

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SOFIA****Cathéter de thrombo-aspiration**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mai 2024

Faisant suite à l'examen du 7 mai 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mai 2024.

Demandeur / Fabricant : MICROVENTION EUROPE (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	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 SOFIA est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée. 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.
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 17/12/2019, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Etude observationnelle multicentrique française Maïer et al. (2022), prospective, 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 : Etude post inscription SOFIA/ SOFIA PLUS prospective, réalisée à partir du registre ETIS dont 890 patients ayant eu un AVC et traités par SOFIA/SOFIA PLUS seul en 1ère intention

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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 SOFIA, 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	19
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	20
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
7. Durée d'inscription proposée	21
8. Population cible	21

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 – mai 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

Modèles	Références	IUD-ID
SOFIA	DA5125ST	00816777025913

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque conditionnement contient :

- Un cathéter SOFIA,
- Une gaine d'introduction,
- Un mandrin de modelage.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

« 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 d'accès distal SOFIA utilisé avec un système d'aspiration manuel (seringue) 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 :

« Le cathéter SOFIA est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale, y compris dans le système neurovasculaire et dans le système vasculaire périphérique. Le cathéter SOFIA peut être utilisé pour faciliter l'introduction d'agents diagnostiques ou thérapeutiques. Le cathéter SOFIA n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires. Il est destiné à être utilisé pour le retrait/l'aspiration d'embolies et de thrombus de vaisseaux sanguins sélectionnés dans le système artériel, notamment le système vasculaire périphérique et neurovasculaire. »

2. Historique du remboursement

Le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA a été évalué pour la première fois par la Commission le 17/12/2019.

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 26/04/2021 (Journal officiel du 29/04/2021) (codes LPP 5154305 et 5139719).

Son inscription sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 24/02/2023 portant inscription de SOFIA 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.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III notification par le DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne.

3.2 Description

Le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA est un cathéter droit souple à simple lumière équipé d'une spirale et d'un fil tressé de renforcement. Le segment distal est modelable à la vapeur, en salle d'intervention, pour faciliter la sélection de vaisseau, et possède un revêtement hydrophile pour la navigation dans le système vasculaire. Le marqueur radio-opaque est situé à l'extrémité distale du cathéter pour permettre sa visualisation sous radioscopie.

Tableau 1 : Caractéristiques techniques selon le demandeur

Caractéristiques techniques	SOFIA
Diamètre proximal externe	0,068 in/1,7 mm
Diamètre distal externe	0,067 in/1,7 mm
Diamètre interne	0,055 in/1,4 mm
Longueur de travail	125 cm
Partie distale	17 cm
Corps du cathéter	Couche extérieure en élastomère de polyuréthane (POLYBLEND et PELLETHANE), polyétheramide (PEBAX) et polyamide (GRILAMID) ; couche intérieure en tresse/microspire d'acier inoxydable, PTFE et élastomère polyoléfinique.
Bague radio-opaque	Alliage Platine-Iridium
Raccord	Nylon
Dispositif d'introduction	PEBAX
Mandrin	Acier inoxydable
Revêtement	Hydrophile (HYDAK)
Extrémité distale	Façonnable à la vapeur
Ancillaire	Gaine d'introduction et mandrin de mise en forme
Conditionnement	Stérile à usage unique

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), l'acte associé à l'utilisation des cathéters de thrombo-aspiration SOFIA est référencé sous le chapitre « *Désobstruction d'artère intracrânienne* ».

Tableau 2 : Code CCAM et libellé de l'acte associé

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 17/12/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour les cathéters de thrombo-aspiration SOFIA et SOFIA PLUS, avec une ASA de niveau V par rapport aux cathéters de thrombo-aspiration utilisés dans le dispositif PENUMBRA SYSTEM.

Les données spécifiques retenues étaient les suivantes : une méta-analyse comparant PENUMBRA utilisant les cathéters ACE 64 et ACE 68 à SOFIA PLUS (rapport d'étude), l'étude rétrospective, monocentrique de Kim et al.², l'étude rétrospective, monocentrique de Tonetti et al.³, l'étude rétrospective monocentrique de Le blanc et al.⁴, l'étude rétrospective, multicentrique de Stampfl et al.⁵, l'étude rétrospective, multicentrique de Mohlenbruch et al.²¹, l'étude rétrospective, monocentrique de Nouri et al.⁶ et les données de matériovigilance.

