

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXAMPLATZER TALISMAN
PFO OCCLUDERImplant de fermeture du foramen ovale
perméable

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 11 février 2025

Faisant suite à l'examen du 11 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 février 2025.

Demandeur : ABBOTT Medical France SAS (France)**Fabricant** : ABBOTT Medical (États-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Fermeture du foramen ovale perméable (FOP) chez les patients âgés entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire), avec un FOP associé à un anévrisme du septum inter-auriculaire (ASIA) ($> 10\text{mm}$) ou à un shunt droit-gauche > 20 microbulles ou un diamètre $\geq 2\text{mm}$. Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	AMPLATZER PFO OCCLUDER, implant pour fermeture du foramen ovale perméable de précédente génération
Amélioration du Service attendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Nouvelles données non spécifiques : – L'étude Abrahamyan <i>et al.</i> (2023) de cohorte monocentrique (Canada) avec analyse rétrospective des données. L'objectif était de rapporter les résultats à court et long terme en vie réelle des patients adultes traités par fermeture transcathéter du FOP avec le dispositif de

	génération précédente AMPLATZER PFO OCCLUDER. L'analyse a porté sur 479 patients avec une durée médiane de suivi de 9,3 ans. – Les recommandations de la Society for Cardiovascular Angiography & Interventions (SCAI) de 2022 pour la prise en charge du FOP. – Les recommandation de l'European Stroke Organisation (ESO) de 2024 pour le diagnostic et la prise en charge du FOP après un AVC.
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. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER est IRM compatible sous conditions, décrites 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	Au total, la population cible des dispositifs de fermeture du FOP dans l'indication de prévention secondaire de récurrences d'AVC est, au maximum, de 4 100 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	7
3.4 Acte associé	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	16
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service attendu (ASR)	18
6.1 Comparateur retenu	18
6.2 Niveaux d'ASR	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Le dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER est disponible en 4 tailles :

Références	Diamètre du disque auriculaire droit (mm) - DAD	Diamètre du disque auriculaire gauche (mm) - DAG	Diamètre de la gaine de pose (Fr)
9-PFO-1818	18	18	8
9-PFO-2518	25	18	8
9-PFO-3025	30	25	9
9-PFO-3525	35	25	9

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER se compose des éléments suivants :

- Dispositif d'occlusion du FOP (pré-attaché au câble de pose),
- Câble de pose AMPLATZER TREVISIO,
- Valve hémostatique qui comprend la voie latérale soudée à la valve et le robinet trois voies,
- Vis en plastique,
- Tube de chargement.

Ce dispositif est destiné à être délivré avec la gaine de pose AMPLATZER TALISMAN.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Fermeture du foramen ovale perméable (FOP) chez les patients âgés entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire), avec un FOP associé à un ASIA¹ (> 10 mm) ou à un shunt droit-gauche $> 20 \mu$ bulles ou un diamètre ≥ 2 mm. Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les « autres dispositifs de fermeture du foramen ovale perméable inscrits, à la LPPR sous nom de marque dans les mêmes indications ».

¹ Anévrisme du septum inter-auriculaire

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur ne revendique aucune amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres dispositifs de fermeture du foramen ovale perméable inscrits, à la LPPR sous nom de marque dans les mêmes indications.

2. Historique du remboursement

Le dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER a été évalué pour la première fois par la Commission en 2022². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 15/12/2022 (Journal officiel du 17/12/2022).

Le dispositif AMPLATZER PFO OCCLUDER (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) a été évalué par la Commission en date du 28/01/2020⁴. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁵ du 15/05/2020 (Journal officiel du 21/05/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par The British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER est un dispositif autodéployable ayant la forme d'un double disque, fabriqué à partir d'un treillis métallique en nitinol. Les deux disques sont reliés entre eux par un court raccord de connexion qui permet un mouvement libre de chaque disque. Le dispositif d'occlusion comporte des bandes de marquage radio-opaques sur ses extrémités distale et proximale, et contient également une vis d'extrémité sur l'extrémité proximale pour faciliter la pose et le déploiement. La gaine de pose et le dilateur sont également radio-opaques. Le dispositif est implanté par voie veineuse fémorale droite, généralement sous échographie transoesophagienne. Il est disponible en 4 tailles.

Les tailles de dispositifs sont choisies selon les directives suivantes indiquées dans la notice CE :

Morphologie du FOP	Exemples de caractéristiques anatomiques	Taille suggérée du DM
FOP simple ou avec un anévrisme du septum inter-auriculaire (ASIA) non dominant	– Absence d'ASIA, long tunnel et septum secundum épaissi – ASIA non proéminent (<20mm d'excursion totale) sans tunnel long (≥10mm de longueur) et sans septum secundum épaissi (≥10mm d'épaisseur)	25

² Avis de la Commission du 18/10/2022 relatif à AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER, implant pour fermeture du foramen ovale perméable. HAS; 2020. [\[lien\]](#)

³ Arrêté du 15/12/2022 relatif à l'inscription de l'implant de fermeture du foramen ovale perméable AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER de la société ABBOTT MEDICAL France au titre III 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 17/12/2022. [\[lien\]](#)

⁴ Avis de la Commission du 28/01/2020 relatif à AMPLATZER PFO OCCLUDER, implant pour fermeture du foramen ovale perméable. HAS; 2020. [\[lien\]](#)

