

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BOBBY****Cathéter guide à ballonnet**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 juin 2025

Faisant suite à l'examen du 8 avril 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 6 mai 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 3 juin 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 juin 2025.

Demandeur / Fabricant : MICROVENTION EUROPE (France)

Le modèle proposé par le demandeur est BOBBY, référence BOB-895.

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Intra-GHS
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques**

Aucune donnée non spécifique.

Données spécifiques

- L'étude STRAIT (2024) dont le protocole ainsi que le rapport d'étude ont été fournis, prospective, observationnelle, mono-bras, présentée comme multicentrique, incluant 171 patients suivis pendant 3 mois.
- L'étude Topiwala *et al.* (2024), rétrospective, observationnelle, monocentrique réalisée aux Etats-Unis, incluant 43 patients suivis pendant 3 mois.
- L'étude Kim *et al.* (2024) rétrospective, observationnelle monocentrique, comparative, réalisée aux Etats-Unis, incluant 110 patients suivis pendant 3 mois.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – 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 guide à ballonnet BOBBY, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'un maximum 7 900 patients par an.

Avis 2 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	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
7. Durée d'inscription proposée	16
8. Population cible	16

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 – juin 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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

Modèle	Référence	Description	Longueur	Diamètre interne	Diamètre externe	UID-ID
BOBBY	BOB-895	Cathéter-guide à ballonnet BOBBY	95 cm	2,21 mm	2,92 mm	08402732BOBBYBD

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque boîte BOBBY contient les accessoires suivants :

- Le cathéter guide à ballonnet BOBBY
- Une gaine pelable

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des AVC¹ ischémiques à la phase aigüe au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues. »

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la Liste Intra-GHS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

¹ Accident vasculaire cérébral

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE dont l'échéance initiale était le 26/05/2024, prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le cathéter guide à ballonnet BOBBY est un cathéter coaxial, à renforcement tressé en acier inoxydable à rigidité variable et à double lumière. Cette tresse de renforcement est recouverte d'une enveloppe interne et d'une enveloppe externe, constituée de Pebax, un élastomère thermoplastique. La lumière interne possède un revêtement de PTFE (polytétrafluoroéthylène) afin de limiter les forces de friction lors de l'insertion de dispositifs.

Ce cathéter guide à ballonnet est doté d'un revêtement externe hydrophile en Hydak, un matériau lubrifiant durable, très fin, et permettant la stérilisation par oxyde d'éthylène. Il comporte des repères radio-opaques (composés de 90% platinum et 10% iridium) pour faciliter la visualisation radioscopique et l'identification de la position du ballonnet. Il possède également un embout luer bifurqué à l'extrémité proximale, composé de nylon.

Le ballonnet est fait de polyuréthane élastomère (Polyblend 45A), un matériau compliant, et comporte un système de purge d'air distal pour évacuer l'air de la lumière de gonflage avant utilisation.

Le ballonnet est utilisé pour arrêter la circulation du sang pendant la phase d'aspiration ou de récupération du caillot avec un dispositif d'aspiration ou un stent-retrieveur.

Tableau 1 : dimensions fournies par le demandeur

Référence	Longueur	Diamètre interne	Diamètre externe
BOB-895	95 cm	2,21 mm	2,92 mm

Le cathéter-guide à ballonnet BOBBY possède un diamètre interne large, ce qui permet de faire passer des cathéters d'aspiration dont le diamètre extérieur peut aller jusqu'à 2,13 mm (0,084 pouce), permettant l'introduction de cathéters d'aspiration de 6F. La force d'aspiration étant proportionnelle au rayon du cathéter d'aspiration, l'aspiration serait plus efficace en utilisant des cathéters d'aspiration avec un rayon plus grand, permettant alors d'aspirer des caillots plus grands.

Tableau 2 : volumes de gonflement du guide utilisateur

Volume de gonflement	Diamètre du cathéter
0,05 ml	4,1 mm
0,15 ml	6,0 mm
0,25 ml	7,4 mm
0,35 ml	8,4 mm
0,45 ml	9,3 mm
0,55 ml (maximum)	10,0 mm

3.3 Fonctions assurées

Faciliter l'insertion et le guidage d'un cathéter intravasculaire et permettre une occlusion vasculaire temporaire au cours de la procédure d'extraction et évacuation d'un caillot afin de recanaliser une artère cérébrale occluse à la phase aiguë d'un infarctus cérébral.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), l'acte associé à l'utilisation du cathéter guide à ballonnet BOBBY est référencé sous le chapitre « *Désobstruction d'artère intracrânienne* ».