1 HAS. 2019 Avis relatif à SOFIA et SOFIA PLUS. www.has-sante.fr

2 Kim YW, Hwang YH, Kim YS, Kang DH. Frontline contact aspiration thrombectomy using SOFIA catheter for acute ischemic stroke: period-to-period comparison with Penumbra catheter. *Acta Neurochir (Wien)*. 2019 Jun;161(6):1197-1204.

3 Tonetti DA, Desai SM, Casillo S, Zussman BM, Brown MW, Jadhav AP, Jankowitz BT, Jovin TG, Gross BA. Large-bore aspiration catheter selection does not influence reperfusion or outcome after manual aspiration thrombectomy. *J Neurointerv Surg*. 2019 Jul;11(7):637-640.

4 Le Blanc M, Maus V, Kabbasch C, Dorn F, Chang DH, Liebig T, Mpotsaris A, Borggrefe J. Effects of Intermediate Catheter Evolution on Technical Outcome of Mechanical Thrombectomy-A Comparison of the Performance of Two Distal Access Catheters in Mechanical Thrombectomy of Acute Ischemic Stroke. *World Neurosurg*. 2019 Mar;123:e433-e439.

5 Stampfl S, Kabbasch C, Müller M, Mpotsaris A, Brockmann M, Liebig T, Wiesmann M, Bendszus M, Möhlenbruch MA. Initial experience with a new distal intermediate and aspiration catheter in the treatment of acute ischemic stroke: clinical safety and efficacy. *J Neurointerv Surg*. 2016 Jul;8(7):714-8.

6 Nouri N, Ferrigno M, Personnic T, Bala F, Bretzner M, Estrade L, Pruvo JP, Henon H, Kazemi A, Bricout N. Real-World Thrombectomy Using the Sofia Catheter. *World Neurosurg*. 2019 Feb;122:e1247-e1251.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

L'étude White et al. (2021),⁷ contrôlée randomisée de phase 2, n'a pas été retenue par la Commission, les résultats ne pouvant être individualisés entre le cathéter SOFIA et le stent retriever ERIC d'une part, et l'effectif du groupe contrôle étant de petite taille, d'autre part (21 patients inclus dont 14 ayant reçu un traitement⁸).

L'étude observationnelle multicentrique française Maïer et al. (2022)⁹, réalisée à partir du registre ETIS (*Endovascular Treatment in Eschemic Stroke*)¹⁰ chez 2 643 patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique suivis jusqu'à 90 jours, a été identifiée (cf. tableau ci-dessous).

⁷ White P. et al. Evaluation of stroke thrombectomy including patients where IV thrombolysis is contraindicated or has failed: a randomized trial of two novel thrombectomy devices. *J Neurointerv Surg*. 2021 Apr;13(4):311-318. doi: 10.1136/neurintsurg-2020-016038. Epub 2020 Jul 14. PMID: 32665431.

⁸ La liste des dispositifs utilisés n'a pas été fournie.

⁹ 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).

¹⁰ ClinicalTrials. Gov Identifier :NCT03776877

Tableau 3 : synthèse de l'étude Maïer et al. (2022)