⁵ Arrêté du 15/05/2020 relatif à l'inscription de AMPLATZER PFO OCCLUDER de la société Abbott Medical France au titre III 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 21/05/2020. [\[lien\]](#)

FOP complexe	– ASIA (excursion $\geq 10\text{mm}$) avec tunnel long (longueur $\geq 10\text{mm}$) – ASIA (excursion $\geq 10\text{mm}$) avec septum secundum épaissi (épaisseur $\geq 10\text{mm}$) – ASIA proéminent avec mobilité excessive ($\geq 20\text{mm}$ d'excursion totale) – Hypertrophie lipomateuse du septum secundum (épaisseur $\geq 15\text{mm}$)	30 ou 35
FOP avec petite anatomie	– Longueur du primum septal $< 20\text{mm}$	18

AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER est une évolution technique d'AMPLATZER PFO OCCLUDER, système de précédente génération. À terme, le système AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER est destiné à se substituer au système AMPLATZER PFO OCCLUDER. Les différences entre les deux générations sont reprises dans le tableau ci-dessous :

	AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER	AMPLATZER PFO OCCLUDER																														
Implant d'occlusion	– Conditionnement : implant de fermeture du FOP associé au système de pose (décrit ci-dessous) Objectif selon le fabricant : le dispositif est fourni assemblé et prêt à l'usage – Tailles disponibles : <table> <tr> <th>Références</th><th>DAD</th><th>DAG</th></tr> <tr> <td>9PFO1818</td><td>18</td><td>18</td></tr> <tr> <td>9PFO2518</td><td>25</td><td>18</td></tr> <tr> <td>9PFO3025</td><td>30</td><td>25</td></tr> <tr> <td>9PFO3525</td><td>35</td><td>25</td></tr> </table> Taille intermédiaire 30 désormais avec un diamètre du disque auriculaire gauche réduit Objectif selon le fabricant : limiter le matériel dans l'oreillette gauche et mieux se conformer à l'anatomie	Références	DAD	DAG	9PFO1818	18	18	9PFO2518	25	18	9PFO3025	30	25	9PFO3525	35	25	– Conditionnement : Implant de fermeture du FOP seul – Tailles disponibles : <table> <tr> <th>Références</th><th>DAD</th><th>DAG</th></tr> <tr> <td>9PFO018</td><td>18</td><td>18</td></tr> <tr> <td>9PFO025</td><td>25</td><td>18</td></tr> <tr> <td>9PFO030</td><td>30</td><td>30</td></tr> <tr> <td>9PFO035</td><td>35</td><td>25</td></tr> </table>	Références	DAD	DAG	9PFO018	18	18	9PFO025	25	18	9PFO030	30	30	9PFO035	35	25
Références	DAD	DAG																														
9PFO1818	18	18																														
9PFO2518	25	18																														
9PFO3025	30	25																														
9PFO3525	35	25																														
Références	DAD	DAG																														
9PFO018	18	18																														
9PFO025	25	18																														
9PFO030	30	30																														
9PFO035	35	25																														
Système de pose	Éléments du système de pose conditionné avec l'implant de fermeture : – Câble de pose fixé au dispositif de fermeture du FOP – Valve hémostatique, qui comprend la voie latérale soudée à la valve et le robinet 3 voies – Vis en plastique – Tube de chargement La valve hémostatique diffère également en termes de composition (notamment ajout d'un adhésif Dymax et d'un lubrifiant en silicone) La gaine de pose et le dilateur sont désormais conditionnés dans une autre boîte (Amplatzer Talisman Delivery Sheath) mais restent identiques à ceux d'AMPLATZER TREVISIO	Système de pose AMPLATZER TREVISIO : – Câble de pose – Valve hémostatique, qui comprend la voie latérale reliée à la valve via une connexion « Luer » et le robinet 2 voies – Vis en plastique – Tube de chargement – Gaine de pose – Dilateur																														

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER agit en occluant le FOP, avec deux disques maintenus contre le septum interauriculaire, de façon permanente, permettant l'arrêt immédiat du flux sanguin.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 70, 30/06/2022), l'acte associé à la pose d'un implant pour fermeture du foramen ovale perméable est référencé sous le chapitre « Actes thérapeutiques sur les cloisons du cœur, à l'étage atrial ».

Code	Libellé de l'acte
DASF005	Fermeture d'un foramen ovale perméable, par voie veineuse transcutanée Avec ou sans : mesure des pressions intracardiaques Indication : – platypnée-orthodéoxie chez un patient sous oxygénothérapie au long cours – FOP associé à un ASIA (> 10mm) ou à un shunt droit-gauche > 20 µbulles ou un diamètre ≥ 2mm chez un patient âgé entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire). Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neuro-vasculaire. Formation : définie par les recommandations de bonne pratique de la Société française de cardiologie Environnement : défini par les recommandations de bonne pratique de la Société française de cardiologie Facturation : établissement de santé titulaire d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

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

La Commission a évalué les dispositifs de la gamme à plusieurs reprises :