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

4. Service Attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Trois études spécifiques ont été fournies et retenues pour analyse :

- L'étude STRAIT (2024), non publiée et dont le protocole ainsi que le rapport d'étude ont été fournis, prospective, observationnelle, mono-bras, multicentrique, incluant 171 patients suivis pendant 3 mois.
- L'étude Topiwala *et al.*² (2024), rétrospective, observationnelle, monocentrique réalisée aux Etats-Unis, incluant 43 patients suivis pendant 3 mois.
- L'étude Kim *et al.*³ (2024) rétrospective, observationnelle monocentrique, comparative, réalisée aux Etats-Unis, incluant 110 patients suivis pendant 3 mois.

² Topiwala K, Quinn C, Mehta T, Masood K, Grande A, Tummala R, *et al.* B. BOBBY balloon guide catheter thrombectomy in large-vessel occlusion stroke: Initial experience. *Interv Neuroradiol.* 2024 Feb;30(1):80-85.

³ Kim LH, Choi J, Zhou J, Wolman D, Pendharkar AV, Lansberg MG *et al.* Matched-pair analysis of patients with ischemic stroke undergoing thrombectomy using next-generation balloon guide catheters. *J Neurointerv Surg.* 2024 May 21;16(6):595-598.

Etude STRAIT (2024)

