

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CATCHVIEW****Stent retriever**

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 28 avril 2026**

Faisant suite à l'examen du 28 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 avril 2026.

Demandeur / Fabricant : BALT EXTRUSION (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Au vu du marquage CE de ce dispositif, l'indication retenue est : Patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique. Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN. Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN. Le stent retriever CATCHVIEW peut être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée. Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres stents retrievers inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.
Amélioration Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 08/11/2022, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Recommandations britanniques sur la prise en charge des AVC ischémiques aigus de la circulation antérieure ou postérieure. Données spécifiques : La sous-étude réalisée à partir du registre français ETIS dont 241 patients traités en première intention avec CATCHVIEW et 964 patients par un stent retrieveur standard, suivis en moyenne 3 mois.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie » ou, à compter du 1er juin 2023, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation sont précisées respectivement aux articles D. 6124- 147 à D. 6124-152 et aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 du code de la santé publique. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie sont précisées dans les décrets suivants : – décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique, – décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie. Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an. L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, à savoir 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire).
Études complémentaires devant être	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra

présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

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 stent retriever CATCHVIEW, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
2.1 Marquage CE	6
2.2 Description	6
2.3 Fonctions assurées	6
2.4 Acte associé	6
3. Service Rendu (SR)	7
3.1 Intérêt du produit	7
3.2 Intérêt de santé publique	17
3.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	18
4. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	18
4.1 Spécifications techniques minimales	18
4.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
5. Amélioration Service Rendu (ASR)	19
5.1 Comparateurs retenus	19
5.2 Niveau d'ASR	19
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
7. Durée d'inscription proposée	20
8. Population cible	20

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 – avril 2026

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

Modèles	Diamètre du stent déployé	Longueur utile	Longueur du fil de poussée	Références	Taille de cathéter	IUD-ID de base	
CATCHVMINI	4 mm	10 mm	200 cm	CATCHVMINI10	0,017 pouces	0370048130062C	
		15 mm		CATCHVMINI15			
		20 mm		CATCHVMINI20			
CATCHV	5 mm	20 mm		CATCHV20	0,021 pouces		
		35 mm		CATCHV35			
CATCHVMAXI	6 mm	30 mm		CATCHVMAXI30			
		40 mm		CATCHVMAXI40			
		50 mm		CATCHVMAXI50			

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

CATCHVIEW se compose des éléments suivants :

- Un stent retrieveur auto-expansible ;
- Un fil de poussée ;
- Une gaine d'introduction.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN.

Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN.

Le stent retrieveur CATCHVIEW peut être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée. Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « *les autres stents retrievers actuellement inscrits sur la LPPR.* »

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une *absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V)*.

2. Historique du remboursement

Le stent retriever CATCHVIEW a été évalué pour la première fois par la Commission en 2022. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 31/01/2023 (Journal officiel du 04/02/2023), puis modifié par l'arrêté² du 21/09/2023 (Journal officiel du 26/09/2023) : Stent retriever, BALT EXTRUSION, CATCHVIEW.

2.1 Marquage CE

Classe III, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°297), Allemagne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE (notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°297), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 31/12/2022.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater et d'être dans le cas de figure suivant :

- Le demandeur a fourni un contrat signé avec l'organisme notifié : notification par GMED SAS (n°0459), France, pour l'évaluation de la conformité de CATCHVIEW et ce avant la date d'échéance du certificat (date de signature : 31/01/2024).

2.2 Description

Le dispositif CATCHVIEW comporte un stent en nitinol auto-expansible, sur lequel sont disposés des marqueurs radio-opaques en platine/tungstène présentés dans une gaine d'introduction (ou tube introducteur) et attachés à un fil de poussée en nitinol (poussoir).

CATCHVIEW a 3 marqueurs radio-opaques distaux, 1 marqueur radio-opaque sur le poussoir, 1 à 2 marqueurs proximaux et jusqu'à 15 marqueurs radio-opaques additionnels tout le long du corps selon les références. Ces marqueurs permettent d'évaluer la longueur utile du stent.

2.3 Fonctions assurées

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

2.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux, l'acte associé à l'utilisation du dispositif CATCHVIEW est référencé sous le chapitre « *Désobstruction d'artère intracrânienne* ».

