Embolie de l'artère cérébrale antérieure	32 patients analysés via un registre sur les AVC traités par thérapie endovasculaire entre 01/01/2015 et 30/11/2020. Caractéristiques des patients : <table><tr><th></th><th>Résultats N=32</th></tr><tr><td>Âge (m±σ)</td><td>73 ± 11</td></tr><tr><td>Homme (n,%)</td><td>12 (37,5%)</td></tr><tr><td>NIHSS (médiane, IQR)</td><td>19 (17-21)</td></tr></table> BCG utilisés : FLOWGATE2 ou MERCI		Résultats N=32	Âge (m±σ)	73 ± 11	Homme (n,%)	12 (37,5%)	NIHSS (médiane, IQR)	19 (17-21)	Résultats des critères de jugement (CJ) : <table><tr><th>CJ</th><th>Résultats N=32</th></tr><tr><td colspan="2">Principaux :</td></tr><tr><td>mRS 0-2 à 90 jours (n,%)</td><td>14 (48,8%)</td></tr><tr><td>eTICI ≥ 2b (n,%)</td><td>32 (100%)</td></tr><tr><td>eTICi =3 FPE (n,%)</td><td>27 (84,4%)</td></tr><tr><td colspan="2">Secondaires :</td></tr><tr><td>HICs</td><td>0</td></tr><tr><td>Mortalité 90 jours (n,%)</td><td>8 (25,0%)</td></tr><tr><td>Embolie distale (n,%)</td><td>2 (6,3%)</td></tr><tr><td>Embolie de l'artère antérieure</td><td>0</td></tr></table>	CJ	Résultats N=32	Principaux :		mRS 0-2 à 90 jours (n,%)	14 (48,8%)	eTICI ≥ 2b (n,%)	32 (100%)	eTICi =3 FPE (n,%)	27 (84,4%)	Secondaires :		HICs	0	Mortalité 90 jours (n,%)	8 (25,0%)	Embolie distale (n,%)	2 (6,3%)	Embolie de l'artère antérieure	0	La nature observationnelle de l'étude limite l'interprétation des résultats. Nombre limité de patients. BCG toujours utilisés avec un stent retriever.
	Résultats N=32																															
Âge (m±σ)	73 ± 11																															
Homme (n,%)	12 (37,5%)																															
NIHSS (médiane, IQR)	19 (17-21)																															
CJ	Résultats N=32																															
Principaux :																																
mRS 0-2 à 90 jours (n,%)	14 (48,8%)																															
eTICI ≥ 2b (n,%)	32 (100%)																															
eTICi =3 FPE (n,%)	27 (84,4%)																															
Secondaires :																																
HICs	0																															
Mortalité 90 jours (n,%)	8 (25,0%)																															
Embolie distale (n,%)	2 (6,3%)																															
Embolie de l'artère antérieure	0																															