Étude – Objectif	Méthodologie – Critères d’inclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																
Maïer et al. (2022) ⁹ Comparer les profils d’efficacité et de sécurité des différentes approches auprès des patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique : - stents retrieveurs (SR) - cathéters d’aspiration (CA) - approche combinée des deux (SR + CA)	Etude observationnelle continue multicentrique prospective à partir du registre ETIS ¹¹ 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 ¹²	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></table>	Caractéristiques	SR N= 406	CA N=1 126	SR+CA N=1111	Age (m±σ)	69,2 ±14,9	70,3 ±14,8	72,8 ±14,2	Atcd d'AVC (N,%)	31 (12,8%)	183 (17,8%)	172 (16,9%)	Femme (N, %)	206 (50,9%)	598 (53,2%)	580 (52,4%)	mRS pré-AVC 0-2 (N, %)	351 (92,6%)	990 (92,4%)	922 (92,2%)	NIHSS (Médian, IQR)	17,0 (9,5)	17,0 (9,0)	18,0 (7,8)	Résultats des critères de jugement : <table><tr><th>CJ</th><th>SR N= 406</th><th>CA N=1126</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>	CJ	SR N= 406	CA N=1126	SR+CA N=1111	Score mRS 0-2 à 3 mois	179 (49.0 %)	417 (41.6%)	306 (33.7%)	mTICI 2b/3 (%)	311 (77.0%)	980 (87.6%)	961 (88.2%)	Hématome parenchymateux	44 (12.2%)	126 (13.2%)	122 (16.0%)	HICs	28 (7.7%)	64 (6.6%)	82 (10.6%)	Mortalité toutes causes à 3 mois	75 (20.5 %)	213 (21.3%)	274 (30.1%)	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 2ème intention n’a pas été précisé.
Caractéristiques	SR N= 406	CA N=1 126	SR+CA N=1111																																																	
Age (m±σ)	69,2 ±14,9	70,3 ±14,8	72,8 ±14,2																																																	
Atcd d'AVC (N,%)	31 (12,8%)	183 (17,8%)	172 (16,9%)																																																	
Femme (N, %)	206 (50,9%)	598 (53,2%)	580 (52,4%)																																																	
mRS pré-AVC 0-2 (N, %)	351 (92,6%)	990 (92,4%)	922 (92,2%)																																																	
NIHSS (Médian, IQR)	17,0 (9,5)	17,0 (9,0)	18,0 (7,8)																																																	
CJ	SR N= 406	CA N=1126	SR+CA N=1111																																																	
Score mRS 0-2 à 3 mois	179 (49.0 %)	417 (41.6%)	306 (33.7%)																																																	
mTICI 2b/3 (%)	311 (77.0%)	980 (87.6%)	961 (88.2%)																																																	
Hématome parenchymateux	44 (12.2%)	126 (13.2%)	122 (16.0%)																																																	
HICs	28 (7.7%)	64 (6.6%)	82 (10.6%)																																																	
Mortalité toutes causes à 3 mois	75 (20.5 %)	213 (21.3%)	274 (30.1%)																																																	

¹¹ Endovascular Treatment in Ischemic Stroke¹² selon les critères de l'European Cooperative Acute Stroke Study

- hémorragies intracrâniennes symptomatiques (HICs) ¹³ - mortalité toutes causes confondues à 3 mois.	Thrombolyse IV (N, %)	253 (62,5%)	542 (48,3%)	543 (49,6%)
	Complications (N, %)	64 (15,8%)	145 (12,9%)	165 (14,9%)
	Nombre de passage (médian, IQR)	2,0 (4,0)	3,0 (3,0)	2,0 (2,0)
	Délais AVC-reperfusion (h)	5,1±2,2	4,8±2,5	4,9±2,4

¹³ 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

Étude Post Inscription SOFIA/SOFIA PLUS (rapport final version 1.0 du 11/01/2024 et protocole version 2.0 du 22/04/2021)

Dans son avis relatif à l'inscription des cathéters d'accès distal SOFIA et SOFIA PLUS sur la LPPR, la CNEDiMTS avait conditionné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'un registre évaluant les cathéters d'accès distal SOFIA et SOFIA PLUS utilisés avec un système d'aspiration manuel (seringue), en pratique courante française. La Commission souhaitait que soit évalué en particulier les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ces dispositifs sont utilisés ainsi que les modalités d'utilisation.

L'étude post-inscription SOFIA/ SOFIA PLUS est une étude française observationnelle, multicentrique dont l'objectif est d'évaluer la technique de thrombo-aspiration par SOFIA/SOFIA PLUS dans la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral ischémique en France, au travers de données du registre français ETIS.

L'objectif principal est d'estimer le taux de complications liées à la procédure de première ligne par thrombo-aspiration seule avec un cathéter SOFIA/SOFIA PLUS chez les patients présentant un AVC ischémique avec une occlusion artérielle intracrânienne proximale.

Les objectifs secondaires sont les suivants :