¹ [Arrêté du 31 janvier 2023 portant inscription du stent retriever CATCHVIEW de la société BALT EXTRUSION au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

² [Arrêté du 21 septembre 2023 modifiant l'arrêté du 31 janvier 2023 portant inscription du stent retriever CATCHVIEW de la société BALT EXTRUSION au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

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

3. Service Rendu (SR)

3.1 Intérêt du produit

3.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

3.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 08/11/2022³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres stents retrievers inscrits sur la LPPR dans les indications retenues, sur la base des éléments suivants :

- Cinq recommandations de sociétés savantes américaines, européennes, japonaises et indiennes, sur la prise en charge des patients ayant un AVC dans les 6 à 24h après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique ;
- Deux études contrôlées randomisées non spécifiques : l'étude DEFUSE-3 incluant des patients traités entre 6 à 16h après la dernière fois où le patient était asymptomatique et l'étude DAWN3 incluant des patients traités entre 6 à 24 h après la dernière fois où le patient était asymptomatique ;
- Les résultats intermédiaires de l'analyse en sous-groupe des données spécifiques au stent retriever CATCHVIEW à partir de l'étude ETIS chez des patients sélectionnés dans un délai de 0 à 6 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

3.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Par rapport au dernier avis de la Commission relatif au dispositif CATCHVIEW, une recommandation non spécifique au dispositif faisant l'objet de la demande a été fournie :

- Les recommandations britanniques sur la prise en charge des AVC ischémiques aigus de la circulation antérieure ou postérieure.

National Clinical Guidelines for stroke for the UK and Ireland⁴

National Clinical Guidelines for stroke for the UK and Ireland	Les patients présentant un AVC ischémique aigu de la circulation antérieure, qui étaient auparavant indépendants (mRS 0-2), doivent être pris en considération pour une combinaison de thrombolyse intraveineuse et d'extraction intra-artérielle du caillot (en utilisant un stent retriever et/ou des techniques d'aspiration) s'ils ont une occlusion intracrânienne proximale d'une grande artère causant un déficit neurologique invalidant (score NIHSS de 6 ou plus) et que la procédure peut commencer dans les 6 heures suivant le début des symptômes. Les patients présentant un AVC ischémique aigu de la circulation antérieure et une contre-indication à la thrombolyse intraveineuse mais pas à la thrombectomie, qui étaient auparavant
---	--

³ Haute Autorité de Santé - CATCHVIEW

⁴ National Clinical Guideline for Stroke for the UK and Ireland. London: Intercollegiate Stroke Working Party; 2023 May 4. <https://www.strokeguideline.org>

indépendants (mRS 0-2), doivent être considérés pour une extraction intra-artérielle du caillot (en utilisant un stent retrieveur et/ou des techniques d'aspiration) s'ils ont une occlusion proximale d'une artère intracrânienne large causant un déficit neurologique invalidant (score NIHSS de 6 ou plus) et que la procédure peut commencer dans les 6 heures suivant le début des symptômes.

Les patients présentant un AVC ischémique aigu de la circulation antérieure et une occlusion proximale d'une grosse artère intracrânienne (ICA et/ou M1) causant un déficit neurologique invalidant (score NIHSS de 6 ou plus) pris en charge entre 6 et 24 heures après le début de symptômes, y compris l'AVC au réveil, et sans handicap antérieur (mRS 0 ou 1) doivent être considérés pour une extraction intra-artérielle du caillot (en utilisant un stent retrieveur et/ou des techniques d'aspiration, combinées à une thrombolyse si éligibles) à condition que les critères d'imagerie suivants soient remplis :

- Entre 6 et 12 heures : un score ASPECTS de 3 ou plus, quelle que soit la taille de l'infarctus ;
- Entre 12 et 24 heures : un score ASPECTS de 3 ou plus et un mismatch visible au scanner ou à l'IRM de plus de 15 ml, quelle que soit la taille de l'infarctus.

La prudence est de mise lorsqu'il s'agit d'envisager une thrombectomie mécanique chez des patients se présentant entre 12 et 24 heures après l'apparition de l'occlusion et/ou âgés de plus de 80 ans, en raison du peu de données dans ces groupes.