Etude – Objectif	Méthodologie – Critère d'inclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commen-taire																																																																																																																																							
L'étude Hafeez et al. (2020)¹³ Comparer les taux d'efficacité au premier passage parmi 2 techniques de thrombectomie mécanique avec et sans cathéter guide à ballonnet (BCG)	Etude descriptive rétrospective, monocentrique à partir de 2 bases de données prospectives sur les AVC aux Etats-Unis. Critère d'inclusion : – Age >18ans – AVC de la circulation antérieure – Données angiographiques complètes – Thrombectomie mécanique par l'une des 4 techniques de premier passage : ADAPT (CA¹⁴ + CG¹⁴) SrADAPT (CA + SR¹⁴ + CG) SRBG (SR + BCG¹⁴) STRAP (SR + CA + BCG) Critère de jugement principal : Taux d'efficacité au premier pas-sage (FPE ¹⁵) Critère de jugement secondaire : – Taux de reperfusion réussie – Changement neurologique précoce¹⁶ et tardif¹⁷ – Complications (embolie dans un autre territoire, rupture ou dissection vasculaire) – Effets indésirables (HICs¹⁸, hé-morragie parenchymateuse et mortalité)	164 patients consécutifs analysés entre 09/2015 et 04/2019 Caractéristiques des patients : <table> <tr> <th></th><th>ADAPT N=22</th><th>SRBG N=57</th><th>SrADAP TN=34</th><th>STRA P N=51</th></tr> <tr> <td>Age (m±σ)</td><td>65,2 ± 14,6</td><td>71,0 ± 14,3</td><td>64,0 ± 13,0</td><td>64,5 ± 19,0</td></tr> <tr> <td>Femme</td><td>31,8%</td><td>54,4%</td><td>41,2%</td><td>41,2%</td></tr> <tr> <td>NIHSSS admission (m±σ)</td><td>17,5 ± 7,2</td><td>16,9 ± 7,0</td><td>16,3 ± 4,9</td><td>16,0 ± 6,3</td></tr> <tr> <td>IV tPA</td><td>54,4%</td><td>63,2%</td><td>67,6%</td><td>51,0%</td></tr> <tr> <td>Antipla-quet-taire avant AVC</td><td>9,1%</td><td>19,6%</td><td>28,1%</td><td>40,0%</td></tr> </table> Localisation : <table> <tr> <td>– M1</td><td>77,3%</td><td>42,1%</td><td>64,7%</td><td>58,8%</td></tr> <tr> <td>– Caro-tide</td><td>13,6%</td><td>24,6%</td><td>14,7%</td><td>21,6%</td></tr> <tr> <td>– M2</td><td>4,5%</td><td>19,3%</td><td>20,6%</td><td>9,8%</td></tr> </table> BCG utilisé : FLOWGATE SR utilisés : SOLITAIRE, TREVO ou EMBOTRAP CA utilisés : AXS CATALYST, PENUMBRA JET7, SOFIA 5F		ADAPT N=22	SRBG N=57	SrADAP TN=34	STRA P N=51	Age (m±σ)	65,2 ± 14,6	71,0 ± 14,3	64,0 ± 13,0	64,5 ± 19,0	Femme	31,8%	54,4%	41,2%	41,2%	NIHSSS admission (m±σ)	17,5 ± 7,2	16,9 ± 7,0	16,3 ± 4,9	16,0 ± 6,3	IV tPA	54,4%	63,2%	67,6%	51,0%	Antipla-quet-taire avant AVC	9,1%	19,6%	28,1%	40,0%	– M1	77,3%	42,1%	64,7%	58,8%	– Caro-tide	13,6%	24,6%	14,7%	21,6%	– M2	4,5%	19,3%	20,6%	9,8%	Résultats des critères de jugement (CJ) : <table> <tr> <th>CJ</th><th>ADAPT N=22</th><th>SRBG N=57</th><th>SrADAPT N=34</th><th>STRAP N=51</th></tr> <tr> <td>FPE (CJP)</td><td>18,2%</td><td>29,8%</td><td>38,2%</td><td>23,5%</td></tr> <tr> <td>Reperfusion réussie</td><td>90,9%</td><td>83,6%</td><td>70,6%</td><td>92,0%</td></tr> <tr> <td>NIHSS (H24)</td><td>10,6 ± 9,6</td><td>13,2 ± 9,3</td><td>11,7 ± 7,9</td><td>11,7 ± 8,1</td></tr> <tr> <td>mRS 0-2</td><td>9,1%</td><td>24,6%</td><td>29,0%</td><td>20,0%</td></tr> <tr> <td>Tps ponc-tion-reperfu-sion (m±σ)</td><td>41,6 ± 32,3 min</td><td>73,5 ± 39,9 min</td><td>56,4 ± 39,3 min</td><td>67,4 ± 38,4 min</td></tr> <tr> <td colspan="5">Nb passage (m±σ)</td></tr> <tr> <td>– 1e tech-nique</td><td>1,7 ±0,9</td><td>1,7 ±1,1</td><td>2,6 ±2,3</td><td>1,8 ±1,2</td></tr> <tr> <td>– Total</td><td>2,2 ±1,2</td><td>2,1 ±1,3</td><td>2,4 ± 1,8</td><td>2,6 ±1,9</td></tr> <tr> <td colspan="5">Changement neurologique (m±σ) :</td></tr> <tr> <td>– Précoce</td><td>5,8 ±6,5</td><td>2,7 ±7,6</td><td>4,8 ±7,3</td><td>4,7 ±8,5</td></tr> <tr> <td>– Tardif</td><td>7,7 ±7,4</td><td>6,4 ±8,0</td><td>6,9 ±7,0</td><td>5,1 ±8,6</td></tr> <tr> <td colspan="5">Complications / effets indésirables :</td></tr> <tr> <td>– Embolie</td><td>5,0%</td><td>1,8%</td><td>5,9%</td><td>11,8%</td></tr> <tr> <td>– Rupture ou dis-section</td><td>0</td><td>0</td><td>3,1%</td><td>2,0%</td></tr> <tr> <td>– HIC</td><td>9,1%</td><td>7,0%</td><td>6,1%</td><td>4,1%</td></tr> <tr> <td>– Hémorra-gie</td><td>14,3%</td><td>3,5%</td><td>6,1%</td><td>8,3%</td></tr> <tr> <td>– Mortalité</td><td>15,8%</td><td>9,3%</td><td>8,8%</td><td>10,2%</td></tr> </table>	CJ	ADAPT N=22	SRBG N=57	SrADAPT N=34	STRAP N=51	FPE (CJP)	18,2%	29,8%	38,2%	23,5%	Reperfusion réussie	90,9%	83,6%	70,6%	92,0%	NIHSS (H24)	10,6 ± 9,6	13,2 ± 9,3	11,7 ± 7,9	11,7 ± 8,1	mRS 0-2	9,1%	24,6%	29,0%	20,0%	Tps ponc-tion-reperfu-sion (m±σ)	41,6 ± 32,3 min	73,5 ± 39,9 min	56,4 ± 39,3 min	67,4 ± 38,4 min	Nb passage (m±σ)					– 1e tech-nique	1,7 ±0,9	1,7 ±1,1	2,6 ±2,3	1,8 ±1,2	– Total	2,2 ±1,2	2,1 ±1,3	2,4 ± 1,8	2,6 ±1,9	Changement neurologique (m±σ) :					– Précoce	5,8 ±6,5	2,7 ±7,6	4,8 ±7,3	4,7 ±8,5	– Tardif	7,7 ±7,4	6,4 ±8,0	6,9 ±7,0	5,1 ±8,6	Complications / effets indésirables :					– Embolie	5,0%	1,8%	5,9%	11,8%	– Rupture ou dis-section	0	0	3,1%	2,0%	– HIC	9,1%	7,0%	6,1%	4,1%	– Hémorra-gie	14,3%	3,5%	6,1%	8,3%	– Mortalité	15,8%	9,3%	8,8%	10,2%	La na-ture ob-servation nelle de l'étude li-mite l'in-terpré-tation et la compa-rabilité des ré-sultats. Absence d'une po-pulation de con-trôle. Effectif des groupes très faible et durée de suivi de maximum 5 jours.
	ADAPT N=22	SRBG N=57	SrADAP TN=34	STRA P N=51																																																																																																																																							
Age (m±σ)	65,2 ± 14,6	71,0 ± 14,3	64,0 ± 13,0	64,5 ± 19,0																																																																																																																																							
Femme	31,8%	54,4%	41,2%	41,2%																																																																																																																																							
NIHSSS admission (m±σ)	17,5 ± 7,2	16,9 ± 7,0	16,3 ± 4,9	16,0 ± 6,3																																																																																																																																							
IV tPA	54,4%	63,2%	67,6%	51,0%																																																																																																																																							
Antipla-quet-taire avant AVC	9,1%	19,6%	28,1%	40,0%																																																																																																																																							
– M1	77,3%	42,1%	64,7%	58,8%																																																																																																																																							
– Caro-tide	13,6%	24,6%	14,7%	21,6%																																																																																																																																							
– M2	4,5%	19,3%	20,6%	9,8%																																																																																																																																							
CJ	ADAPT N=22	SRBG N=57	SrADAPT N=34	STRAP N=51																																																																																																																																							
FPE (CJP)	18,2%	29,8%	38,2%	23,5%																																																																																																																																							
Reperfusion réussie	90,9%	83,6%	70,6%	92,0%																																																																																																																																							
NIHSS (H24)	10,6 ± 9,6	13,2 ± 9,3	11,7 ± 7,9	11,7 ± 8,1																																																																																																																																							
mRS 0-2	9,1%	24,6%	29,0%	20,0%																																																																																																																																							
Tps ponc-tion-reperfu-sion (m±σ)	41,6 ± 32,3 min	73,5 ± 39,9 min	56,4 ± 39,3 min	67,4 ± 38,4 min																																																																																																																																							
Nb passage (m±σ)																																																																																																																																											
– 1e tech-nique	1,7 ±0,9	1,7 ±1,1	2,6 ±2,3	1,8 ±1,2																																																																																																																																							
– Total	2,2 ±1,2	2,1 ±1,3	2,4 ± 1,8	2,6 ±1,9																																																																																																																																							
Changement neurologique (m±σ) :																																																																																																																																											
– Précoce	5,8 ±6,5	2,7 ±7,6	4,8 ±7,3	4,7 ±8,5																																																																																																																																							
– Tardif	7,7 ±7,4	6,4 ±8,0	6,9 ±7,0	5,1 ±8,6																																																																																																																																							
Complications / effets indésirables :																																																																																																																																											
– Embolie	5,0%	1,8%	5,9%	11,8%																																																																																																																																							
– Rupture ou dis-section	0	0	3,1%	2,0%																																																																																																																																							
– HIC	9,1%	7,0%	6,1%	4,1%																																																																																																																																							
– Hémorra-gie	14,3%	3,5%	6,1%	8,3%																																																																																																																																							
– Mortalité	15,8%	9,3%	8,8%	10,2%																																																																																																																																							