	Avis AMPLATZER PFO OCCLUDER du 28/01/2020 ⁴ :
Indications retenues/revendiquées	Fermeture du FOP chez les patients âgés entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire), avec un FOP associé à un ASIA (> 10mm) ou à un shunt droit-gauche > 20 µbulles ou un diamètre ≥ 2mm. Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA V / aux autres dispositifs de fermeture du FOP en prévention secondaire des récurrences d'AVC inscrits à la LPPR sous la ligne générique 3121030

Données fournies	Données non spécifiques : – « position paper » européen publié en 08/2018 portant sur la prise en charge des patients ayant un FOP ; – consensus d'experts de la SFNV et de la SFC publié en 09/2019 concernant la prise en charge en prévention secondaire des patients ayant un infarctus cérébral attribuable à un FOP. Ces recommandations sont fondées sur l'analyse des 6 essais cliniques randomisés (ECR) comparant la fermeture du FOP par voie endovasculaire au traitement médical, et leurs méta-analyses. Parmi les 6 ECR, CLOSE (n=663) avait l'objectif d'évaluer la supériorité de la fermeture du FOP par voie endovasculaire par rapport au seul traitement antiplaquettaire dans la prévention des AVC ischémiques récurrents et portant sur tous types de dispositifs de fermeture. La méta-analyse séquentielle de Turc <i>et al.</i> des 6 ECR, regroupant 3560 patients, a évalué l'effet de la fermeture du FOP sur le risque de récurrences d'infarctus cérébral. Données spécifiques : – L'essai RESPECT (n = 980) : prospectif contrôlé randomisé en ouvert avec adjudication en aveugle des résultats dont l'objectif était d'évaluer la supériorité de la fermeture du FOP par voie endovasculaire par AMPLATZER PFO OCCLUDER par rapport au traitement antithrombotique seul. Les patients inclus avaient un AVC ischémique cryptogénique dans les 9 mois associé à un FOP quelle que soit l'importance du shunt. Le critère de jugement principal, évalué à 2 ans de suivi, regroupait la survenue d'infarctus cérébral et de décès précoce ; – L'essai DEFENSE PFO (n = 120) : prospectif contrôlé randomisé en ouvert dont l'objectif était d'évaluer la supériorité de la fermeture du FOP par voie endovasculaire par AMPLATZER PFO OCCLUDER par rapport au traitement antithrombotique seul. Les patients inclus avaient un AVC ischémique dans les 6 mois et un FOP à « haut risque ». Le critère de jugement principal, évalué à 2 ans de suivi, combinait la survenue d'infarctus cérébral, de décès vasculaires ou d'hémorragies majeures selon la classification TIMI.
Conditions de renouvellement	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. La Commission prendra également connaissance des données sur le risque de fibrillations atriales et de récurrences d'AVC après la mise en place d'un système de fermeture du foramen ovale perméable.
Avis AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER du 18/10/2022² :	
Indications retenues/revendiquées	Fermeture FOP chez les patients âgés entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire), avec un FOP associé à un anévrysme du septum inter-auriculaire (ASIA) ($> 10\text{mm}$) ou à un shunt droit-gauche > 20 μbulles ou un diamètre $\geq 2\text{mm}$. Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA V / AMPLATZER PFO OCCLUDER, implant pour fermeture du foramen ovale perméable de précédente génération

Données fournies	Données non spécifiques : – Poli et al. (2021) : étude de recueil prospectif, monocentrique, documentant l'efficacité et la sécurité de la fermeture du FOP chez 2 146 patients implantés avec le dispositif AMPLATZER PFO OCCLUDER (de génération antérieure) et suivis 2,3 ans.
Conditions de renouvellement	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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouveaux éléments de preuve s'appuient sur :

- L'étude Abrahamyan *et al.*⁶ (2023) de cohorte monocentrique (Canada) avec analyse rétrospective des données. L'objectif était de rapporter les résultats à court et long terme en vie réelle des patients adultes traités par fermeture transcathéter du FOP avec le dispositif de génération précédente AMPLATZER PFO OCCLUDER. L'analyse a porté sur 479 patients avec une durée médiane de suivi de 9,3 ans.
- Les recommandations de la Society for Cardiovascular Angiography & Interventions (SCAI) de 2022⁷ pour la prise en charge du FOP.
- Les recommandations de l'European Stroke Organisation (ESO) de 2024⁸ pour le diagnostic et la prise en charge du FOP après un AVC.

Recommandations professionnelles sur la prise en charge du FOP

Une synthèse des dernières principales recommandations est présentée dans le tableau ci-après.

	Recommandation	Niveau de recommandation / preuve
Guide-lines SCAI 2022	Chez les patients, âgés entre 18 et 60 ans, en prévention secondaire d'un AVC associé à un FOP, la fermeture transcutanée du FOP est recommandée plutôt qu'une thérapie médicamenteuse antiplaquettaire seule.	Forte recommandation / Certitude modérée des preuves
	<i>Cette recommandation est indépendante de l'anatomie du patient (présence d'anévrisme du septum atrial , taille du shunt) en raison des données cliniques limitées sur ces sous-populations. Un score RoPE⁹ ≥ 7 peut identifier les patients susceptibles de bénéficier davantage de la fermeture du FOP.</i>	
	Chez les patients de 60 ans ou plus ayant déjà subi un AVC associé au FOP, la fermeture transcutanée du FOP est suggérée plutôt qu'un traitement antiplaquettaire à long terme seul.	Recommandation conditionnelle / Certitude très faible des preuves
Guide-lines ESO 2024	Chez les patients, âgés entre 18 et 60 ans avec un antécédent d'AVC cryptogénique associé un FOP, la fermeture du FOP est recommandée chez certains patients, en plus du traitement antiplaquettaire.	Forte recommandation / Qualité de la preuve élevée
	Chez les patients, âgés entre 18 et 60 ans avec un antécédent d'AVC cryptogénique possiblement ou probablement associé un FOP selon la classification de PASCAL ¹⁰ , la fermeture du FOP est recommandée chez certains patients, en plus du traitement antiplaquettaire.	Forte recommandation / Qualité de la preuve modérée