3.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Dans son avis relatif à l'inscription du stent retrieveur CATCHVIEW du 08/11/2022 sur la LPPR, la CNE-DiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive évaluant l'utilisation des stents retrieveur en pratique courante française. La Commission souhaitait que soit évalué en particulier les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ce dispositif est utilisé ainsi que les modalités d'utilisation.

Étude ETIS (Endovascular Treatment in Ischemic Stroke follow-up Evaluation)

Version 7 du 18/04/2023 du protocole général de l'étude ETIS - rapport d'étude version 1 du 28/07/2025 des résultats intermédiaires spécifiques au dispositif CATCHVIEW – étude non publiée.

L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Méthode

Il s'agit d'une sous-étude observationnelle, comparative multicentrique de non-infériorité, dont les données sont issues du registre observationnel français ETIS, comportant un recueil systématique prospectif de données en vie réelle. Les patients évalués ont été inclus entre janvier 2023 et janvier 2025. Les 24 centres français utilisant CATCHVIEW étaient inclus dans le registre ETIS au moment de l'extraction des données. Parmi eux, des données ont été recueillies dans 18 centres (75,0%) pendant la période d'inclusion dans l'EPI.

L'objectif de l'étude est de déterminer si la thrombectomie de première intention avec CATCHVIEW est non inférieure à la thrombectomie de première intention avec des stents retrieveur standard (SSR) en termes d'incidence des complications liées à la procédure et d'hémorragies intracrâniennes symptomatiques.

Les objectifs secondaires sont de :

- Comparer l'efficacité de CATCHVIEW à celle des SSR dans le cadre d'une thrombectomie de première intention, en évaluant : les résultats angiographiques après la stratégie de première intention, à la fin de la procédure et les résultats cliniques.
- Comparer la sécurité de CATCHVIEW avec celle des SSR dans le cadre d'une thrombectomie de première intention.

Les critères d'inclusion étaient :

- Patient présentant à la neuroimagerie un AVC ischémique aigu avec occlusion proximale d'un vaisseau :
 - Éligible à un traitement aigu (fibrinolyse (facultative) et/ou traitement endovasculaire),
 - Ou occlusion isolée de la carotide dans sa portion cervicale (sans occlusion du polygone de Willis), confirmée par angioIRM, scanner ou artériographie avec signes neurologiques depuis moins de 24 heures et nécessitant un traitement par thrombolyse et/ou thrombectomie, ou traitement médical seul (aspirine, anticoagulant).
- Patient sans seuil minimal ni maximal de sévérité neurologique (basée sur le score NIHSS) à l'inclusion ;

Le critère de jugement principal était un critère composite de sécurité sur la proportion de patients présentant des complications telles que :

- La survenue d'une hémorragie intracrânienne symptomatique (HICS) dans les 24 à 48 heures suivant la procédure, définie comme toute présence apparente de sang extravasculaire dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne associée à une détérioration clinique, caractérisée par une augmentation de 4 points ou plus du score NIHSS selon les critères de la deuxième étude européenne-australasienne sur l'AVC aigu (ECASS II) ;
- La survenue d'au moins une complication procédurale (embolie vers un nouveau territoire vasculaire, dissection vasculaire, perforation vasculaire, spasme vasculaire, dysfonctionnement du dispositif) lors de la stratégie de première intention.

Les critères de jugement secondaires angiographiques sont :

- Proportion de patients ayant obtenu une revascularisation (après la thrombectomie de première intention et à la fin de la procédure) :
 - Réussie (mTICI 2b-3)
 - Quasi-complète (mTICI 2c-3)
 - Complète (mTICI 3)
- Proportion de patients ayant un effet de « premier passage » (first pass effect) (mTICI 2c/3) après un premier passage sans utilisation de traitement adjuvant (thérapie pharmacologique ou mécanique) ;
- Proportion de patients ayant eu recours à une thérapie de secours, (utilisation d'un second dispositif interventionnel après l'échec du dispositif principal à atteindre un mTICI $\geq$ 2b) ;
- Temps écoulé entre la ponction de l'aïne et le contact avec le caillot ;
- Temps écoulé entre la ponction de l'aïne et l'obtention d'un score mTICI $>$ 2b et, si non obtenu, la fin du traitement.