- Estimer les critères d'évaluations angiographiques et cliniques d'efficacité et de sécurité (liés à l'entièreté de la procédure de thrombectomie) lors d'une procédure de première ligne par thrombo-aspiration seule avec un cathéter SOFIA/SOFIA PLUS chez les patients présentant un AVC ischémique avec une occlusion artérielle intracrânienne proximale.
- Estimer les critères d'évaluations angiographiques et cliniques d'efficacité et de sécurité (liés à la procédure de première ligne et à l'entièreté de la procédure de thrombectomie) lors d'une procédure de première ligne par thrombo-aspiration avec un cathéter SOFIA/SOFIA PLUS combinée avec un stent retriever chez les patients présentant un AVC ischémique avec une occlusion artérielle intracrânienne proximale.
- Comparer les critères angiographiques et cliniques d'efficacité et de sécurité après une procédure de première ligne par thrombo-aspiration avec un cathéter SOFIA/SOFIA PLUS (seule et combinée avec un stent retriever) par rapport aux autres stratégies de thrombectomie utilisées en première ligne (thrombo-aspiration seule avec un autre cathéter ou combinée avec un stent retriever quel que soit le cathéter utilisé, ou retrait du caillot avec uniquement un stent retriever) chez les patients présentant un AVC ischémique avec une occlusion artérielle intracrânienne proximale.
- Décrire le taux de complications lors de la procédure de thrombo-aspiration avec un cathéter SOFIA/SOFIA PLUS utilisé en seconde ligne (seule ou combinée à un stent retriever) chez les patients présentant un AVC ischémique avec une occlusion artérielle intracrânienne proximale.

Le critère de jugement principal est le taux de patients avec au moins une complication (perforation ; dissection ; embole dans un autre territoire vasculaire) survenue durant la procédure de première ligne avant l'utilisation éventuelle d'une procédure de sauvetage (mécanique ou pharmacologique).

Les critères de jugement secondaires sont :

- Taux de patients avec un score mTICI¹⁴ supérieur à 2b, 2c ou 3 après la première ligne (traduisant une « revascularisation favorable, excellente et complète » respectivement) ;

¹⁴ Modified TICI

- Taux de patients avec un score mTICI supérieur à 2b, 2c ou 3 à la fin de la procédure de revascularisation (traduisant une « revascularisation favorable, excellente et complète », respectivement) ;
- Taux de patients avec un score mTICI de 3 (« recanalisation complète ») après un seul passage du dispositif de thrombectomie sans traitement adjuvant tel qu'angioplastie ou stenting ou rtPA avant thrombectomie (« First Pass Effect ») ;
- Taux de patients avec un score mTICI 2b-3 (« recanalisation favorable ») après un seul passage du dispositif de thrombectomie sans traitement adjuvant (« *modified First Pass Effect* ») ;
- Délai de revascularisation défini par le temps entre la ponction artérielle et la meilleure revascularisation observée (mTICI 2b-3) ;
- Taux d'indépendance fonctionnelle définie par un Score de Rankin modifié (mRS) de 0-2 à 90 jours ou égal au score avant l'événement qualifiant ;
- Taux d'excellent résultat fonctionnel défini par un mRS de 0-1 à 90 jours ou égal au score avant l'événement qualifiant ;
- Taux de mortalité toutes causes à 90 jours.
- Les critères de sécurité sont les suivants :
 - Taux de patients avec une hémorragie intracrânienne diagnostiquée par imagerie cérébrale (IRM ou scanner) de contrôle à 24h±12 heures et classée selon la classification ECASS II (« *European Cooperative Acute Stroke Study* ») ;
 - Taux de patients avec une hémorragie intracrânienne symptomatiques définie par la présence d'une hémorragie intracrânienne à l'imagerie cérébrale (IRM ou scanner) de contrôle à 24h±12 heures et associée à une augmentation du score NIHSS de 4 points survenant dans les 24h suivant la procédure ;
 - Taux de patients avec au moins une complication per-procédure survenue durant l'entièreté de la procédure de thrombectomie.

Critères d'inclusion correspondants à ceux d'ETIS pour SOFIA/SOFIA PLUS sont :

- Patient(e) âgé(e) de 18 ans et plus ; ayant donné son consentement éclairé oral (patient et/ou proche)
- Présentant un AVC ischémique aigu d'un vaisseau proximal, démontré par neuroimagerie, éligible à un traitement de la phase aiguë (thrombolyse et/ou thrombectomie) par thrombo-aspiration au moyen d'un cathéter SOFIA/SOFIA PLUS (en première intention) ; sans limite inférieure ou supérieure sur l'échelle d'évaluation de la sévérité neurologique à l'inclusion (Score NIHSS « *National Institutes of Health Stroke Scale* »).
- Ou présentant un AVC ischémique aigu d'un vaisseau proximal, démontré par neuroimagerie, éligible à un traitement de la phase aiguë (thrombolyse et/ou thrombectomie) par thrombo-aspiration ou stent retriever ; sans limite inférieure ou supérieure sur l'échelle d'évaluation de la sévérité neurologique à l'inclusion (Score NIHSS).