Etude Abrahamyan *et al.* (2023)

Il s'agit d'une étude de cohorte monocentrique (Canada), avec analyse rétrospective de données des patients traités par fermeture du FOP entre 1999 et 2017. L'objectif est de rapporter les résultats à court et long terme en vie réelle des patients adultes traités par fermeture transcathéter du FOP avec le dispositif AMPLATZER PFO OCCLUDER.

Critères de jugement (non hiérarchisés)

⁶ Abrahamyan L, Barker M, Dharma C, Lee DS, Austin PC, Asghar A, *et al.* Real world long-term outcomes among adults undergoing transcatheter patent foramen closure with amplatzer PFO occluder. *Int J Cardiol.* 2023 ;371:109-115.

⁷ Kavinsky CJ, Szerlip M, Goldsweig AM, Amin Z, Boudoulas KD, Carroll JD, *et al.* SCAI Guidelines for the Management of Patent Foramen Ovale. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2022 ;1(4):100039.

⁸ Caso V, Turc G, Abdul-Rahim AH, Castro P, Hussain S, Lal A, , *et al.* European Stroke Organisation (ESO) Guidelines on the diagnosis and management of patent foramen ovale (PFO) after stroke. *Eur Stroke J.* 2024 ;9(4):800-834.

⁹ Score Risk of Paradoxical Embolism (RoPE) : indice basé sur des points développé pour estimer la probabilité que l'AVC cryptogénique indexé soit attribuable à un FOP.

¹⁰ Classification PFO-Associated Stroke Causal Likelihood (PASCAL) : système de classification qui inclut à la fois le score RoPE et les caractéristiques anatomiques

- A court terme : Visites aux urgences ou hospitalisations survenues dans les 30 jours suivant la procédure.
- A long terme : AVC, AIT, hémorragies majeures, IDM, interventions coronariennes percutanées (ICP), pontages aorto-coronariens (PAC), thrombo-embolies veineuses, toute intervention chirurgicale à cœur ouvert, interventions percutanées répétées sur le septum auriculaire, nouvelles FA, mortalité toutes causes confondues, mortalité cardiovasculaire et un critère composite (AVC, AIT ou décès).

Résultats

L'analyse a porté sur 479 patients traités avec un dispositif AMPLATZER PFO OCCLUDER, dont 45,3 % de femme. L'âge moyen était de 47,3 ans. La durée médiane de suivi était de 9,3 ans.

Le succès de la procédure a été de 100 % et 96 % des patients ont quitté l'hôpital le jour même.

– Critères de jugement à court terme

Les résultats à court terme incluaient les visites aux urgences ou les hospitalisations dans les 30 jours suivant l'intervention.

Pour les visites aux urgences dans les 30 jours suivant la procédure, elles ont été observées chez 18,1 % (n = 65) des patients (88 visites aux urgences au total).

Pour les hospitalisations survenant dans les 30 jours suivant la procédure, elles ont été observées chez 4,7 % (n = 17) des patients (21 hospitalisations au total).

Les principales causes des visites aux urgences étaient les suivantes :

- une FA paroxystique, persistante, ou non spécifiée (14,8 % des cas),
- complications liées à la procédure de fermeture du FOP (13,6 % des cas),
- et une douleur thoracique non spécifiée (11,4 % des cas).

– Critères de jugement à long terme

Critères de jugement	n (%)	Taux pour 100 personnes-années (IC _{95%})
AVC / AIT	23 (4,8)	0,54 (0,36-0,81)
AIT	19 (4,0)	0,44 (0,28-0,70)
AVC	7 (1,5)	0,16 (0,08-0,34)
Hémorragies majeures	≤ 5	0,05 (0,01-0,18)
IDM / ICP / PAC	15 (3,1)	0,35 (0,21-0,58)
Thromboembolies veineuses* *inclus la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire	7 (1,5)	0,16 (0,08-0,34)
Toute intervention chirurgicale à cœur ouvert	≤ 5	0,12 (0,05–0,28)
Interventions percutanées répétées sur le septum auriculaire	7 (1,5)	0,16 (0,08–0,34)
Nouvelles FA* *16 patients exclus ayant précédemment eu une FA	35 (7,6)	0,85 (0,61–1,19)

Décès	33 (6,9)	0,76 (0,54–1,06)
Mortalité cardiovasculaire	≤ 5	0,08 (0,03–0,26)
AVC / AIT / décès	52 (10,9)	1,22 (0,93–1,60)

Une analyse exploratoire des critères selon l'âge a été effectuée. La majorité des patients avait entre 40 et 60 ans (59,7%), suivi des patients âgés de moins de 40 ans (25,9 %) et enfin ceux âgés de plus de 60 ans (14,4 %). Des différences significatives ont été observées pour plusieurs critères selon les groupes d'âge. Notamment, le taux du critère composite était de 0,34, 1,29, et 2,70 pour 100 patients-année chez les <40 ans, 40-60 ans et >60 ans respectivement.