¹⁴ CA = cathéter de thrombo-aspiration / SR = stent retriever / BCG = cathéter guide à ballonnet / CG = cathéter guide sans ballonnet

¹⁵ Taux de reperfusion réussi défini par un mTICI de 3 au premier passage sans traitement de secours

¹⁶ Défini comme le score NIHSS à 24 heures moins le score NIHSS à l'admission

¹⁷ Score NIHSS au jour 5 ou à la sortie de l'hôpital moins le score NIHSS à l'admission

¹⁸ Hémorragie intracrânienne symptomatique

Registre ASSIST – Protocole et rapport d'étude

Il s'agit d'une étude prospective, non exhaustive, avec inclusion de patients consécutifs présentant un AVC ischémique dû à l'occlusion d'un vaisseau gros calibre de la circulation antérieure intracrânienne et traités par un dispositif de thrombectomie de la société STRYKER pour le premier passage : les cathéters guides à ballonnet FLOWGATE2 et MERCI, les stents retrievers TREVO, les cathéters de thrombo-aspiration AXS CATALYST et AXS VECTA. Le rapport d'étude (version AA du 25 janvier 2023) et le protocole (version AB du 29 mars 2019) sont fournis. Les résultats n'ont pas été publiés.

L'objectif de cette étude est d'évaluer le succès de la procédure et les résultats cliniques associés aux différentes techniques pour la thrombectomie mécanique dans les occlusions de vaisseaux gros calibre de la circulation antérieure.

Méthodologie

Trois techniques de thrombectomie sont évaluées :

Thrombectomie par stent retriever et cathéter guide à ballonnet	Stent retriever* + Cathéter guide**
Thrombo-aspiration	Cathéter de thrombo-aspiration*** ± pompe + gaine**** Cathéter de thrombo-aspiration*** ± pompe + Cathéter guide**
Technique combinée	Stent retriever* + Cathéter de thrombo-aspiration*** ± pompe + Cathéter guide**

*Stents retrievers : gamme TREVO

** Cathéter guide à ballonnet : FLOWGATE2 ou MERCI

*** Cathéter de thrombo-aspiration : AXS CATALYST ou AXS VECTA

**** Gaine : LS AXS INFINITY LS ou AXS INFINITY LS PLUS

Le critère de jugement principal était le suivant :

- Critère clinique : Sévérité du handicap évaluée à 90 jours ($\pm$ 14 jours) par le score mRS¹⁹ avec un bon résultat défini par un mRS de 0-2 pour chaque technique ;

Parmi plusieurs critères de jugement secondaires, les suivants ont été rapportés :