Le suivi prévu était de 90 jours.

Sur la base de l'étude ASTER, le taux de complications attendu après une première ligne de thrombectomie (SR et/ou CA) était estimé à 5,1%. Avec une précision de 3%, et 5% de données manquantes, il était estimé nécessaire un nombre de 250 patients traités par le dispositif SOFIA/SOFIA PLUS en première intention.

L'échantillon principal (Groupe 1) sera constitué des patients traités par SOFIA/SOFIA PLUS seul en première ligne.

Pour répondre aux objectifs secondaires, les patients traités en première intention par SOFIA/SOFIA PLUS et un stent retriever seront inclus dans le groupe 2 ; et un groupe 3 contrôle sera constitué des patients traités par d'autres stratégies de thrombectomie utilisées en première ligne. Les patients de ces groupes traités par SOFIA/SOFIA PLUS en seconde ligne seront également analysés dans le groupe 4.

Afin d'assurer la comparabilité des groupes, une méthode d'ajustement par appariement sur le score de propension a été réalisée (données démographiques et historique médical), ainsi qu'un traitement des données manquantes par imputation multiple.

Les résultats ne sont pas individualisés entre SOFIA et SOFIA PLUS.

Résultats

Caractéristiques des patients

Sur la période allant de mai 2021 à mai 2022, 14 693 thrombectomies ont été réalisées en France. Sur cette même période, 12 655 dispositifs de thrombectomie mécanique ont été utilisés, dont 7 335 de type SOFIA/SOFIA PLUS. Parmi les 77 centres en France dans lesquels des actes de thrombectomie ont été enregistrés, 48 utilisent des dispositifs SOFIA/SOFIA PLUS avec un volume d'actes de thrombectomie de 13 809. Parmi les 48 centres, 25 centres ayant posé des dispositifs SOFIA/SOFIA PLUS durant la période ont accepté de participer à l'étude post-inscription. Pour les 23 centres n'ayant pas participé, le motif de non-participation a été collecté (6 centres ont été ouverts après mai 2022, 7 centres ont les démarches administratives en cours, 6 centres n'ont pas été contactés ou ne souhaitent pas participer et 4 centres ont un volume d'actes de thrombectomie < 10 actes / an). Les centres de l'étude post-inscription SOFIA ont des caractéristiques similaires à celles de l'ensemble des centres de thrombectomie en termes de répartition public/privé et de répartition sur le territoire, sauf pour la répartition centre universitaire/non universitaire (81% de centres universitaires dans l'étude post-inscription SOFIA pour 47% de l'ensemble des centres de thrombectomie).

Entre le 15 mai 2021 et le 15 mai 2022, 2 905 patients étaient inclus dans la base ETIS, avec renseignement du type de dispositif utilisé en 1ère intention dont 890 patients traités par SOFIA/SOFIA PLUS seul en 1ère intention (groupe 1). Dans ce groupe 1, l'âge moyen des patients était de 69,4 + 14,6 ans, et 52,7% des patients étaient de sexe masculin. 62,2% des patients présentaient un antécédent d'hypertension, 27,2% un antécédent d'hypercholestérolémie. L'évaluation neurologique avant l'AVC montrait un score mRS de 0 chez 79,7% des patients. A l'inclusion, le site de l'occlusion était l'artère cérébrale moyenne M1 chez 45,2% des patients, M2 chez 14,5%, l'artère carotide interne chez 9% (circulation antérieure), lésion en tandem chez 12,1%, l'artère vertébrale ou basilaire chez 11,3% (circulation postérieure) et d'autres localisation chez 7,9%.

Les autres groupes ont inclus sur la même période :

- Groupe 2 : 883 patients traités par SOFIA/SOFIA PLUS combiné à un stent retriever en 1ère ligne
- Groupe 3 : 1132 patients traités par un autre dispositif de thrombectomie mécanique (cathéter de thrombo-aspiration et/ou stent retriever) en 1ère ligne
- Groupe 4 : 618 patients traités par SOFIA/SOFIA PLUS (seul ou combiné) en seconde intention (dont 333 patients provenant du groupe 1, 206 provenant du groupe 2 et 79 du groupe 3).

Le dispositif SOFIA est utilisé en 1ère ligne (seul ou combiné) dans 61% des cas.

Résultats sur le critère de jugement principal

Les données concernant le critère de jugement principal sont disponibles pour 876 patients (/890).