Etude – Objectif	Méthodologie – Critères d’inclusion – Critères de jugement (CJ)	Analyse – Principales caractéristiques des patients	Résultats																																							
Etude STRAIT (non publiée) Objectif : Evaluer la sécurité et la performance du cathéter guide a ballonnet (CGB) BOBBY pendant la thrombectomie mécanique chez les patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu dans la circulation antérieure	Etude prospective, observationnelle de post-commercialisation, mono-bras, multicentrique (9 sites) en Allemagne et en Suisse. Critères d’inclusion : – Patients ≥18 ans et ≤85 ans – occlusion de gros vaisseaux de la circulation antérieure – ASPECTS⁴ ≥ 6 – Traitement initié dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes – NIHSS⁵ avant traitement ≥ 5 CJ principal : reperfusion réussie (mTICI⁶ ≥ 2b) CJ secondaires : – Succès du placement du CGB BOBBY à la base du crâne – Taux de reperfusion quasi complète mTICI ≥ 2c – Effet de premier passage (mFPE) à la première tentative (mTICI ≥2b) – Score mRS⁷ 0-2 à 90 jours – Mortalité toute cause confondue (TTC) : 90j et 24h – NIHSS à 24h – Embolisation dans un nouveau territoire (ENT) – Survenue d’hémorragie intracrânienne symptomatique (HICs) à 24h – Evènements indésirables, dysfonctionnements – Temps ponction-reperfusion Calcul du nombre de sujet nécessaire (nsn) : Sur base d'un mTICI ≥ 2b théorique de 77%, d'une marge de non-infériorité de 8%, et d'une attrition de 15%, le nsn serait de 229 patients, soit 270 patients à inclure pour conclure la non-infériorité avec une puissance de 85% et un risque α de 5%, présenté avec une correction de Bonferroni.	171 patients recrutés entre avril 2022 et septembre 2023, suivis pendant 90 jours. <i>Analyse intermédiaire prévue sur les 115 premiers patients. Il était prévu d'interrompre l'étude de façon anticipée pour efficacité si la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% du pourcentage de patients ayant un score mTICI ≥ 2b à la fin de la procédure est supérieure a 77 %. Le score obtenu était de 94,8% [IC95% 89,6% - 98,3%]. L ’ étude a donc été interrompue après le recrutement de 171 patients en ITT.</i> Durée moyenne de suivi : 94,5 ± 27 jours Analyse de la population en PP dès 10% de patients étaient exclus de la population ITT. On dénombre 34 patients (20%) déviants du protocole, soit 137 patients analysés en PP. La population analysée en PP représente les patients inclus, pour qui le CGB a été utilisé et le score mRS à 90 jours est disponible. <table><tr><th>Caractéristiques</th><th>Patients N=137</th></tr><tr><td>Age (med, EIQ)</td><td>75 [67-80] ans</td></tr><tr><td>Homme (n, %)</td><td>68 (49,6%)</td></tr><tr><td>IMC (med, EIQ)</td><td>26,1 [24,0 ; 27,9]</td></tr><tr><td>Atcd d’AVC (n, %)</td><td>28 (20,4%)</td></tr><tr><td>IV-tPA (n, %)</td><td>92 (67,2%)</td></tr></table> 65,4% ont eu recours à un stent retriever avec un cathéter de thromboaspiration en 1ère intention.	