- Critères secondaires cliniques :
- Excellent résultat fonctionnel défini par un mRS 0-1 à 90 jours ($\pm$ 14 jours),
- Une « réponse précoce » à la sortie/au jour 5-7 définie comme une baisse du NIHSS ≥ 10 points par rapport à la valeur de base ou un score NIHSS de 0 ou 1,
- Évaluation de la qualité de vie à 90 jours ($\pm$ 14 jours) appréciée par l'EQ5D5L (Euro-QOL)²⁰.
- Critères secondaires portant sur la procédure :

¹⁹ Score de Rankin modifié ou mRs (Modified Rankin scale) : échelle d'évaluation globale du handicap utilisée en post-AVC, de 0 à 5 (5 correspondant à un handicap majeur)

²⁰ échelle de qualité de vie européenne constituée de 2 parties : une échelle visuelle analogique, EQ-5D VAS, graduée de 0 à 100 (0 = pire état possible ; 100 = meilleur état) et un questionnaire, EQ-5D, intégrant 3 à 5 domaines (la mobilité, l'autonomie de la personne, les activités courantes, la douleur/gêne et l'anxiété/dépression) avec un score résumé sous forme de 5 chiffres consécutifs tel que la réponse se fait sur des échelles en 5 points (1 : pas de problème ; 2 : problèmes légers ; 3 : problèmes modérés ; 4 : problèmes sévères ; 5 : problèmes extrêmes ou incapacité totale)

- Critère radiologique portant sur la procédure : eTICI²¹ ≥ 2c pour le 1er passage, évalué par un laboratoire central.
- eTICI 2b50, eTICI 2b67, eTICI 2c, et/ou eTICI 3 à l'issue de la procédure.

Les critères additionnels de sécurité étaient les suivants :

- Mortalité toute cause confondue et liée à un AVC jusqu'à 90 jours,
- Évènements indésirables graves liés au dispositif et/ou à la procédure jusqu'à 90 jours,
- Détérioration neurologique à 24h (-6/+24h) post procédure (augmentation du score NIHSS ≥ 4 points par rapport à l'inclusion),
- Hémorragies intracrâniennes symptomatiques jusqu'à 24h (-6/+24h) post procédure,
- Embolisation d'un nouveau territoire.

Le calcul de la taille de l'échantillon était basé sur la comparaison du score mRS à 90 jours entre 2 groupes de techniques avec une puissance statistique suffisante. En supposant un taux de scores mRS 0-2 de 50% avec une précision de 6% (basé sur un taux de 55,3% observé dans le registre TREVO), sur la base d'un intervalle de confiance à 95% et un taux de perdus de vue estimé à 20%, le nombre total de 1 500 patients à inclure a été défini.

La répartition en fonction des groupes a été la suivante : 250 patients dans le groupe de la thrombectomie par « stent retriever et cathéter guide », 700 patients dans le groupe « technique combinée » et 550 patients dans le groupe « aspiration directe ».

Les comparaisons par paires ont été réalisées via une analyse en intention de traiter et un test du khi-deux a été réalisé pour les critères principaux. Les tests de comparaison étaient considérés comme significatifs lorsque $p < 0,05$.

Résultats

Le registre a inclus un total 1 492 patients sur 71 sites dans 11 pays (dont 4 centres en France) entre janvier 2019 et janvier 2022 : 1 256 patients (84,2%) avaient complété le suivi à 30 jours et à la date de gel des données, 1 204 (80,8%) sujets avaient complété le suivi à 90 jours. Pour les 288 patients/ 1 492 (19,3 %) n'ayant pas complété le suivi à 90 jours, 209 (14 %) étaient décédés, 15 (1 %) ont retiré leur consentement, 58 (3,9 %) ont été perdus de vue et 6 (0,4 %) n'ont pas réalisé leur dernière visite.

Les 1 492 patients ont été répartis dans les 3 groupes comme suit :

- Thrombectomie par stent retriever et cathéter guide : 247 patients (16,6%) ;
- Technique combinée : 697 patients (46,7%) ;
- Thrombo-aspiration : 548 patients (36,7%).

L'âge moyen des patients était compris entre 68,1 et 71,8 ans dont 52,3% étaient des femmes. Les taux d'antécédents d'AVC étaient compris entre 13,6 et 15,3%, et les taux d'antécédents d'hémorragie intracrânienne entre 1,6 et 2,2% pour les 3 groupes. Le taux d'antécédents d'AVC ischémique dans le même territoire était de 69,2% de patients pour le groupe thrombectomie par stent retriever et cathéter guide, de 47,8% dans le groupe « thrombo-aspiration » et de 38,2 % dans le groupe « technique combinée ».

La thrombolyse médicamenteuse intra-veineuse (IV) a été réalisée chez 559 patients (37,5%) avec 32%, 40,9% et 35,6% pour les groupes « thrombectomie par stent retriever et cathéter guide », « technique combinée » et « thrombo-aspiration » respectivement.

²¹ Score de traitement étendu de l'infarctus cérébral (eTICI) : score permettant de déterminer la réponse à un traitement thrombolytique pour un AVC ischémique : varie de grade 0 (perfusion nulle), 1, 2a, 2b50 (50-66%), 2b67 (67-89%), 2c (reperfusion de 90 à 99%) à 3 (perfusion complète)

La majorité des caillots étaient localisés dans la région M1 pour toutes les techniques, suivie par la région M2 à l'exception du groupe « thrombo-aspiration » qui était celle de l'artère carotide interne.

→ Critère de jugement principal

Le score mRS à 90 jours était disponible pour 1 409 patients (94,4%).