Trente-cinq (35/876) patients soit 4% (IC95% [2.8-5.6%]) ont présenté au moins une complication survenue durant la procédure de première ligne parmi les 3 types de complications suivantes :

- Perforation : 18 patients (2,1%)
- Dissection : 10 patients (0,8%)
- Embole dans un autre territoire vasculaire : 7 patients (1,1%).

Les types de complications procédurales des patients répondant au critère de jugement principal sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4. Critère de jugement principal : taux de patients avec au moins une complication de type perforation, dissection ou embole dans un autre territoire, survenue durant la procédure de première ligne de traitement

Critère de jugement principal (groupe 1)	Valeur	Pourcentage
Patients avec au moins 1 complication procédurale parmi les 3 types de complications (embole dans un autre territoire, perforation, dissection) durant la première ligne de traitement.	35/876	4,0% (2,8 ; 5,6%)
Embole dans un autre territoire vasculaire	18/876	2,1% (1,2 ; 3,3%)
Perforation	7/876	0,8% (0,3 ; 1,7%)
Dissection	10/876	1,1% (0,5 ; 2,1%)

Résultats sur les critères de jugement secondaires

Pour le groupe 1 de patients traités par SOFIA/SOFIA PLUS seul en 1ère intention (890 patients) :

- le taux de patients avec un score mTICI supérieur à 2b après la première ligne est atteint pour 54,6% des patients après le 1er passage, de 69% après la première ligne de traitement et pour 90,8% des patients en fin de procédure de thrombectomie ;
- le taux de patients avec un score mTICI 3 après un seul passage (« First Pass Effect ») est de 26,9% ;

Parmi les patients de ce groupe 1 et ayant un suivi clinique à 90 jours (792/890),

- 46,7% des patients ont un résultat fonctionnel favorable (mRS entre 0 et 2)
- un taux de mortalité toute cause confondue à 90 jours de 22,9%.

Tableau 5. Résultats du groupe 1 : patients traités par SOFIA/SOFIA PLUS seul en 1ère intention

Critères secondaires	Effectifs (groupe 1)
Résultats angiographiques après le 1er passage	
eTICI15≥2b	384 (54,6%)
eTICI = 3	215 (26,9%)
Résultats angiographiques après 1ère ligne de traitement	
eTICI ≥2b	467 (69,0%)
eTICI ≥2c	351 (47,9%)
eTICI =3	256 (32,8%)

¹⁵ **The expanded treatment in cerebral infarction (eTICI) score** est dérivé du score mTICI d'après les investigateurs de l'étude HERMES en 2019. Liebeskind DS, Bracard S, Guillemin F for the HERMES Collaborators, et al eTICI reperfusion: defining success in endovascular stroke therapy Journal of NeuroInterventional Surgery 2019;11:433-438

Résultats angiographiques à la fin de la procédure de thrombectomie	
eTICI ≥2b	787 (90,8%)
eTICI ≥2c	604 (69,7%)
eTICI =3	409 (47,2%)
Délai de revascularisation (en minutes)	32 (19-54)
mRS à 90 jours	
0	79 (10,0%)
1	162 (20,4%)
2	127 (16,0%)
3	103 (13,0%)
4	87 (11,0%)
5 ou 6	234 (29,6%)
Mortalité toute cause à 90 jours	181 (22,9%)
Sécurité	
Hémorragie cérébrale intracrânienne (tout type) à 24h	326/759 (43,0%)
Hémorragie cérébrale intracrânienne symptomatique à 24h	49/759 (6,5%)
Hématome parenchymateux à 24h	66/691 (9,6%)
Au moins 1 complication durant la procédure endo-vasculaire	59/876 (6,7%)

Une comparaison entre les groupes 1 et 3 (patients traités par un autre dispositif de de thrombo-aspiration et/ou stent retrieveur en 1ère ligne) et une comparaison entre les groupes 1&2 versus 3 ont été réalisées avec pondération du score de propension.