Commentaires

Il s'agit d'une large étude cherchant à évaluer l'efficacité et la sécurité du dispositif ancienne génération AMPLATZER PFO OCCLUDER de faible qualité méthodologique relative à la pratique d'un seul centre et citée à titre exploratoire. Ses limites méthodologiques sont les suivantes : absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, étude monocentrique avec analyse rétrospective des données, absence de hiérarchisation des critères de jugement.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique au dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

– Étude Abrahamyan *et al.* (2023)

Des complications hospitalières ont été observées chez 2,5 % (n = 12) des patients (incluant complication liée à l'accès vasculaire (≤ 5), arythmie nécessitant un traitement (< 10), embolisation du dispositif nécessitant une réintervention (≤ 5), intervention percutanée coronaire (≤ 5), ou AVC (≤ 5)).

Aucun décès à l'hôpital n'a été observé.

Matériorvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2021 et septembre 2024 :

- En France, incidence : 0,36 %. L'occurrence la plus notable concerne les difficultés de pliage ou dépliage (4 évènements).
- En Europe (hors France), incidence : 0,54 %. L'occurrence la plus notable concerne les difficultés de pliage ou dépliage (70 évènements).
- Dans le Monde (hors Europe), incidence : 0,50 %. Les occurrences les plus notables concernent les difficultés de pliage ou dépliage (51 évènements), des évènements indésirables sans problème identifié sur le dispositif ou son utilisation (31 évènements), des migrations ou expulsions du dispositif (13 évènements).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER est une évolution de gamme d'AMPLATZER PFO OCCLUDER. Les principales différences techniques correspondent à une réduction du diamètre du disque auriculaire gauche pour la taille intermédiaire 30 mm et à un pré-attachement du dispositif d'occlusion au câble de pose pour AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER. Une étude non spécifique (portant sur AMPLATZER PFO OCCLUDER de précédente génération) est fournie mais ne permet pas d'apprécier l'efficacité d'AMPLATZER PFO OCCLUDER en raison de sa faible qualité méthodologique.

Les recommandations récentes disponibles confirment l'intérêt de la fermeture transcutanée du FOP dans les indications revendiquées, mais sans hiérarchisation des dispositifs disponibles.

Les données de matériovigilance d'AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER sont fournies à l'appui de la demande et ne remettent pas en cause le renouvellement d'inscription du dispositif. La Commission considère que les données non spécifiques portant sur AMPLATZER PFO OCCLUDER retenues dans l'avis du 28/01/2020 sont extrapolables au dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

En septembre 2019, un consensus d'experts de la Société Française Neuro-Vasculaire (SFNV) et de la Société Française de Cardiologie (SFC) concernant la prise en charge en prévention secondaire des patients ayant un infarctus cérébral associé à un FOP, a été publié¹¹. Ce consensus est fondé sur l'analyse des six essais cliniques randomisés et de leurs méta-analyses.

Le consensus positionne le traitement antithrombotique dans les situations suivantes :

Anticoagulants oraux :

- « Les anticoagulants oraux (AVK) semblent plus efficaces que les antiplaquettaires pour prévenir les récurrences d'infarctus cérébral chez les patients ayant un FOP, bien que leur supériorité n'ait pas été formellement établie par des essais thérapeutiques. Leur efficacité par rapport à la fermeture n'est pas connue. Les données actuelles suggèrent que la différence d'efficacité entre les deux traitements est faible ;
- Un traitement anticoagulant est préconisé en cas de maladie thromboembolique veineuse concomitante. La durée de ce traitement dépend du contexte de survenue et des facteurs favorisants de récurrence (voir recommandations sur la durée du traitement anticoagulant après thrombose veineuse ou embolie pulmonaire) ;
- Un traitement anticoagulant oral par AVK au long cours peut être envisagé en cas de contre-indication à, ou de refus par le patient d'une fermeture du FOP (dont l'indication est justifiée), en l'absence de risque hémorragique élevé. Il n'existe pas de données sur les anticoagulants oraux directs dans cette indication. Un traitement anticoagulant oral peut aussi être envisagé en prévention des récurrences précoces en attente d'une fermeture du FOP, notamment chez les patients ayant un FOP et un ASIA, mais le bénéfice des anticoagulants par rapport aux antiplaquettaires n'est pas connu. »

¹¹ Mas J-L, Derex L, Guérin P, Guillon B, Habib G, Juliard J-M, *et al.* Transcatheter closure of patent foramen ovale to prevent stroke recurrence in patients with otherwise unexplained ischaemic stroke: Expert consensus of the French Neurovascular Society and the French Society of Cardiology. Arch Cardiovasc Dis. 1 août 2019;112(8):532-42.