Les critères de jugement secondaires cliniques :

- Proportion de patients ayant obtenu un bon (score mRS 0-2) ou un excellent (score mRS 0-1) résultat fonctionnel à 90 jours ou un score mRS égal ou inférieur au score pré-AVC ;
- Niveau global de handicap à 90 jours évalué par la distribution des scores mRS (après regroupement des scores mRS de 5 et 6) ;
- Proportion de patients présentant une amélioration neurologique précoce (diminution de $>$ 4 points du score NIHSS à 24 heures, ou un score NIHSS égal à 0 ou 1 à 24 heures), en considérant tous les patients ayant reçu un traitement de secours comme des échecs.

Les critères de jugement secondaires relatifs à la sécurité :

- Proportion de patients avec une hémorragie intracrânienne de tout type dans les 24 à 48h suivant la procédure ;

- Proportion de patients avec un hématome parenchymateux dans les 24 à 48h suivant la procédure ;
- Proportion de patients avec au moins une complication (embolie dans un nouveau territoire vasculaire, dissection vasculaire, perforation vasculaire, spasme vasculaire, dysfonctionnement de dispositif, hémorragie lors de la procédure, hématome au site de ponction 24 heures après la procédure) survenue pendant la procédure endovasculaire
- Proportion de patients avec une dégradation neurologique (augmentation de 4 points ou plus du score NIHSS à 24 heures (- 8/+12) après la procédure).
- Proportion de patients décédés à 90 jours (toutes causes confondues) dans les 90 jours suivant la procédure

Afin de limiter les biais liés à l'absence de randomisation, une analyse statistique basée sur le score de propension a été réalisée. Deux approches ont été utilisées :

- La pondération par le score de propension (**cohorte PSOW**), qui consiste à attribuer un poids à chaque patient en fonction de la probabilité d'avoir reçu le traitement, pour estimer l'effet moyen du traitement dans la population en équilibre. Elle est utilisée comme analyse primaire.
- L'appariement par score de propension (**cohorte PS**), qui consiste à appairer chaque patient traité avec CATCHView à deux patients traités avec un stent retriever standard (SSR) présentant des caractéristiques similaires, afin de constituer des groupes comparables. Elle est utilisée comme analyse secondaire.

Caractéristiques des patients

Entre janvier 2023 et janvier 2025, 2 377 patients ont été inclus, issus des 18 centres de la base ETIS qui ont traités au moins un patient avec un dispositif CATCHVIEW. Parmi ces patients, 365 ont été traités avec CATCHVIEW comme stratégie de première ou seconde intention. Parmi ces 365 patients, 241 d'entre eux ont été traités avec CATCHVIEW en première intention (bras expérimental). Le reste de la population étudiée correspond aux 964 patients traités avec des SSR en première intention (bras contrôle). La durée de suivi était de 3 mois (+/- 15 jours).

La description des caractéristiques des patients et de la procédure est présentée dans le tableau ci-après :

Caractéristiques des patients traités en première ligne dans chaque groupe	Cohorte PS		Cohorte PSOW	
	Groupe CATCHView (n=235)*	Groupe SSR (n=438)*	Groupe CATCHView (n=241)	Groupe SSR (n=964)
Caractéristiques démographiques, moyenne $\pm$ SD et n (%)				
Age (années)	71,5 $\pm$ 13,5	71,9 $\pm$ 15,9	71,7 $\pm$ 13,5	71,7 $\pm$ 14,7
Homme	122 (52,0%)	226 (51,5%)	124 (51,6%)	498 (51,6%)
Antécédents médicaux, n (%)				
Hypertension	163 (69,6%)	296 (67,5%)	163 (67,7%)	653 (67,7%)
Diabète	58 (24,5%)	107 (24,5%)	56 (23,4%)	225 (23,4%)
Hypercholestérolémie	106 (45,1%)	185 (42,2%)	103 (42,8%)	412 (42,8%)
Antécédent de prise d'antithrombotiques	118 (50,3%)	209 (47,8%)	116 (48,0%)	463 (48,0%)
Accident vasculaire cérébral actuel, n (%), moyenne $\pm$ SD et médiane IQR				
Pression artérielle systolique à l'admission (mmHg)	148 $\pm$ 31	148 $\pm$ 31	148 $\pm$ 30	148 $\pm$ 30
Score NIHSS à l'admission	15 (9 - 19)	15 (9 - 19)	15 (9 - 19)	15 (9 - 20)