Caractéristiques	Patients N=137	Age (med, EIQ)	75 [67-80] ans	Homme (n, %)	68 (49,6%)	IMC (med, EIQ)	26,1 [24,0 ; 27,9]	Atcd d’AVC (n, %)	28 (20,4%)	IV-tPA (n, %)	92 (67,2%)	Critères d’efficacité : N=137 patients (Analyse en PP) dont 132 (96,3%) avec un suivi à 90 jours. <table><tr><th></th><th>N= 137 (%)</th><th>[IC 95%]</th></tr><tr><td>mTICI ≥ 2b</td><td>131 (94,9%)</td><td>91,2 – 98,6%</td></tr><tr><td>Succès du placement à la base du crâne *</td><td>80 (58,4%)</td><td>51,5 – 70%</td></tr><tr><td>mTICI ≥ 2c</td><td>105 (76,6%)</td><td>69,6 – 83,7%</td></tr><tr><td>mFPE (mTICI ≥ 2b)</td><td>86 (63,2%)</td><td>55,1 – 71,3%</td></tr><tr><td>mRS 0-2 à 90j</td><td>90 (65,7%)</td><td>57,7 – 73,6 %</td></tr><tr><td>Mortalité 24H</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Mortalité 90J</td><td>11 (8,0%)</td><td>3,5 – 12,6%</td></tr><tr><td>NIHSS médian à 24h</td><td>4</td><td>[1 ;9]</td></tr></table> *Causes d’échecs : tortuosité des vaisseaux (42,1%), autre segment (45,6%), ou autres raisons (12,3%). Critères de sécurité : N=171 (population de sécurité) – 157 EI chez 78 (45,6%) patients dont 81 EI graves chez 53 (31%) patients. – 36 complications chez 31 patients – 12 patients (7%) confrontés à un dysfonctionnement de l’appareil dont ½ provient d’un probleme de gonflage – 14 décès (8,2%) – 10 HICs – 8 embolisations d’un nouveau territoire (5,3%) Temps de ponction reperfusion : 48,7 ± 34,8 min		N= 137 (%)	[IC 95%]	mTICI ≥ 2b	131 (94,9%)	91,2 – 98,6%	Succès du placement à la base du crâne *	80 (58,4%)	51,5 – 70%	mTICI ≥ 2c	105 (76,6%)	69,6 – 83,7%	mFPE (mTICI ≥ 2b)	86 (63,2%)	55,1 – 71,3%	mRS 0-2 à 90j	90 (65,7%)	57,7 – 73,6 %	Mortalité 24H	0	0	Mortalité 90J	11 (8,0%)	3,5 – 12,6%	NIHSS médian à 24h	4	[1 ;9]
Caractéristiques	Patients N=137																																									
Age (med, EIQ)	75 [67-80] ans																																									
Homme (n, %)	68 (49,6%)																																									
IMC (med, EIQ)	26,1 [24,0 ; 27,9]																																									
Atcd d’AVC (n, %)	28 (20,4%)																																									
IV-tPA (n, %)	92 (67,2%)																																									
	N= 137 (%)	[IC 95%]																																								
mTICI ≥ 2b	131 (94,9%)	91,2 – 98,6%																																								
Succès du placement à la base du crâne *	80 (58,4%)	51,5 – 70%																																								
mTICI ≥ 2c	105 (76,6%)	69,6 – 83,7%																																								
mFPE (mTICI ≥ 2b)	86 (63,2%)	55,1 – 71,3%																																								
mRS 0-2 à 90j	90 (65,7%)	57,7 – 73,6 %																																								
Mortalité 24H	0	0																																								
Mortalité 90J	11 (8,0%)	3,5 – 12,6%																																								
NIHSS médian à 24h	4	[1 ;9]																																								

⁴ ASPECT : Volume du coeur de l'infarctus de l'Alberta Stroke Program Early CT Score

⁵ NIHSS : National Institutes of Health Stroke Scale- score allant de 0 à 42 (un score faible étant favorable)

⁶ mTICI : Modified Thrombolysis In Cerebral Infarction Score – score allant de 0 à 3 (0 représentant une absence de perfusion)

⁷ Score mRS : Score de Rankin modifié ou mRs (Modified Rankin scale) : échelle d'évaluation globale du handicap utilisée en post-AVC, de 0 à 5 (5 correspondant à un handicap majeur)

Commentaires :

– Les critères d'inclusion se limitent à la circulation antérieure, ce qui diffère de l'indication revendiquée.