Antiplaquettaires :

- « Un traitement antiplaquettaire est préconisé après la fermeture du FOP sous forme d'une bithérapie antiplaquettaire par aspirine (75mg/j) et clopidogrel (75 mg/j) pendant 3 mois, puis d'une monothérapie au long cours par l'un de ces médicaments. La durée de ce traitement n'est pas connue. Dans l'attente d'autres données, nous préconisons une durée d'au moins 5 ans ;
- En l'absence d'indication à une fermeture du FOP ou à un traitement anticoagulant. »

La fermeture du FOP est recommandée chez les patients répondant aux critères suivants :

- Age de 16 à 60 ans ;
- Ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois), (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire) ;
- Avec un FOP associé à un ASIA ($> 10\text{mm}$) ou à un shunt droit-gauche > 20 microbulles (un shunt important a été défini selon les études par le passage de > 20 , 25 ou 30 microbulles) ou un diamètre $\geq 2\text{mm}$;
- Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire. »

Pour les patients ne répondant pas strictement aux critères définis ci-dessus, il est précisé que « la décision doit être prise chez un patient clairement informé des incertitudes et de l'absence de preuve concernant le bénéfice de la fermeture dans leur cas et de l'existence d'autres options thérapeutiques. Il s'agit principalement des patients ayant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Age > 60 ans ; AIT ; Infarctus cérébral datant de plus de 6 mois ; Séquelle à l'imagerie d'un infarctus asymptomatique ; Infarctus sévère (Rankin ≥ 3) ; Autre cause associée d'infarctus cérébral ; FOP ≤ 20 microbulles (sans ASIA) ; Patient nécessitant un traitement anticoagulant au long cours pour une autre raison ; Femme enceinte ».

Les éléments suivants sont à prendre en compte dans la décision thérapeutique :

- « Caractéristiques du FOP : FOP+ASIA, FOP > 20 microbulles ou $\geq 2\text{mm}$, valve d'Eustachi, réseau de Chiari ;
- Caractéristiques du patient : Age et présence de facteurs de risque vasculaires (i.e. hypertension artérielle, diabète, tabac), score RoPE¹² ;
- Caractéristiques de l'AVC : Infarctus cérébral compatible avec une origine embolique à l'imagerie cérébrale, confirmation du diagnostic d'AIT par un neurologue vasculaire, éventuellement en concertation avec un autre spécialiste neurovasculaire en cas de doute, récurrence de l'infarctus cérébral sous traitement antithrombotique ;
- Arguments indirects en faveur d'un mécanisme d'embolie paradoxale : présence d'une maladie thromboembolique ou de circonstances favorisant une thrombose veineuse (état d'hypercoagulabilité, immobilisation prolongée, précession de l'infarctus cérébral par un équivalent de manœuvre de Valsalva ou gradient de pression droit-gauche augmentant de manière continue (hypertension artérielle pulmonaire chronique). »

Conclusion sur l'intérêt du produit

¹² Score RoPE développé pour évaluer la probabilité d'un lien de causalité entre FOP et infarctus cérébral. Cette probabilité est d'autant plus grande que le patient est jeune, que la charge de facteurs de risque est faible et qu'il existe un infarctus cortical.

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la fermeture du FOP par voie endovasculaire avec le dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER dans la prise en charge des patients âgés entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire), avec un FOP associé à un ASIA ($> 10\text{mm}$) ou à un shunt droit-gauche > 20 microbulles ou un diamètre $\geq 2\text{mm}$. Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'infarctus cérébral est une pathologie grave, susceptible d'entraîner un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital des patients concernés.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le foramen ovale perméable est un conduit entre les deux oreillettes du cœur qui se ferme habituellement après la naissance, lorsque le gradient de pression inter-auriculaire s'inverse. Chez 25% des personnes, le FOP reste perméable toute la vie permettant un shunt interauriculaire droit-gauche.

Le FOP peut être découvert de façon fortuite chez environ 40% des patients de moins de 55 ans ayant un infarctus cérébral cryptogénique, c'est à dire sans autre cause identifiée¹³. La présence d'un ASIA associé au FOP, d'un shunt important ou d'une ouverture importante du FOP (FOP dits à « haut risque ») augmente la probabilité d'une relation causale entre le FOP et l'infarctus cérébral¹⁴. L'imputabilité d'un FOP à un infarctus cérébral est déterminée par le score RoPE. Cette probabilité est d'autant plus grande que le patient est jeune, que le taux de facteurs de risque est faible et qu'il existe un infarctus cortical. Toutefois ce score ne permet pas de déterminer le risque de récurrence d'AVC. L'étude prospective FOP-ASIA (n=581) portant sur des patients âgés de 55 ans ayant un infarctus cérébral sans cause identifiée a montré que les patients ayant un FOP et un ASIA ont un risque de récurrence 4 fois plus élevé que les patients ayant un FOP isolé, quelle que soit l'importance du shunt¹⁵. Le mécanisme des infarctus cérébraux supposé est l'embolie paradoxale c'est à dire un embolie à point de départ veineux migrant dans la circulation systémique au travers du FOP. L'anévrisme du septum auriculaire favorise l'ouverture du FOP, en augmentant le diamètre et favorise le flux venant de la veine cave inférieure. L'hypothèse d'une formation d'un thrombus intracardiaque dans le tunnel du FOP a aussi été invoquée.