Critère clinique	Thrombectomie par stent retriever et cathéter guide	Technique combinée	Thrombo-aspiration
mRS 0-2 à 90 jours (critère clinique), % (n/N)	59,1% (140/237)	52,7% (351/666)	54,0% (273/506)

→ Critères de jugement secondaires

Critères cliniques

	Thrombectomie par stent retriever et cathéter guide	Technique combinée	Thrombo-aspiration
mRS 0-1 à 90 jours	47,3% (112/237)	39,6% (264/666)	41,3% (209/506)
Réponse précoce à la sortie/au jour 5-7	66,1% (156/236)	58,2% (376/646)	57,99% (209/506)
Qualité de vie à 90 jours*			
Mobilité	56,6% (103/182)	50,2% (247/492)	48,7% (187/384)
Soins auto-administrés	63,7% (116/182)	59,6% (293/492)	59,1% (227/384)
Activités quotidiennes	52,2% (95/182)	43,1% (212/492)	40,1% (154/384)
Douleur / Inconfort	60,4% (110/182)	53,2% (261/491)	53,4% (205/384)
Anxiété / Dépression	64,8 (118/182)	51,7% (253/489)	52,5% (201/383)
Échelle visuelle analogue (0-100)	70,6 ± 23,7	66,4 ± 24,3	67,8 ± 23,3

* Seuls les résultats concernant les patients ayant répondu « sans problèmes » sont rapportés dans cet avis

Trente pour cent de données étaient manquantes pour la qualité de vie à 90 jours.

Critères portant sur la procédure

– Le score eTICI était disponible pour 1 442 patients (96,6%).

Critère procédural	Thrombectomie par stent retriever et cathéter guide	Technique combinée	Thrombo-aspiration
eTICI ≥ 2c au 1er passage (critère portant sur la procédure)	47,2% (110/233)	45,4% (309/680)	36,5% (193/529)
eTICI ≥ 2b50	97,1% (238/245)	95,2 % (659/692)	96,9% (527/544)

Sur les 1 491 patients, 96,2% avaient un score eTICI ≥ 2b50 à la fin de la procédure.

Critères de sécurité

Le taux de mortalité toute cause a été rapporté chez 14% des sujets (209/1 492).

Les résultats sur les critères de sécurité sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

	Thrombectomie par stent retriever et cathéter guide N = 247	Technique combinée N = 692	Thrombo-aspiration N = 548
--	--	-------------------------------	-------------------------------

Mortalité toute cause confondue à 90 jours	11,3%	15,1%	13,9%
Mortalité liée à l'AVC à 90 jours	7,7%	9,0%	6,9%
Embolisation d'un nouveau territoire durant la procédure	0,8% (2/245)	0,9%	0,6% (3/545)
Hémorragie cérébrale symptomatique à 48h post procédure	2,0%	2,2%	2,6%
Détérioration neurologique à 48h post procédure	5,3%	7,5%	8,6%
Complications au point de ponction à 48h post procédure	12,2%	1,4%	0,4%

Cent quatre-vingt-dix événements indésirables liés à la procédure ont été rapportés chez 166 patients (11,1%). Un total de 109 troubles du système nerveux a été rapporté avec 25 sujets ayant présenté une hémorragie subarachnoïdienne, 22 pour hémorragie intracrânienne et 21 ayant eu un embolisme de l'artère cérébrale.

Un total de 42 événements liés au dispositif (42/190, 22%) a été reporté, les principaux étant l'embolie de l'artère cérébrale (n=10), l'hémorragie subarachnoïdienne (n=9).

Durant l'étude, 41 dysfonctions/non conformités sont survenues chez 2,0% (30/1 492) sujets. La dysfonction/non-conformité la plus fréquente était l'échec de la délivrance du dispositif à la localisation prévue (n=10), le ballon du cathéter éclaté ou en incapacité de gonfler (n=5) et la rencontre d'une résistance durant l'avancement du dispositif (n=4).

Deux analyses de sensibilité ont été réalisées sur le critère de jugement principal clinique : une en remplacement des données manquantes par un score mRS 3-5 et la deuxième en remplacement des données manquantes par les données issues de la dernière observation. Les résultats obtenus sont similaires à ceux obtenus dans l'analyse principale.

Une analyse de sensibilité a été réalisée sur le critère radiologique portant sur la procédure (eTICI) mais non détaillé ici car portant sur un critère secondaire.

Cette étude a observé que, quelle que soit la technique de thrombectomie mécanique utilisée, plus de la moitié des patients ne présentaient pas de handicap ou présentaient un handicap léger (score mRS 0-2) à 90 jours de la procédure. L'absence de test statistique effectué pour vérifier la comparabilité des 3 groupes de patients ne permet pas de conclure sur des comparaisons inter-groupes. Il n'est également pas possible d'évaluer l'effet propre d'un dispositif par rapport à un autre. Ces résultats restent donc exploratoires.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Cinq études spécifiques ont été fournies.

Les rapports d'expériences n'ont pas été retenus en raison de leurs faiblesses méthodologiques :

- **L'étude Gabrielli et al. (2021)²²** est un rapport d'expérience clinique dans la gestion de l'endartériectomie carotidienne par clampage endovasculaire de l'artère carotide commune avec le système FLOWGATE2 auprès de 45 patients suivis pendant 6 mois.

²² Gabrielli R, Castrucci T, Siani A, Accrocca F, Rizzo AR, Spinelli A et al. Common carotid artery endovascular clamping for neuro-protection during carotid stenting: Flow-gate system as an innovative treatment approach. Catheter Cardiovasc Interv. 2021 Jan 1;97(1):E71-E78.