– Concernant la population étudiée :

Le protocole prévoyait pour l'analyse en ITT et en PP les définitions suivantes :

- *Analyse en ITT : tous les patient inclus dans l'analyse. Elle correspond également à la population de sécurité.*
- *Analyse en PP : patients respectant les critères d'inclusion et d'exclusion + CGB BOBBY utilisé et gonflé lors de la procédure + avoir le score mRS à 90 jours évalué*

Pour les 34 patients (20%) ne pouvant être inclus dans l'analyse en ITT, les raisons sont les suivantes : 22 patients ne respectent pas les critères d'inclusion/exclusion, 4 CGB BOBBY non utilisé/gonflé, 7 scores mRS absents à 90j et 1 score mTICi manquant. Ainsi la population de sécurité ne respecte pas les critères d'inclusion/exclusion de l'étude.

Etude Topiwala et al. (2024)

Etude – Objectif	Méthodologie – Critère d'inclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																		
Etude TOPIWALA Évaluer l'efficacité et la sécurité de l'utilisation en pratique courante du cathéter guide à ballonnet (CGB) BOBBY	Etude rétrospective, observationnelle, monocentrique basée sur un registre d'une institution aux Etats-Unis. Analyse rétrospective sur des données collectées prospectivement Critères d'inclusion : – Patients ≥18 ans – Occlusion d'une artère de gros calibre – Prise en charge dans les 24h – NIHSS ≥ 4 – Score mRS ≤3 – Utilisation du CGB BOBBY Critères de jugement (CJ) : – Temps ponction-reperfusion – Score mTICI =3 – Score mTICI ≥ 2b – FPE avec mTICI = 3 – FPE avec mTICI ≥ 2b – Score mRS à 90j – Hémorragie intracrânienne symptomatique (HICs)	43 patients inclus entre décembre 2020 et octobre 2021 suivis durant 3 mois <table><tr><th>Caractéristiques</th><th>N=43</th></tr><tr><td>Age (med, EIQ)</td><td>72 [62-82] ans</td></tr><tr><td>Femme (n, %)</td><td>16 (37,2%)</td></tr><tr><td>Hypertension (n, %)</td><td>32 (74,4%)</td></tr><tr><td>IV-tPA (n, %)</td><td>22 (51,2%)</td></tr></table> La thromboaspiration a été utilisé en première intention dans 69,7% des cas, et en combinaison avec un stent retriever dans 30,3% des cas.	Caractéristiques	N=43	Age (med, EIQ)	72 [62-82] ans	Femme (n, %)	16 (37,2%)	Hypertension (n, %)	32 (74,4%)	IV-tPA (n, %)	22 (51,2%)	Résultats d'efficacité : <table><tr><th>CJ</th><th>Patients N=43</th></tr><tr><td>– Temps ponction-reperfusion (med, EIQ)</td><td>29 [20 – 46] min</td></tr><tr><td>– Nb de passage (med, EIQ)</td><td>1 [1 – 2]</td></tr><tr><td>– mRS à 90j * (med, EIQ)</td><td>1,5 [0 – 2]</td></tr></table> mTICI <table><tr><td>– =3 (n,%)</td><td>32 (74,4%)</td></tr><tr><td>– ≥ 2b (n,%)</td><td>41 (95,3%)</td></tr><tr><td>– =3 FPE (n,%)</td><td>22 (51,1%)</td></tr><tr><td>– ≥ 2b FPE (n,%)</td><td>34 (79,1%)</td></tr></table> NIHSS <table><tr><td>– à la sortie (med, EIQ)</td><td>4 [1 – 11]</td></tr><tr><td>– à 90j * (med, EIQ)</td><td>1,5 [0 – 2]</td></tr></table> mRS <table><tr><td>– A la sortie (med, EIQ)</td><td>3 [1 – 4]</td></tr><tr><td>– à 90j * (med, EIQ)</td><td>1,5 [0 – 2]</td></tr></table> *Les résultats à 90 jours étaient disponibles pour 27 patients Résultats de sécurité : – 4 (9,3%) décès – 1 (2,3%) HICs – 3 (7%) embolisation d'un nouveau territoire ENT	CJ	Patients N=43	– Temps ponction-reperfusion (med, EIQ)	29 [20 – 46] min	– Nb de passage (med, EIQ)	1 [1 – 2]	– mRS à 90j * (med, EIQ)	1,5 [0 – 2]	– =3 (n,%)	32 (74,4%)	– ≥ 2b (n,%)	41 (95,3%)	– =3 FPE (n,%)	22 (51,1%)	– ≥ 2b FPE (n,%)	34 (79,1%)	– à la sortie (med, EIQ)	4 [1 – 11]	– à 90j * (med, EIQ)	1,5 [0 – 2]	– A la sortie (med, EIQ)	3 [1 – 4]	– à 90j * (med, EIQ)	1,5 [0 – 2]	– Critères de jugement non hiérarchisés. – Etude monocentrique. – Toutes les thrombectomies ont été réalisées par le même médecin. – Absence d'hypothèse statistique et de calcul du nombre de sujet nécessaire. – Faible nombre de patients inclus et suivi jusqu'à 90 jours. – Les perdus de vues à 90 jours ne sont pas décrits. – Absence d'information sur le succès du placement du CGB BOBBY.
Caractéristiques	N=43																																					
Age (med, EIQ)	72 [62-82] ans																																					
Femme (n, %)	16 (37,2%)																																					
Hypertension (n, %)	32 (74,4%)																																					
IV-tPA (n, %)	22 (51,2%)																																					
CJ	Patients N=43																																					
– Temps ponction-reperfusion (med, EIQ)	29 [20 – 46] min																																					
– Nb de passage (med, EIQ)	1 [1 – 2]																																					
– mRS à 90j * (med, EIQ)	1,5 [0 – 2]																																					
– =3 (n,%)	32 (74,4%)																																					
– ≥ 2b (n,%)	41 (95,3%)																																					
– =3 FPE (n,%)	22 (51,1%)																																					
– ≥ 2b FPE (n,%)	34 (79,1%)																																					
– à la sortie (med, EIQ)	4 [1 – 11]																																					
– à 90j * (med, EIQ)	1,5 [0 – 2]																																					
– A la sortie (med, EIQ)	3 [1 – 4]																																					
– à 90j * (med, EIQ)	1,5 [0 – 2]																																					