4.2.3 Impact

D'autres dispositifs de fermeture du FOP sont inscrits sur la LPPR. Dans ce contexte, le dispositif AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER répond à un besoin thérapeutique déjà couvert, dans les

¹³ Foramen ovale perméable, anévrisme du septum interauriculaire et infarctus cérébral crypto génique : étude CLOSE. J-L Mas. Bull. Acad. Natle Méd., 2018, 202, nos 3-4, 573-584, séance du 13 mars 2018

¹⁴ Cabanes L, Mas JL, Cohen A, Amarenco P, Cabanes PA, Oubary P, et al. Atrial septal aneurysm and patent foramen ovale as risk factors for cryptogenic stroke in patients less than 55 years of age. A study using transesophageal echocardiography. Stroke. 1993;24(12):1865-73.

¹⁵ Mas JL, Arquizán C, Lamy C, Zuber M, Cabanes L, Derumeaux G et al. Recurrent cerebrovascular events associated with patent foramen ovale, atrial septal aneurysm, or both. N Eng J Med. 2001;345(24):1740-6

situations cliniques de prévention secondaire du risque de récurrence d'AVC des patients ayant un antécédent d'AVC de cause indéterminée associé à un FOP.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les dispositifs de fermeture du FOP, dont AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER fait partie, ont un intérêt de santé publique, compte tenu de leur effet sur la survenue des accidents vasculaires cérébraux qui engendrent un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

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 AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : Fermeture du foramen ovale perméable (FOP) chez les patients âgés entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire), avec un FOP associé à un anévrisme du septum inter-auriculaire (ASIA) ($> 10\text{mm}$) ou à un shunt droit-gauche > 20 microbulles ou un diamètre $\geq 2\text{mm}$. Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire.

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

Une concertation multidisciplinaire définie selon les modalités suivantes est recommandée :

- Toute décision concernant le traitement des patients ayant un infarctus cérébral et un FOP doit être prise à l'issue d'une concertation pluridisciplinaire neuro-cardiologique, réunissant les expertises nécessaires ; neurovasculaire, échocardiographie et cardiologie interventionnelle ;
- Le neurologue a pour responsabilités de confirmer le diagnostic d'infarctus cérébral probablement attribuable à un FOP, en s'assurant que le bilan diagnostique et étiologique a été conforme aux standards en vigueur. Le neurologue précisera si les caractéristiques de l'infarctus sont compatibles avec un mécanisme embolique et s'il existe des antécédents d'infarctus cérébral ;
- L'échographiste a pour responsabilités : (1) de confirmer le diagnostic de FOP et d'ASIA selon les indications ; (2) de préciser la présence ou non d'une autre source cardiaque ou aortique potentielle d'embolie cérébrale ;
- Le cardiologue interventionnel juge de la faisabilité et des risques de l'intervention et garantit que l'intervention sera réalisée selon les modalités d'utilisation et de prescription ;
- Le patient est informé précisément des risques et bénéfices (en termes de risque absolu et de risque relatif de récurrence) encourus selon les différentes stratégies thérapeutiques et est engagé dans la décision partagée ;

- Cette réunion de concertation pluridisciplinaire donne lieu à un compte-rendu validé par l'ensemble des intervenants et diffusé aux médecins référents du patient.

La fermeture du FOP doit être réalisée dans un **centre expert en cardiologie interventionnelle structurale** dès que l'état neurologique le permet :

- Cette intervention doit être pratiquée dans des centres experts en cardiologie interventionnelle structurale, comportant une unité de soins intensifs cardiologiques, et proche d'une structure de chirurgie cardiaque ;
- Les opérateurs sont considérés comme autonomes après la fermeture de 20 FOP avec au moins 10 dispositifs de même type ;
- Une fois formé, chaque opérateur doit assurer un minimum de 10 procédures par an.

Les modalités d'implantation préconisées sont les suivantes :

- L'implantation est réalisée sous anesthésie générale avec échographie transœsophagienne (ETO) ou sous anesthésie locale avec une échocardiographie intracardiaque. L'utilisation d'échographie trans-thoracique (ETT) seule n'est pas toujours optimale mais peut être utilisée dans des centres expérimentés.

Les modalités de suivi des patients sont les suivantes :

- Une bithérapie antiplaquettaire pendant 3 mois suivie d'une monothérapie par aspirine pendant au moins 5 ans ;
- Un examen clinique, un électrocardiogramme 12 dérivations et une ETT avec contraste doivent être réalisés à 1 et 12 mois ;
- Une ETO en cas de suspicion de déplacement ou de thrombose du dispositif à l'ETT, de suspicion d'endocardite ou de récurrence d'AVC ou d'AIT.

S'agissant de l'activité de cardiologie interventionnelle :

L'acte de fermeture transcutanée du FOP doit être effectué par un cardiologue interventionnel dans un établissement de santé où peut être réalisée l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », selon des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 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°2022-380 du 16 mars 2022¹⁶ relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n°2022-382 du 16 mars 2022¹⁷ relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

¹⁶ Décret n°2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Journal officiel ; 18 mars 2022. [\[lien\]](#)

¹⁷ Décret n°2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Journal officiel ; 18 mars 2022. [\[lien\]](#)

Le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique est fixé par l'arrêté du 16 mars 2022¹⁸.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- « Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ de gradient spatial maximum de 19 T/m (1 900 G/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système de RM (moyenne pour l'ensemble du corps) de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le dispositif doit être inférieure ou égale à 3 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artefact provoqué par le dispositif sur les images s'étend à une distance approximative de 16 mm du dispositif d'occlusion AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système IRM de 3,0 T. »

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁹.