- **L'étude Yi et al. (2022)**²³ est un rapport d'expérience sur une technique « d'ancrage » avec un cathéter guide à ballonnet et un stent retriever pour faciliter le passage d'un cathéter d'aspiration lors d'une thrombectomie mécanique sur 67 patients suivi le temps de l'opération

L'étude Martínez-Galdámez et al. (2022)²⁴ est une étude observationnelle rétrospective monocentrique ayant pour but d'évaluer la performance, la sécurité et la faisabilité d'un usage transradial du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 auprès de patients présentant une anatomie vasculaire non favorable, auprès de 20 personnes suivies 24h. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu de ses faiblesses méthodologiques (rétrospective, monocentrique, et faible nombre de patients inclus).

L'étude Feler et al. (2022)²⁵ est une étude rétrospective monocentrique sur des données collectées prospectivement dont le but était de caractériser les résultats cliniques et le risque de complications périopératoires après une thrombectomie mécanique par approche transradiale avec des BGC sans gaine chez des patients souffrant d'une occlusion de vaisseaux de gros calibre sur 48 patients suivi pendant 3 mois. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu de ses faiblesses méthodologiques (rétrospective, monocentrique, et du faible nombre de patients inclus) et de l'usage de cathéter guide sans gaine, non recommandé dans les mises en garde du dispositif étudié.

Seule l'étude suivante a été retenue pour analyse :

- **L'étude Yi et al. (2020)**²⁶ est une étude observationnelle monocentrique à collecte de données prospective et analyse rétrospective comparant l'efficacité des cathéters guides à ballonnet FLOWGATE2 et MERCI sur 255 patients suivi pendant 3 mois.

²³ Yi HJ, Kim BT, Shin DS. Effectiveness of Anchoring with Balloon Guide Catheter and Stent Retriever in Difficult Mechanical Thrombectomy for Large Vessel Occlusion. J Korean Neurosurg Soc. 2022 Jul;65(4):514-522.

²⁴ Martínez-Galdámez M, Schüller M, Galvan J, de Lera M, Kalousek V, Ortega-Gutierrez S et al. Safety and feasibility of transradial use of 8F balloon guide catheter Flowgate2 for endovascular thrombectomy in acute ischemic stroke. Interv Neuroradiol. 2022 Feb;28(1):22-28.

²⁵ Feler J, Hagan MJ, Shaaya E, Anderson M, Poggi J, Chuck C et al. Safety of Sheathless Transradial Balloon Guide Catheter Placement for Acute Stroke Thrombectomy. World Neurosurg. 2022 Sep;165:e235-e241.

²⁶ Yi HJ, Lee DH, Sung JH. Comparison of FlowGate2 and Merci as balloon guide catheters used in mechanical thrombectomies for stroke intervention. Exp Ther Med. 2020 Aug;20(2):1129-1136.