Tableau 6 : comparaison des groupes 1 et 3 d'après l'étude post-inscription SOFIA/ SOFIA PLUS

Critères secondaires (groupe 1 et 3)	Groupe 1	Groupe 3 (contrôle)	OR (IC95%)	p
Résultats angiographiques à près le 1er passage				
eTICI≥2b	53,6%	54,5%	1,00 (0,74 ; 1,34)	0,98
eTICI = 3	26,4%	27,7%	0,99 (0,70 ; 1,38)	0,93
Résultats angiographiques à près 1ère ligne de traitement				
eTICI ≥2b	69,7%	77,1%	0,69 (0,50 ; 0,96)	0,026
eTICI ≥2c	48,0%	55,6%	0,78 (0,57 ; 1,08)	0,13
eTICI =3	32,9%	38,8%	0,81 (0,58 ; 1,12)	0,19
Résultats angiographiques à la fin de la procédure de thrombectomie				
eTICI ≥2b	90,8%	86,9%	1,49 (0,98 ; 2,25)	0,06
eTICI ≥2c	69,3%	65,4%	1,19 (0,90 ; 1,57)	0,20
eTICI =3	46,7%	44,1%	1,10 (0,83 ; 1,45)	0,51
Délai de revascularisation (en minutes)	32% (19 to 54)	38% (24 ; 64)	1,15 (0,97 ; 1,38)	0,092
mRS à 90 jours				

mRS 0	10,2%	12,1%	1,12 (0,88 ; 1,43) ¹	0,35
mRS 1	20,8%	17,1%	-	-
mRS 2	16,0%	12,3%	-	-
mRS 3	13,1%	15,3%	-	-
mRS 4	10,9%	11,0%	-	-
mRS 5 ou 6	29,1 ^v	32,2%	-	-
Mortalité toute cause à 90 jours	22,2%	25,5%	0,85 (0,62 ; 1,16)	0,28
Sécurité				
ICH (tout type)	44,0%	40,9%	1,04 (0,75 ; 1,44)	0,83
ICH symptomatique	7,3%	10,2%	0,70 (0,42 ; 1,14)	0,15
Au moins 1 complication pendant le 1er passage	3,7%	3,0%	1,26 (0,61 ; 2,59)	0,53
Au moins 1 complication durant la procédure	6,4%	4,3%	1,52 (0,85 ; 2,73)	0,15

Tableau 7 : comparaison des groupes 1&2 et du groupe 3 d'après l'étude post-inscription SOFIA/ SOFIA PLUS

Critères secondaires	Groupes 1&2	Groupe 3 (Contrôle)	OR (IC95%)	p
Résultats angiographiques à près le 1er passage				
eTICI ≥ 2b	56,0	54,8	1,10 (0,84 ; 1,43)	0,48
eTICI = 3	28,0	26,9	1,01 (0,75 ; 1,35)	0,96
Résultats angiographiques à près 1ère ligne de traitement				
eTICI ≥ 2b	74,6	77,5	0,89 (0,64 ; 1,22)	0,46
eTICI ≥ 2c	51,3	56,1	0,90 (0,68 ; 1,19)	0,46
eTICI = 3	34,9	39,0	0,90 (0,68 ; 1,20)	0,48
Résultats angiographiques à la fin de la procédure de thrombectomie				
eTICI ≥ 2b	90,7	87,2	1,38 (0,93 ; 2,03)	0,11
eTICI ≥ 2c	67,7	65,8	1,08 (0,85 ; 1,38)	0,51
eTICI = 3	46,0	44,6	1,05 (0,82 ; 1,34)	0,7
Délai de revascularisation (en minutes)	38 (24 ; 64)	35 (23 ; 60)	1,00 (0,86 ; 1,16)	0,99
mRS à 90 jours				
mRS 0	11,5	12,1	1,01 (0,81 ; 1,26) ¹	0,95
mRS 1	17,8	17,1	-	-
mRS 2	13,9	12,0	-	-
mRS 3	13,5	15,2	-	-
mRS 4	11,2	11,0	-	-
mRS 5 ou 6	32,2	32,6	-	-
Mortalité toute cause à 90 jours	24,6	25,6	0,96 (0,73 ; 1,27)	0,78
Sécurité				
ICH (tout type)	45,8	41,7	1,11 (0,84 ; 1,46)	0,46
ICH symptomatique	8,9	10,2	0,87 (0,58 ; 1,29)	0,47

Au moins 1 complication pendant le 1er passage	4,5	3,0	1,53 (0,85 ; 2,73)	0,15
Au moins 1 complication durant la procédure	6,5	4,2	1,58 (0,96 ; 2,58)	0,067

Les résultats de sécurité relatifs aux critères secondaires sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 8. Sécurité : taux de patients avec au moins une complication de type perforation, dissection ou embole dans un autre territoire, survenue durant la procédure endovasculaire complète