6. Amélioration du Service attendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER est une évolution de la gamme du dispositif AMPLATZER PFO OCCLUDER qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

6.2 Niveaux d'ASR

Les données cliniques fournies sont spécifiques au dispositif AMPLATZER PFO OCCLUDER, de précédente génération. Aucune preuve clinique comparative ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER par rapport à AMPLATZER PFO OCCLUDER.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASR V) d'AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER par rapport à AMPLATZER PFO OCCLUDER

¹⁸ Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. [\[lien\]](#)

¹⁹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. [\[lien\]](#)

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients entre 16 et 60 ans ayant un antécédent d'AVC ischémique cryptogénique associé à un FOP à haut risque.

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année maximum^{20,21}.

Les AVC ischémiques constituant 80 % des AVC²¹, il est estimé à 112 000, le nombre de patients atteints d'AVC ischémiques en France. Parmi ces patients, la proportion de patients âgés de 18 à 65 ans est de 30 %²². Il est donc estimé à 33 600 patients ayant un AVC ischémique âgés de 18 à 65 ans.

Des études multicentriques menées en milieu hospitalier en Europe et l'étude vasculaire d'Oxford ont suggéré une prévalence allant de 33 % à 50 % pour les AVC cryptogénique chez les jeunes adultes âgés de moins de 55 ans (la proportion est inversement proportionnelle à l'âge du patient)^{23,24,25}.

Selon les études, la prévalence du FOP serait comprise entre 40 % et 50 % des patients ayant un infarctus cryptogénique^{26,27,28}.

Ainsi, le nombre de patients entre 18 et 65 ans ayant un FOP et un AVC ischémique cryptogénique s'élèverait à 8 400 patients en France au maximum.

Dans l'essai RESPECT portant sur les patients ayant tous types de FOP, 49 % avaient un shunt substantiel (> 20 microbulles) et 36 % avaient un FOP associé à un ASIA²⁹.

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.

²¹ Cohen A, Aboyans V, Iung B. An update on epidemiology of cardiovascular risk factors and diseases in France. *Arch Cardiovasc Dis*. 2024 Dec;117(12):655-657.

²² Santé publique France. Accident vasculaire cérébral. [\[lien\]](#)

²³ Yesilot Barlas N, Putaala J, Waje-Andreassen U, Vassilopoulou S, Nardi K, Odier C, *et al*. Etiology of first-ever ischaemic stroke in European young adults: the 15 cities young stroke study. *Eur J Neurol*. 2013 ;20(11):1431-9.

²⁴ Rolfs A, Fazekas F, Grittner U, Dichgans M, Martus P, Holzhausen M, *et al*.; Stroke in Young Fabry Patients (sifap) Investigators. Acute cerebrovascular disease in the young: the Stroke in Young Fabry Patients study. *Stroke*. 2013 ;44(2):340-9

²⁵ Li L, Yiin GS, Geraghty OC, Schulz UG, Kuker W, Mehta Z, *et al*. Incidence, outcome, risk factors, and long-term prognosis of cryptogenic transient ischaemic attack and ischaemic stroke: a population-based study. *Lancet Neurol*. sept 2015;14(9):903-13

²⁶ Lechat P, Mas JL, Lascault G, Loron P, Theard M, Klimczak M *et al*. Prevalence of patent foramen ovale in patients with stroke. *N Engl J Med*. 1988 ;318(18):1148-52.

²⁷ Hara H, Virmani R, Ladich E, Mackey-Bojack S, Titus J, Reisman M, *et al*. Patent foramen ovale: current pathology, pathophysiology, and clinical status. *J Am Coll Cardiol*. 2005 ;46(9):1768-76.

²⁸ Alsheikh-Ali AA, Thaler DE, Kent DM. Patent foramen ovale in cryptogenic stroke: incidental or pathogenic? *Stroke*. 2009 Jul;40(7):2349-55.

²⁹ Carroll JD, Saver JL, Thaler DE, Smalling RW, Berry S, MacDonald LA, Marks DS, Tirschwell DL; RESPECT Investigators. Closure of patent foramen ovale versus medical therapy after cryptogenic stroke. *N Engl J Med*. 2013 Mar 21;368(12):1092-100

Ainsi, approximé via le calcul des patients âgés entre 18 et 65 ans, la population correspondant aux patients entre 16 et 60 ans ayant un antécédent d'AVC ischémique cryptogénique associé à un FOP à haut risque serait au maximum de **4 100 patients**.

A titre d'information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³⁰ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients traités pour une fermeture de FOP. Les séjours incluant un acte de fermeture d'un FOP par voie veineuse transcutanée ont été sélectionnés.

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre d'actes « Fermeture d'un foramen ovale perméable, par voie veineuse transcutanée » (DASF005)	1 956	2 560	2 581	3 251	3 556	4 086

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif. Malgré tout, une augmentation importante de nombre d'acte de fermeture d'un FOP par voie veineuse transcutanée est observée chaque années (nombre d'acte doublé entre 2018 et 2023).

Au total, la population cible des dispositifs de fermeture du FOP dans l'indication de prévention secondaire de récurrences d'AVC est, au maximum, de 4 100 patients par an.

³⁰ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). MCO par diagnostic ou acte. [lien](#)