Etude Kim et al. (2024)

Etude – Objectif	Méthodologie – Critère d’inclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																																												
Etude KIM Comparer les résultats de la thrombectomie avec cathéters-guide à ballonnet (CGB) de nouvelle génération par rapport à des cathéters guides conventionnels.	Etude rétrospective, monocentrique, observationnelle, comparative aux Etats-Unis. Critères d’inclusion : – Patients ≥18 ans – Thrombectomie à la suite d’un AVC aigu Critères de jugements (CJ) : – Nombre de passages – Durée de la procédure – NIHSS à la sortie – Score mTICI avec précision de l’effet de premier passage (FPE) – Score mRS à 90j – Embolisation d’un nouveau territoire (ENT) – Complications	110 patients inclus et suivis 90 jours – Groupe CGB inclus entre février 2021 et mars 2022 – Groupe non CGB entre avril 2016 et décembre 2021 Pour le groupe CBG, sélection de 60 cas consécutifs de thrombectomie dans lesquels le CGB BOBBY a été utilisé. Parmi eux, 55 cas ont été appariés avec des patients ayant eu une thrombectomie sans CGB sur base de l’âge, du sexe, de la thrombectomie et du site d’occlusion. Ratio 1 :1 groupe CGB et non CGB <table><tr><th></th><th>CGB (n=55)</th><th>Non-CGB (n=55)</th></tr><tr><td>Age (m±σ)</td><td>67,2±12</td><td>68,9±12</td></tr><tr><td>Femmes (n, %)</td><td>24 (43,6%)</td><td>26 (47,3%)</td></tr><tr><td>NIHSS (med, EIQ)</td><td>14 [5 – 28]</td><td>15 [3 – 27]</td></tr><tr><td>Atcd d’AVC (n, %)</td><td>8 (14,6%)</td><td>12 (21,8%)</td></tr><tr><td>IV-tPA (n, %)</td><td>3 (5,5%)</td><td>7 (12,7%)</td></tr><tr><td>Stent + cathé de thrombo-aspiration (n, %)</td><td>45 (81,8%)</td><td>47 (85,5%)</td></tr></table>		CGB (n=55)	Non-CGB (n=55)	Age (m±σ)	67,2±12	68,9±12	Femmes (n, %)	24 (43,6%)	26 (47,3%)	NIHSS (med, EIQ)	14 [5 – 28]	15 [3 – 27]	Atcd d’AVC (n, %)	8 (14,6%)	12 (21,8%)	IV-tPA (n, %)	3 (5,5%)	7 (12,7%)	Stent + cathé de thrombo-aspiration (n, %)	45 (81,8%)	47 (85,5%)	Un mTICI ≥2b est considéré comme une reperfusion réussie, et un score mRS ≤2 comme un bon résultat fonctionnel. <table><tr><th></th><th>CGB (n=55)</th><th>Non-CGB (n=55)</th></tr><tr><td>Nbr de passage (m±σ)</td><td>1,6 ± 1,0</td><td>1,8 ± 1,1</td></tr><tr><td>Durée procédure en min (m±σ)</td><td>46,7 ± 24,8</td><td>48,2 ± 23,3</td></tr><tr><td>NIHSS à la sortie (med, EIQ)</td><td>3 (0–26)</td><td>5 (0–27)</td></tr><tr><td colspan="3">mTICI</td></tr><tr><td>– ≥ 2b (n,%)</td><td>50 (90,9%)</td><td>50 (90,9%)</td></tr><tr><td>– ≥ 2b FPE (n,%)</td><td>32 (58,2%)</td><td>27 (49,1%)</td></tr><tr><td>– = 3 (n,%)</td><td>25 (45,5%)</td><td>23 (41,8%)</td></tr><tr><td colspan="3">mRS</td></tr><tr><td>– à 90j (m±σ)</td><td>2,8 ± 2,1</td><td>3,1 ± 2,0</td></tr><tr><td>– ≤2 à 90j (n,%)</td><td>11 (40,7%)</td><td>12 (35,3%)</td></tr><tr><td>ENT (n,%)</td><td>3 (5,5%)</td><td>1 (1,8%)</td></tr><tr><td>Complications (n,%)</td><td>1 (1,8%)</td><td>5 (9,1%)</td></tr></table>		CGB (n=55)	Non-CGB (n=55)	Nbr de passage (m±σ)	1,6 ± 1,0	1,8 ± 1,1	Durée procédure en min (m±σ)	46,7 ± 24,8	48,2 ± 23,3	NIHSS à la sortie (med, EIQ)	3 (0–26)	5 (0–27)	mTICI			– ≥ 2b (n,%)	50 (90,9%)	50 (90,9%)	– ≥ 2b FPE (n,%)	32 (58,2%)	27 (49,1%)	– = 3 (n,%)	25 (45,5%)	23 (41,8%)	mRS			– à 90j (m±σ)	2,8 ± 2,1	3,1 ± 2,0	– ≤2 à 90j (n,%)	11 (40,7%)	12 (35,3%)	ENT (n,%)	3 (5,5%)	1 (1,8%)	Complications (n,%)	1 (1,8%)	5 (9,1%)	– Critères de jugement non hiérarchisés. – Etude monocentrique. – Absence d’hypothèse statistique et de calcul du nombre de sujet nécessaire. – Absence de justification des 55 cas du groupe CGB sélectionné. – La période d’inclusions entre les 2 groupes n’est pas similaire et diffère de plusieurs années. – Injection IV-tPA très faible. – Absence d’information sur le succès du CGB BOBBY.
	CGB (n=55)	Non-CGB (n=55)																																																														
Age (m±σ)	67,2±12	68,9±12																																																														
Femmes (n, %)	24 (43,6%)	26 (47,3%)																																																														
NIHSS (med, EIQ)	14 [5 – 28]	15 [3 – 27]																																																														
Atcd d’AVC (n, %)	8 (14,6%)	12 (21,8%)																																																														
IV-tPA (n, %)	3 (5,5%)	7 (12,7%)																																																														
Stent + cathé de thrombo-aspiration (n, %)	45 (81,8%)	47 (85,5%)																																																														
	CGB (n=55)	Non-CGB (n=55)																																																														
Nbr de passage (m±σ)	1,6 ± 1,0	1,8 ± 1,1																																																														
Durée procédure en min (m±σ)	46,7 ± 24,8	48,2 ± 23,3																																																														
NIHSS à la sortie (med, EIQ)	3 (0–26)	5 (0–27)																																																														
mTICI																																																																
– ≥ 2b (n,%)	50 (90,9%)	50 (90,9%)																																																														
– ≥ 2b FPE (n,%)	32 (58,2%)	27 (49,1%)																																																														
– = 3 (n,%)	25 (45,5%)	23 (41,8%)																																																														
mRS																																																																
– à 90j (m±σ)	2,8 ± 2,1	3,1 ± 2,0																																																														
– ≤2 à 90j (n,%)	11 (40,7%)	12 (35,3%)																																																														
ENT (n,%)	3 (5,5%)	1 (1,8%)																																																														
Complications (n,%)	1 (1,8%)	5 (9,1%)																																																														