Score mRS pré-AVC				
0	177 (75,5%)	334 (76,2%)	182 (75,4%)	728 (75,4%)
1	27 (11,6%)	46 (10,6%)	27 (11,0%)	106 (11,0%)
2	14 (6,2%)	29 (6,6%)	16 (6,7%)	65 (6,7%)
> 2	14 (6,2%)	29 (6,6%)	16 (6,7%)	65 (6,7%)
Score ASPECTS à l'admission	8 (6 - 9)	8 (6 - 9)	7 (6 - 9)	8 (6 - 9)
Site de l'occlusion, n (%)				
Segment M1 de l'artère cérébrale moyenne	173 (39,4%)	87 (37,0%)	96 (39,7%)	382 (39,7%)
Segment M2 de l'artère cérébrale moyenne	126 (28,7%)	74 (31,3%)	69 (28,6%)	275 (28,6%)
Terminaison de l'artère carotide interne (ACI)	55 (12,6%)	29 (12,3%)	30 (12,4%)	119 (12,4%)
Portion extracrânienne de l'ACI	2 (0,5%)	1 (0,4%)	1 (0,5%)	5 (0,5%)
Lésions en tandem	43 (9,8%)	21 (8,9%)	23 (9,5%)	92 (9,5%)
Artère basilaire ou vertébrale	26 (6,0%)	16 (6,6%)	15 (6,4%)	62 (6,4%)
Autres sites	13 (3,1%)	8 (3,4%)	7 (3,0%)	29 (3,0%)
Étiologie présumée de l'AVC, n (%)				
Athérosclérose des grosses artères	65 (14,9%)	33 (14,2%)	36 (14,8%)	143 (14,8%)
Cardioembolique	219 (50,0%)	120 (51,3%)	120 (49,8%)	480 (49,8%)
Autre/inconnue	154 (35,1%)	81 (34,5%)	85 (35,4%)	341 (35,4%)
Traitement aigu, n (%) et médiane (IQR)				
Admission directe	204 (46,5%)	109 (46,3%)	111 (46,0%)	444 (46,0%)
Thrombolyse intraveineuse (IV-tPA)	197 (44,9%)	103 (43,6%)	108 (45,0%)	433 (45,0%)
Délai entre le début des symptômes et la ponction de l'aïne (min)	276 (199 - 355)	270 (201 - 344)	270 (203 - 346)	278 (201 - 360)

*Nombre moyen d'ensembles appariés disponibles à partir des 10 jeux de données imputés Les données sont présentées sous forme n (%), moyenne $\pm$ écart-type ou médiane (IQR). AIT : Accident Ischémique Transitoire ; ACI : Artère Carotide Interne ; ASPECTS : Alberta Stroke Program Early CT Score ; IQR : Écart Interquartile ; mRS : Échelle de Rankin modifiée ; NIHSS : National Institutes of Health Stroke Scale ; PS : Appariement par score de propension ; PSOW : Pondération par le score de propension ; SD : Écart-type ; SSR : Stent Retriever Standard.

Stratégies de revascularisation en première intention par thérapie endovasculaire

	CATCHVIEW (n=241)	SSR (n=964)
Stent retriever seul	51/241 (21,2%)	121/964 (12,5%)
Combinaison entre stent retriever et un système de thromboaspiration	90/241 (78,8%)	843/964 (87,5%)

Le stent CATCHVIEW était utilisé avec un cathéter guide à ballonnet chez 28,2% des patients et les SSR étaient utilisés avec un cathéter guide à ballonnet chez 23,4 % des patients.

Résultats sur le critère de jugement principal

Dans la cohorte pondérée par le score de propension (PSOW), constituant la population d'analyse principale pour le critère de jugement principal, une hémorragie intracrânienne symptomatique (HICS) dans les 24 à 48 heures suivant la procédure ou au moins une complication procédurale, est survenue

chez 10,5% des patients du groupe CATCHView (n= 25/241) et chez 13,0% des patients du groupe SSR (n=125/964) (différence de risque : -2,5%, IC unilatéral droit à 95% : -∞ à 1,6%).