Critères secondaires	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4
Patients avec au moins 1 complication parmi les 3 types de complications durant la procédure endovasculaire complète	59/876 (6,7%)	54/869 (6,2%)	48/1123 (4,3%)	63/605 (10,4%)
Embole dans autre territoire vasculaire	30/876 (3,4%)	30/869 (3,5%)	30/1123 (3,4%)	30/605 (3,4%)
Perforation	19/876 (2,2%)	19/869 (1,8%)	19/1123 (2,2%)	19/605 (2,2%)
Dissection	15/876 (1,7%)	15/869 (1,3%)	15/1123 (1,7%)	15/605 (1,7%)
Hémorragie intracrânienne à 24 heures	326/759 (43%)	360/758 (45,9%)	365/896 (40,7%)	269/535 (50,3%)
Mortalité toute cause à 90 jours	181/792 (22,9%)	230/819 (28,1%)	262/1024 (25,6%)	170/563 (30,2%)

Au total, durant une période de 12 mois, allant de mai 2021 à mai 2022, 890 patients traités par SOFIA/SOFIA PLUS seul en 1ère intention ont été inclus.

La représentativité des centres participant à l'EPI SOFIA/ SOFIA PLUS à partir du registre ETIS par rapport à l'ensemble des centres français est argumentée, bien que ces résultats ne soient pas exhaustifs de l'ensemble des patients pour lesquels les cathéters SOFIA et SOFIA PLUS ont été utilisés.

Les résultats ne sont pas individualisés entre SOFIA et SOFIA PLUS.

Dans le groupe 1 des patients traités par SOFIA/SOFIA PLUS seul en 1ère intention, le critère principal relatif au taux de patients avec au moins une complication survenue durant la procédure de première ligne, de type perforation, dissection et embole dans un autre territoire vasculaire, est de 4.0% (35/876) (IC95% [2.8-5.6%]). Conformément à la demande de la CNEDIMTS, l'ensemble des complications relatives à la procédure ou au dispositif auraient dues être collectées. Le choix du critère de jugement principal et évalué uniquement au cours de la procédure n'est pas argumenté.

Une population de contrôle a été prévue. Afin d'assurer la comparabilité des groupes, une méthode d'ajustement par appariement sur le score de propension a été réalisée sur les données de base (données démographiques et historique médical). Les résultats ne montrent pas de différences entre les groupes à la fin de la procédure.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude post-inscription (en particulier relevant du critère de jugement principal) sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre janvier 2018 et le 03/12/2023 :

- Dans le monde (hors Europe) : 0,007% d'évènements par rapport aux unités distribuées (dont intervention supplémentaire intra/post-opératoire, lésion des vaisseaux/tissus, hémiparésie/hémiplégie, accident vasculaire cérébral, fil arraché de la lumière du cathéter, séparation/rupture du cathéter)
- En Europe (hors France) : 0,001% d'évènements par rapport aux unités distribuées (dont fil arraché de la lumière du cathéter)
- En France : aucun évènement rapporté.

4.1.1.5 Bilan des données

Par rapport à la dernière évaluation par la Commission, l'étude post-inscription a été fournie. Les résultats de cette étude rapportent des données concernant la sécurité, l'efficacité et la description de la pratique clinique qui ne remettent pas en cause l'intérêt clinique du cathéter de thrombo-aspiration SOFIA 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 administré¹⁶.
- 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 consensus¹⁸ ESOKarolinska Stroke Update 2014 des trois sociétés savantes, l'European Stroke Organisation (ESO),

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. Mai 2009.

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.

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).

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).

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 SOFIA dans les indications retenues, à savoir, dans la 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 SOFIA est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée. 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.

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 année¹⁹, dont 80% d'AVC sont ischémiques²⁰. 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)).

Le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA répond 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.

¹⁹ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | 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.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des AVC ischémiques dans la population française, le cathéter de thrombo-aspiration SOFIA 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 SOFIA est suffisant pour le 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.

La Commission recommande le maintien de son inscription sous nom de marque et retient 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 cathéter de thrombo-aspiration SOFIA est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intra-veineuse (IV) initiée.

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. »

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 an²¹.

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]

L'arrêté du 10 janvier 2022²² 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 SOFIA.

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 ischémiques²³.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles²⁴. En 2016, environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse²⁵, 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 calibre²⁷, 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.

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]

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.

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 de thrombo-aspiration SOFIA, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.