Etudes en cours :

Etude RESTORE - REal-World Analyses of Stroke - Thrombus Occlusion REtrieval (NCT04451525). C'est une étude prospective, multicentrique, mono-bras, observationnelle, de recueil de données en vie réelle, dont l'objectif est de recueillir des données concrètes permettant d'évaluer les résultats fonctionnels, d'imagerie et de sécurité des dispositifs MicroVention / Terumo Neuro commercialisés pour les AVC ischémiques aigus sur 1000 patients suivis durant 90 jours aux Etats-Unis. La date de fin de l'étude est prévue pour décembre 2025.

Etude MAESTRO (en cours de mise en place sur ClinicalTrials.gov) - Terumo Neuro Europe mettra également en place en Europe une étude similaire dans laquelle les dispositifs médicaux de l'entreprise seront évalués pour traiter les AVCs, incluant le dispositif BOBBY.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études STRAIT (2024), Topiwala *et al.* (2024), et Kim *et al.* (2024), sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre février 2021 et septembre 2024 au niveau mondial (hors Europe), une incidence de 0,28% d'évènements dont 25% liés au revêtement du cathéter-guide à ballonnet (revêtement pelé / écaillé / râpé), 17% lié au dispositif (rupture du ballonnet, problème de dégonflage).

Au niveau européen (hors France), une incidence de 0,56% d'évènements a été rapportée avec 20% liés au revêtement du cathéter-guide à ballonnet (revêtement pelé / écaillé / râpé), 25% lié au dispositif (rupture du ballonnet, problème de dégonflage), 12% de lésion tissulaire et 12% de décès.

Le cathéter BOBBY n'a pas été commercialisé en France et aucun évènement n'y a été rapporté.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, trois études spécifiques au cathéter guide à ballonnet BOBBY ont été fournies.

L'étude STRAIT, interrompue lors de l'analyse intermédiaire en raison de l'efficacité du dispositif vis-à-vis de son critère de jugement principal, indique des résultats favorables concernant le succès de reperfusion et les résultats fonctionnels des patients lors d'occlusions de gros vaisseaux de la circulation antérieure.

Les deux autres études fournies sont rétrospectives, observationnelles, monocentriques réalisées aux Etats-Unis, et l'une d'elles a inclus une comparaison versus une cohorte historique. Ces deux études semblent indiquer un succès de reperfusion et des résultats fonctionnels favorables aux patients. Toutefois la nature exploratoire, l'absence d'hypothèse statistique et de calcul du nombre de sujets nécessaires et l'absence d'informations sur le succès du placement du cathéters BOBBY rendent l'interprétation des résultats délicate.

Les données de matéiovigilance ne remettent pas en cause le profil de sécurité du cathéter guide à ballonnet BOBBY.

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 administré⁸.
- 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)⁹.
- 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 consensus¹⁰ ESO-Karolinska Stroke Update 2014 des trois sociétés savantes, l'European Stroke Organisation (ESO), l'European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) et l'European Society of Neuroradiology (ESNR), à la suite des publications et présentations des résultats des études MR CLEAN, EXTEND-IA, ESCAPE, SWIFT-PRIME et THRACE.

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

Les recommandations françaises sont les suivantes :

- « La Thrombectomie Mécanique (TM) est recommandée à la phase aiguë dans le traitement de l'AVC jusqu'à 6 heures après le début des symptômes chez les patients qui présentent une occlusion proximale des artères cérébrales (OPAC) (carotide, cérébrale moyenne, tronc basilaire). (Grade A, Niveau 1a)
- La TM est réalisée en complément de la thrombolyse intraveineuse (TIV) lorsqu'elle est indiquée (4h30) ou d'emblée en cas de contre-indications à la TIV. (Grade A, Niveau 1a)
- La décision de réaliser une TM ne doit pas retarder la réalisation de la TIV. De même, la réalisation de la TIV ne doit pas retarder la TM (Grade A, Niveau 1a).
- La TM doit être réalisée le plus rapidement possible dès que son indication a été posée. (Grade A, Niveau 1a)
- La décision d'entreprendre une thrombectomie mécanique doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins : 1°) un neurologue et/ou médecin compétent en pathologie neurovasculaire ; 2° un neuroradiologue interventionnel qualifié. (Grade C, Niveau 5)

⁸ [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.](#)

⁹ 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.