Cohorte	Groupe CATCHView (n=241)	Groupe SSR (n=964)
PSOW	25 (10,5%)	125 (13,0%)
PS	24 (10,1%)	59 (13,5%)

PS : Appariement par score de propension ; PSOW : Pondération par le score de propension ; SSR : Stent Retriever Standard

Résultats sur les critères de jugement secondaires

Critères de jugement secondaires angiographiques dans la cohorte PSOW

Critères d'efficacité angiographique	Groupe CATCHView (n=241)	Groupe SSR (n=964)	RR (IC 95%)
Revascularisation après la stratégie de première intention			
Revascularisation réussie (mTICI 2b/2c/3)	198 (82,0%)	768 (79,6%)	1,03 (0,96-1,11)
Revascularisation quasi complète (mTICI 2c/3)	150 (62,1%)	563 (58,4%)	1,06 (0,94-1,20)
Revascularisation complète (mTICI 3)	90 (37,3%)	349 (36,2%)	1,03 (0,85-1,25)
Revascularisation à la fin de la procédure endovasculaire			
Revascularisation réussie (mTICI 2b/2c/3)	221 (91,8%)	872 (90,5%)	1,02 (0,97-1,07)
Revascularisation quasi-complète (mTICI 2c/3)	170 (70,6%)	667 (69,2%)	1,02 (0,92-1,13)
Revascularisation complète (mTICI 3)	110 (45,7%)	420 (43,6%)	1,05 (0,89-1,23)
« First-Pass effect » (score mTICI 2c/3 après un seul passage)	101 (41,9%)	407 (42,3%)	0,99 (0,83-1,18)
« First-Pass effect » sans traitement adjuvant	66 (27,3%)	325 (33,8%)	0,81 (0,64-1,02)
Thérapie de secours	104 (43,0%)	360 (37,3%)	1,15 (0,96-1,37)
Temps entre la ponction de l'aïne et le contact avec le caillot (min), moyenne (SD)	23,5 ± 19,0	25,3 ± 19,7	1,8 (-1,1-4,7)
Temps entre la ponction de l'aïne et la revascularisation/fin du traitement (min), moyenne (SD) ^a	48,2 ± 36,1	47,6 ± 32,6	-0,6 (-5,7-4,7)

Les valeurs sont exprimées en n (%) sauf indication contraire.

^acalculé parmi les patients ayant obtenu une revascularisation réussie à la fin de la procédure endovasculaire.

IC 95% : Intervalle de Confiance à 95% ; mTICI : modified Thrombolysis In Cerebral Infarction ; RR : Risque Relatif ; SD : écart-type ; SSR : Stent Retriever Standard.

Critères de jugement secondaires cliniques dans la cohorte PSOW

Critères d'efficacité clinique	Groupe CATCHView (n=241)	Groupe SSR (n=964)	OR ou RR (IC 95%)
Score mRS à 90 jours, médiane (IQR)	3 (2 - 6)	3 (2 - 5)	OR : 1,04 (0,71-1,52)
Indépendance fonctionnelle favorable (mRS à 90 jours de 0 à 2 ou égal/inférieure au score de mRS avant AVCi), n (%)	95 (39,5%)	362 (37,5%)	RR : 1,05 (0,87-1,27)
Indépendance fonctionnelle excellente (mRS à 90 jours de 0 à 1 ou égal/inférieure au score de mRS avant AVCi), n (%)	67 (27,6%)	254 (26,3%)	RR : 1,05 (0,82-1,34)

Amélioration neurologique précoce (diminution du score NIHSS à 24h ≥ 4 ou score à 24h de 0-1), n (%)	119 (49,3%)	410 (42,5%)	RR : 1,16 (0,99-1,36)
---	-------------	-------------	-----------------------

