

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AXS VECTA****Cathéter de thrombo-aspiration**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 8 octobre 2024**Complétant l'avis du 30 janvier 2024**

Faisant suite à l'examen du 8 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 octobre 2024.

Demandeur : STRYKER France SAS (France)**Fabricant** : STRYKER NEUROVASCULAR (États-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues	Au vu du marquage CE de ce dispositif, les indications retenues sont : 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 AXS VECTA 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	Intra-GHS
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de la gamme AXS VECTA (30/01/2029)
Données analysées	Aucune nouvelle donnée spécifique au cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA n'a été fournie. Les références faisant l'objet de la demande correspondent à un complément de la gamme AXS VECTA ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 30/01/2024). Les conclusions de la Commission du 30/01/2024 concernant la gamme AVS VECTA s'appliquent aux nouvelles références.

Celles-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 30/01/2024.

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. Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants : - décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique, - décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an. L'arrêté du 10 janvier 2022 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.
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 AXS VECTA 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

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de quatre nouvelles références avec un nouveau diamètre interne de 0,046 inch et des longueurs différentes.

1.2 Modèles et références

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

Modèle	Descriptif des produits	Références
AXS VECTA 46	AXS VECTA 46 – 125 cm	INC-15123-125
	AXS VECTA 46 – 146 cm	INC-15123-146
	AXS VECTA 46 – 153 cm	INC-15123- 153
	AXS VECTA 46 – 160 cm	INC-15123- 160

IUD-ID de base : 08858250000260RF

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque conditionnement d'AXS VECTA contient :

- Un cathéter d'aspiration AXS VECTA,
- Une valve hémostatique rotative,
- Un introducteur SCOUT,
- Deux introducteurs à gaine pelable.

N.B. : Le cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA est destiné à être utilisé en association avec un tube et une pompe d'aspiration qui ne sont pas fournis.

Seul le cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA fait l'objet de la demande.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne 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 d'aspiration AXS VECTA utilisé dans un système de thrombo-aspiration 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. »

Mise en perspective avec les indications du marquage CE en 2024 :

« Les cathéters intermédiaires AXS VECTA sont destinés à faciliter l'insertion et le guidage de dispositifs interventionnels de taille appropriée dans un vaisseau sanguin sélectionné dans le système neurovasculaire. Les cathéters intermédiaires AXS VECTA sont également indiqués pour une utilisation dans le système neurovasculaire pour extraire/aspirer des embolies et des thrombus mous chez les patients présentant une obstruction des vaisseaux afin de faciliter la restauration du flux sanguin. »

2. Historique du remboursement

Le cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA a été évalué pour la première fois par la Commission le 30/03/2021¹.

Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 4 juin 2021² (Journal officiel du 8 juin 2021) (code LPP 5131630).

Son inscription sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 24/02/2023³ portant inscription de AXS VECTA 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.

La dernière évaluation de AXS VECTA par la Commission date du 30/01/2024⁴. Son renouvellement de prise en charge par l'Assurance Maladie sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 19/03/2024⁵ (Journal officiel du 22 mars 2024).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par organisme TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

4. Analyse des données

Les références faisant l'objet de la demande correspondent à un complément de la gamme de cathéters de thrombo-aspiration AXS VECTA.

Le cathéter AXS VECTA 46 est un cathéter à lumière unique, flexible et à rigidité variable. Il comporte un repère radio-opaque à son extrémité distale et une embase Luer à son extrémité proximale. Le corps du cathéter est doté d'un revêtement lubrifiant et hydrophile à l'extrémité distale (distale 25 cm).

¹ Avis de la Commission du 30/03/2021 relatif à AXS VECTA, cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration. HAS ; 2021. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [Consulté le 03/09/2024]

² Arrêté du 04/06/2021 relatif à l'inscription du cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration AXS VECTA de la société STRYKER France au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/06/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [Consulté le 03/09/2024]

³ Arrêté du 24/02/2023 relatif à inscription des cathéters d'accès distal utilisés dans des systèmes de thrombo-aspiration AXS VECTA et AXS CATALYST 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 28/02/2023. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [Consulté le 03/09/2024]

⁴ Avis de la Commission du 30/01/2024 relatif à AXS VECTA, cathéter d'accès distal utilisé dans un système de thrombo-aspiration. HAS ; 2024. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [Consulté le 05/09/2024]

⁵ Arrêté du 19 mars 2024 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription du cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA de la société STRYKER 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 22/03/2024. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [Consulté le 05/09/2024]

Le cathéter AXS VECTA 46 est compatible avec les guides et les microcathéters d'un diamètre externe inférieur à 0,044 pouce.

Les dimensions des cathéters AXS VECTA 46 sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Dimensions des cathéters AXS VECTA 46

Caractéristiques techniques	AXS VECTA 46
Diamètre interne du cathéter, mm (inch)	1,17 mm (0,046 inch)
Diamètre externe distal du cathéter, mm (inch)	1,43 mm (0,056 inch)
Diamètre externe proximal du cathéter, mm (inch)	1,48 mm (0,058 inch)
Longueurs efficaces du cathéter, cm	125 cm, 146 cm, 153 cm, 160 cm

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent pas d'événements spécifiques des nouvelles références car elles ne sont pas encore commercialisées.

La Commission considère que le service rendu et les indications de AXS VECTA, tels que définis dans l'avis du 30/01/2024, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'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 des nouvelles références AXS VECTA sans modification de la date de fin de sa prise en charge.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de AXS VECTA (Service rendu, éléments conditionnant le SR, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDIMTS du 30/01/2024.