¹⁰ [Wahlgren N, Moreira T, Michel P, Steiner T, Jansen O, Cognard C, et al. ESO-KSU, ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Int J Stroke. 2016 Jan;11\(1\):134-47.](#)

- La TM doit être réalisée 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 reperfusion artérielle peut être obtenue de façon rapide, complète et sûre. (Grade C, Niveau 2a). »

Sélection des patients

- L'occlusion vasculaire doit être diagnostiquée par une méthode non invasive en première intention avant d'envisager la phase thérapeutique par thrombectomie mécanique. (Grade A, Niveau 1a)
- Si l'imagerie des vaisseaux n'est pas possible en routine, un score NIHSS ≥ 9 dans les trois heures et ≥ 7 points dans les six heures peut être en faveur d'une occlusion des gros vaisseaux. (Grade B, Niveau 2a)
- Les techniques d'imagerie pour déterminer la zone d'ischémie et de pénombre sont recommandées pour mieux sélectionner les patients et évaluer le bénéfice de la thrombectomie mécanique. (Grade B, Niveau 1b)
- Devant une ischémie étendue, l'équipe multidisciplinaire peut contre-indiquer la thrombectomie mécanique. (Grade B, Niveau 2a)
- L'âge élevé (> 80 ans) n'est pas à lui seul une contre-indication à la thrombectomie mécanique. (Grade A, Niveau 1a) »

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

En 2018, la publication des études DAWN et DEFUSE 3 a conduit à une actualisation des recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association*¹¹. Ces recommandations préconisent :

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

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

¹¹ Campbell BC V, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. *Stroke* [Internet]. 2016;47(3):798–806. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26888532%5Chttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4760381>

Les recommandations de l'ESMINT¹² et de l'ESO publiées en 2019, confirment la place de la thrombectomie associée à un traitement médical optimal par rapport au traitement médical seul chez les patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'un gros vaisseau localisé dans la circulation antérieure, survenant dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN et DEFUSE 3 (qualité des données modérée, et force des recommandations : forte).

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cathéter guide à ballonnet BOBBY dans la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

¹² European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. J Neurointerv Surg. 2019 Feb 26.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, l'incidence annuelle serait proche de 140 000 nouveaux cas par an^{13,14}. 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

Le cathéter guide à ballonnet BOBBY répond à un besoin déjà couvert par les autres cathéters guides à ballonnet inscrits sur la liste intra-GHS.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des AVC ischémiques dans la population française, et de l'amélioration clinique apportée par le cathéter guide à ballonnet BOBBY, ce dernier a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de BOBBY 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 son inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

« Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aigüe au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thromboaspiration) dans les indications retenues. »

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

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 :

¹³ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) – 2019. <https://www.inserm.fr/dossier/accident-vasculaire-cerebral-avc/> [consulté le 10/06/2025]

¹⁴ Olié V, Grave C, Tuppin P, Duloquin G, Béjot Y, Gabet A. Patients hospitalized for ischemic stroke and intracerebral hemorrhage in France: time trends (2008-2019), in-hospital outcomes, age and sex differences. J Clin Med 2022;11(6):1669

- [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 an¹⁵.
- L'arrêté du 10 janvier 2022¹⁶ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du cathéter guide à ballonnet BOBBY.

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 ischémiques¹⁷.

¹⁵ 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 21/05/2024]

¹⁶ 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 21/05/2024]

¹⁷ 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

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles¹⁸. En 2016, environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse¹⁹, 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)²⁰, 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 calibre²¹, soit environ 7 900 patients par an, ce qui représente la population cible des cathéters de thrombo-aspiration dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë, quel que soit le délai.

Parmi ces 7 900 patients, la proportion de patients dont l'AVC ischémique est pris en charge dans les délais des indications retenues ne peut être estimée.

À titre d'information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer le nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisés dans les établissements publics et privés, qui était de 7 263 en 2023 :

Code	Libellé	2019	2020	2021	2022	2023	2024 *
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	6 647	6 195	6 080	6 813	7 263	7 750

* Chiffre provisoire au 03/06/2025

La population cible du cathéter guide à ballonnet BOBBY, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.

¹⁸ 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

¹⁹ 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.

²⁰ European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe.

²¹ 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.