Critères de jugement secondaires de sécurité

Critères de sécurité, n (%)	Groupe CATCHView (n=241)	Groupe SSR (n=964)	RR (IC 95%)
Toute hémorragie intracrânienne	85 (35,4%)	373 (38,7%)	0,92 (0,74-1,12)
Hématome parenchymateux	25 (10,3%)	113 (11,7%)	0,88 (0,56-1,39)
Hémorragie intracrânienne symptomatique	19 (8,0%)	89 (9,3%)	0,87 (0,51-1,45)
Décès toutes causes à 90 jours	54 (22,4%)	261 (27,1%)	0,83 (0,62-1,09)
Détérioration neurologique précoce (augmentation du score NIHSS ≥ 4 à 24h)	45 (18,6%)	208 (21,6%)	0,86 (0,63-1,18)
Complications procédurales pendant l'ensemble de la procédure endovasculaire	35 (14,4%)	132 (13,7%)	1,05 (0,73-1,51)
Embolie dans un nouveau territoire	1 (0,5%)	19 (2,0%)	NA.
Embolie dans le même territoire	9 (3,6%)	20 (2,1%)	NA.
Dissection	2 (0,9%)	18 (1,9%)	NA.
Perforation	1 (0,4%)	12 (1,2%)	NA.
Vasospasme	5 (1,9%)	19 (2,0%)	NA.
Dysfonctionnement du dispositif	0 (0,0%)	0 (0,0%)	NA.
Hémorragie procédurale	19 (8,1%)	46 (4,8%)	NA.
Hématome au site de ponction	3 (1,4%)	19 (2,0%)	NA.

À l'issue de cette sous-étude du registre exhaustif français ETIS, CATCHVIEW est observé non inférieur aux stents retrievers standards (SOLITAIRE / TREVO / EMBOTRAP / CERENOVUS NIMBUS / TIGERTRIEVER / PRESET / ERIC / NEVA) en termes de survenue d'une hémorragie intracrânienne symptomatique dans les 24 à 48 heures suivant la procédure ou de la survenue d'au moins une complication lors de la stratégie de première intention après l'appariement par score de propension.

Aucune différence significative entre CATCHVIEW et les stents retrievers standards n'a été observée concernant les critères de jugement secondaires d'efficacité angiographique, clinique et de sécurité.

3.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans la sous-étude du registre ETIS, relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2021 et juin 2025 :

- Dans le monde (hors Europe) : 0,01% d'incidents par rapport au nombre d'unités distribuées (dont : rupture du fil de poussée).
- Dans l'Europe (hors France) : 0,01% d'incidents par rapport au nombre d'unités distribuées (dont : hémorragies traitées pendant la procédure et marqueur ORX manquant avec un rappel volontaire par BALT EXTRUSION)
- En France : 0,09% d'incidents par rapport au nombre d'unités distribuées (dont : aphasie transitoire).

Une information de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur, sur un retrait de lots concernant la gamme CATCHVIEW. Un rappel des DM a été émis le 03/07/2025⁵. Il s'agissait de l'absence de marqueurs radio-opaque et une seule réclamation liée à cet incident a été enregistrée. L'incident n'a causé aucun préjudice au patient. L'absence de marqueurs radio-opaques est susceptible de représenter un risque important.

3.1.1.5 Etudes en cours

Aucune étude clinique en cours spécifique au stent CATCHVIEW n'a été identifiée.

3.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, ont été fournies et analysées :

- **Les recommandations cliniques britanniques sur la prise en charge des AVC ischémiques aigus de la circulation antérieure ou postérieure dans les 6 à 24h suivant le début des symptômes ;**
- **Les résultats de la sous-étude comparative multicentrique du registre français ETIS qui répond aux exigences demandées par la Commission lors de l'avis d'inscription de CATCHVIEW malgré des données manquantes dans 25% des centres.**

3.1.2 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 administré⁶.
- 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)⁷.

⁵ [Information de sécurité - Dispositif de thrombo-embolctomie neurovasculaire – Stent retriever Catchview – Balt International SAS - ANSM](#)

⁶ Avis de la Commission de la transparence relatif à ACTILYSE, poudre et solvant pour solution injectable et perfusion du 16 mars 2016. Haute Autorité de santé. <http://www.has-sante.fr>

⁷ 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.

- 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 consensus⁸ ESO-Karolinska Stroke Update 2014 des trois sociétés savantes, l'European Stroke Organisation (ESO), l'European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) et l'European Society of Neuroradiology (ESNR), à la suite des publications et présentations des résultats des études MR CLEAN, EXTEND-IA, ESCAPE, SWIFT-PRIME et THRACE.