Etude – Objectif	Méthodologie – Critère d'inclusion/exclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commen-taire																																																																																				
L'étude Yi et al. (2020) ²⁶ Comparer l'efficacité du cathéter guide à ballonnet (BCG) FLOWGATE2 et MERCI	Etude observationnelle monocentrique comparative à collecte de données prospective et analyse rétrospective ; Critère d'inclusion : – AVC résultant d'une occlusion d'artère de gros calibre confirmé par une angiographie par tomodensitométrie ou une tomodensitométrie de perfusion, – NIHSS ≥2 – Thrombectomie par stent retriever et BCG Critère d'exclusion : – Hémorragie à la tomodensitométrie – ASPECT ≤6 – Contre-indication à la tomodensitométrie avec produit de contraste Critères de jugement : – mRS ≤2 à 3 mois – temps de ponction-reperfusion – mTICI 2b/3 – Nombre de passage – Complications	255 patients de l'hôpital St Vincent en Corée, analysé entre 01/2015 et 09/2018. Caractéristiques des patients : <table><thead><tr><th></th><th>FLOWGATE2 N= 87</th><th>MERCI N=168</th></tr></thead><tbody><tr><td>Age (m±σ)</td><td>68,9 ±13,0</td><td>67,2 ±13,1</td></tr><tr><td>Homme (n,%)</td><td>48 (56,5%)</td><td>81 (54,0%)</td></tr><tr><td>Echec BCG (n,%)</td><td>2 (2,5%)</td><td>18 (10,8%)</td></tr><tr><td>IV tPA</td><td>35 (41,2%)</td><td>65 (43,3%)</td></tr><tr><td>Atcd AVC</td><td>12 (14,1%)</td><td>19 (12,7%)</td></tr><tr><td colspan="3">SR utilisé</td></tr><tr><td>– SOLITAIRE</td><td>40</td><td>80</td></tr><tr><td>– TREVO</td><td>45</td><td>70</td></tr><tr><td colspan="3">Localisation (n, %)</td></tr><tr><td>– M1</td><td>42 (49,4%)</td><td>80 (53,3%)</td></tr><tr><td>– M2</td><td>11 (12,9%)</td><td>20 (13,3%)</td></tr><tr><td>– ICA</td><td>24 (28,2%)</td><td>41 (27,3%)</td></tr><tr><td>– Circulation postérieure</td><td>8 (9,4%)</td><td>9 (6,0%)</td></tr><tr><td>Usage d'un cathéter intermédiaire**</td><td>43 (50,6%)</td><td>61 (40,7%)</td></tr></tbody></table> *L'utilisation d'un BCG a échoué en raison d'une tortuosité sévère ou d'une angulation de l'aorte ** Les cathéters de thrombo-aspiration SOFIA 5F et AXS CATALYST 6F		FLOWGATE2 N= 87	MERCI N=168	Age (m±σ)	68,9 ±13,0	67,2 ±13,1	Homme (n,%)	48 (56,5%)	81 (54,0%)	Echec BCG (n,%)	2 (2,5%)	18 (10,8%)	IV tPA	35 (41,2%)	65 (43,3%)	Atcd AVC	12 (14,1%)	19 (12,7%)	SR utilisé			– SOLITAIRE	40	80	– TREVO	45	70	Localisation (n, %)			– M1	42 (49,4%)	80 (53,3%)	– M2	11 (12,9%)	20 (13,3%)	– ICA	24 (28,2%)	41 (27,3%)	– Circulation postérieure	8 (9,4%)	9 (6,0%)	Usage d'un cathéter intermédiaire**	43 (50,6%)	61 (40,7%)	Résultats des critères de jugement (CJ) : <table><thead><tr><th>CJ</th><th>FLOWGATE2 N= 87</th><th>MERCI N=168</th></tr></thead><tbody><tr><td>mRS ≤2 à 3 mois (n,%)</td><td>46 (54,1%)</td><td>76 (50,7%)</td></tr><tr><td>temps de ponction-reperfusion (médiane IQR)</td><td>39 (16-91) min</td><td>48 (17-115) min</td></tr><tr><td>mTICI 2b/3</td><td>79 (92,9%)</td><td>133 (88,7%)</td></tr><tr><td>mTICI 3 au 1ier passage (n,%)</td><td>38 (44,7%)</td><td>52 (34,7%)</td></tr><tr><td>Nb de passage (m±σ)</td><td>1,8 ± 1,1</td><td>2,2 ± 1,8</td></tr><tr><td colspan="3">Complications</td></tr><tr><td>Hémorragie post thrombectomie</td><td>5 (5,9%)</td><td>10 (6,7%)</td></tr><tr><td>Hémorragie symptomatique</td><td>0</td><td>2 (1,3%)</td></tr><tr><td>Dissection artérielle</td><td>0</td><td>1 (0,7%)</td></tr><tr><td>Vasospasme</td><td>3 (4,3%)</td><td>9 (6,0%)</td></tr><tr><td>Embolie distale</td><td>3 (4,7%)</td><td>11 (7,3%)</td></tr><tr><td>Mortalité</td><td>5 (5,9%)</td><td>11 (7,3%)</td></tr></tbody></table>	CJ	FLOWGATE2 N= 87	MERCI N=168	mRS ≤2 à 3 mois (n,%)	46 (54,1%)	76 (50,7%)	temps de ponction-reperfusion (médiane IQR)	39 (16-91) min	48 (17-115) min	mTICI 2b/3	79 (92,9%)	133 (88,7%)	mTICI 3 au 1ier passage (n,%)	38 (44,7%)	52 (34,7%)	Nb de passage (m±σ)	1,8 ± 1,1	2,2 ± 1,8	Complications			Hémorragie post thrombectomie	5 (5,9%)	10 (6,7%)	Hémorragie symptomatique	0	2 (1,3%)	Dissection artérielle	0	1 (0,7%)	Vasospasme	3 (4,3%)	9 (6,0%)	Embolie distale	3 (4,7%)	11 (7,3%)	Mortalité	5 (5,9%)	11 (7,3%)	La nature observationnelle de l'étude limite l'interprétation et la comparabilité des résultats. Critères non hiérarchisés Pas de prise en compte des facteurs de confusion Absence d'une population de contrôle
	FLOWGATE2 N= 87	MERCI N=168																																																																																						
Age (m±σ)	68,9 ±13,0	67,2 ±13,1																																																																																						
Homme (n,%)	48 (56,5%)	81 (54,0%)																																																																																						
Echec BCG (n,%)	2 (2,5%)	18 (10,8%)																																																																																						
IV tPA	35 (41,2%)	65 (43,3%)																																																																																						
Atcd AVC	12 (14,1%)	19 (12,7%)																																																																																						
SR utilisé																																																																																								
– SOLITAIRE	40	80																																																																																						
– TREVO	45	70																																																																																						
Localisation (n, %)																																																																																								
– M1	42 (49,4%)	80 (53,3%)																																																																																						
– M2	11 (12,9%)	20 (13,3%)																																																																																						
– ICA	24 (28,2%)	41 (27,3%)																																																																																						
– Circulation postérieure	8 (9,4%)	9 (6,0%)																																																																																						
Usage d'un cathéter intermédiaire**	43 (50,6%)	61 (40,7%)																																																																																						
CJ	FLOWGATE2 N= 87	MERCI N=168																																																																																						
mRS ≤2 à 3 mois (n,%)	46 (54,1%)	76 (50,7%)																																																																																						
temps de ponction-reperfusion (médiane IQR)	39 (16-91) min	48 (17-115) min																																																																																						
mTICI 2b/3	79 (92,9%)	133 (88,7%)																																																																																						
mTICI 3 au 1ier passage (n,%)	38 (44,7%)	52 (34,7%)																																																																																						
Nb de passage (m±σ)	1,8 ± 1,1	2,2 ± 1,8																																																																																						
Complications																																																																																								
Hémorragie post thrombectomie	5 (5,9%)	10 (6,7%)																																																																																						
Hémorragie symptomatique	0	2 (1,3%)																																																																																						
Dissection artérielle	0	1 (0,7%)																																																																																						
Vasospasme	3 (4,3%)	9 (6,0%)																																																																																						
Embolie distale	3 (4,7%)	11 (7,3%)																																																																																						
Mortalité	5 (5,9%)	11 (7,3%)																																																																																						

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Yi *et al.* (2020)²⁶ sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent pour les cathéters guidés à ballonnet FLOWGATE2 entre 2019 à 2023 au niveau mondial, un taux d'incidence de 0,61% d'événements avec presque 30% de difficultés à gonfler/dégonfler le ballon, environ 15% de cathéters endommagés, 13% de fuites du cathéter ou du ballonnet et 10% de ruptures, éclatements ou perforations du ballon, 9% de problèmes de packaging, 6% de frictions du cathéter ou du ballonnet.

Au niveau européen, une incidence de 0,06% d'événements a été rapportée, incluant environ 28% de fuite du ballon, 20% de difficultés à gonfler/dégonfler le ballon, 20% de frictions du cathéter ou du ballonnet, 20% de ruptures, éclatements ou perforations du ballon et moins de 10% de difficultés à retirer/engager le cathéter à ballonnet.

Aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté pour la France.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 4 nouvelles études non spécifiques et 1 étude spécifique relative au cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 ont été fournies.

Ces études, de faible qualité méthodologique, rapportent des résultats favorables à l'utilisation des cathéters guidés à ballonnet dans le cadre de la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, traités par thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.

Les études post-inscriptions subordonnées par la CNEDiMTS pour le renouvellement d'inscription des dispositifs de thrombectomie (stent retriever et dispositif de thromboaspiration), elles-mêmes nécessaires au renouvellement des conditions d'inscriptions des cathéters guidés à ballonnet, n'ont pas remis en cause l'efficacité et la sécurité des dispositifs de thrombectomie étudiés dans cette EPI.

Les événements des études et la matériovigilance ne soulèvent pas d'élément d'alerte concernant le profil de sécurité du cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2.

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 administré²⁷.

- 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)²⁸.
- 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 consensus²⁹ *ESO-Karolinska 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 thrombectomie mécanique 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)
- La TM doit être réalisée par un neuroradiologue interventionnel entraîné 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)

²⁷ 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> -

²⁸ 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. Mai 2009.

²⁹ [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 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 reperfusion 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) »

Place dans la stratégie thérapeutique chez les patients ayant un AVC dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique

En 2018, la publication des études DAWN et DEFUSE 3 a conduit à une actualisation des recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association*³⁰. Ces recommandations préconisent :

« Chez les patients sélectionnés atteints d'AVC dans les 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique qui ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure et qui présentent d'autres critères d'admissibilité de DAWN ou de DEFUSE 3, une thrombectomie mécanique est recommandée (Classe I (forte) niveau de preuve A).

Chez les patients sélectionnés atteints d'AVC dans les 16 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique qui ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure et qui répondent à d'autres critères d'admissibilité de l'étude DAWN, la thrombectomie mécanique est raisonnable (Classe IIa (modérée), niveau de preuve B). »

Les recommandations de l'ESMINT³¹ et de l'ESO publiées en 2019, confirment la place de la thrombectomie associée à un traitement médical optimal par rapport au traitement médical seul chez les patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'un gros vaisseau localisé dans la circulation antérieure, survenant dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN et DEFUSE 3 (qualité des données modérée, et force des recommandations : forte).

³⁰ Campbell BC V, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. *Stroke* [Internet]. 2016;47(3):798–806. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26888532%5Chttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4760381>

³¹ European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. *J Neurointerv Surg*. 2019 Feb 26.

Tableau : Principaux critères d'inclusion des études DEFUSE 3 et DAWN

Critère d'inclusion	DEFUSE-3	DAWN
Fenêtre thérapeutique	6–16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.	6–24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique
Age	18–90 ans	≥18 ans
Score mRS avant l'AVC	≤ 2 ; espérance de vie ≥ 6 mois	≤1 ; espérance de vie ≥ 6 mois
Score NIHSS	≥ 6	≥10
Occlusion artérielle	Artère carotide interne et/ou segment M1 de l'artère cérébrale moyenne	Artère carotide interne et/ou segment M1 de l'artère cérébrale moyenne
Définition du mismatch	Volume de nécrose < 70 ml et volume de mismatch >15 ml et mismatch ratio (pénombre/nécrose) >1.8	Mismatch radio-clinique : Age <80 ans and NIHSS score ≥10 et volume de nécrose 0–30 ml ou Age <80 ans and NIHSS score ≥20 et volume de nécrose 31–51 ml ou Age ≥80 ans and NIHSS score ≥10 and volume de nécrose 0–20 ml

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cathéter guide à ballonnet FLOWGATE2 dans la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, traités par thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.

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 année³², dont 80% d'AVC sont ischémiques³³. 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).

³² Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [lien](#) [consulté le 16/01/2024]

³³ 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.

4.2.3 Impact

Le cathéter guide à ballonnet FLOWGATE 2 répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres cathéters guides à ballonnet 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 guide à ballonnet FLOWGATE2 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de FLOWGATE2 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 le maintien de son inscription sous nom de marque et retient, au vu du marquage CE, les nouvelles indications suivantes :

« Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, traités par thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues. »

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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

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 an³⁴.

L'arrêté du 10 janvier 2022³⁵ 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 guide à ballonnet FLOWGATE2.

La population cible est celle des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, 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 ischémiques³⁶.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles³⁷. En 2016, Environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse³⁸, 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)³⁹, 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

³⁴ 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]

³⁵ 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]

³⁶ 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

³⁷ 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

³⁸ 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.

³⁹ European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe.

une occlusion d’une artère de gros calibre⁴⁰, 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.

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 guide à ballonnet FLOWGATE2, au vu des données épidémiologiques, des avis d’experts et des plans AVC, serait d’au maximum 7 900 patients par an

⁴⁰ 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.