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

Les recommandations françaises sont les suivantes :

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

⁸ Wahlgren N, Moreira T, Michel P, Steiner T, Jansen O, Cognard C, et al. ESO-KSU, ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. *Int J Stroke*. 2016 Jan;11(1):134-47.

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

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

En 2018, la publication des études DAWN et DEFUSE 3 a conduit à une actualisation des recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association*⁹. Ces recommandations préconisent :

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

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

Les recommandations de l'ESMINT¹⁰ 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).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stent retriever CATCHVIEW dans la prise en charge de patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24h après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

⁹ 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>

¹⁰ 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..

- Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3 ou DAWN décrits dans le tableau ci-dessous.
- Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN décrits dans le tableau ci-dessous.

Le stent retriever CATCHVIEW peut être utilisé en association avec la thrombolyse IV initiée. Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.

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

3.2 Intérêt de santé publique

3.2.1 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.

3.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, l'incidence des AVC est estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année¹¹, dont 80% d'AVC sont ischémiques¹². Bien que l'âge moyen de survenue d'un AVC soit de 74 ans, 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans et 10% chez les moins de 45 ans.

¹¹ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [\[lien\]](#)

¹² Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maier B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27.

3.2.3 Impact

Les stents retrievers répondent à un besoin non couvert dans certaines situations cliniques où les thérapeutiques actuelles ne peuvent pas être mises en œuvre (contre-indication ou inéligibilité de la thrombolyse IV (délai > 4h 30)).

Le stent retriever CATCHVIEW répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres stent retrievers sont actuellement inscrits sur la LPP dans les indications retenues.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des AVC ischémiques dans la population française, CATCHVIEW a un intérêt de santé publique.

3.3 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 du stent retriever CATCHVIEW 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 :

« Au vu du marquage CE de ce dispositif, les indications retenues sont :

Patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre de la circulation antérieure, visible à l'imagerie dans un délai de 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique.

- Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion des études DEFUSE-3* ou DAWN**.
- Les patients sélectionnés dans un délai de 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique doivent répondre aux critères d'inclusion de l'étude DAWN.

Le stent retriever CATCHVIEW peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV. »

* Occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; score NIHSS initial ≥ 6 ; Score mRS ≤ 2 avant l'AVC, volume de nécrose < 70 ml et volume de mismatch ≥ 15 ml ; ratio du mismatch $> 1,8$.

** Occlusion de l'artère carotide interne intracrânienne et de l'artère cérébrale moyenne (segment M 1) ; mismatch radio-clinique : âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 10 et volume de nécrose 0–30 ml ou âge < 80 ans and NIHSS score ≥ 20 et volume de nécrose 31–51 ml ou âge ≥ 80 ans and NIHSS score ≥ 10 and volume de nécrose 0–20 ml

4. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

4.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

4.2 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, « activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie » ou, à compter du 1er juin 2023, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation sont précisées respectivement aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 et aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 du code de la santé publique.

Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie sont précisées dans les décrets¹³ suivants :

- décret n°2022-21 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,
- décret n°2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an¹⁴.

L'arrêté du 10 janvier 2022 fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, à savoir 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire).

5. Amélioration Service Rendu (ASR)

5.1 Comparateurs retenus

Les autres stents retrievers inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

5.2 Niveau d'ASR

Les données disponibles reposent sur les résultats d'une sous-étude comparative multicentrique du registre exhaustif français ETIS, qui démontre la non-infériorité de CATCHVIEW par rapport aux stents retrievers standard, en termes de sécurité (taux de patients présentant une hémorragie intracrânienne symptomatique dans les 24 à 48 heures suivant l'intervention ou au moins une complication procédurale.)

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de CATCHVIEW par rapport aux autres stents retrievers inscrits sur la LPPR, dans les indications retenues.

¹³ Les décrets n°2022-21, n°2022-22 et arrêté du 10 janvier 2022 entrent en vigueur à compter du 1er juin 2023. Les décrets n°2007-366, n°2007-367 et arrêté du 19 mars 2007 seront abrogés à la même date.

¹⁴ 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/>

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 stent retriever CATCHVIEW.

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, visible à l'imagerie 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 ischémiques¹⁵.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles¹⁵. En 2016, Environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse¹⁶, 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)*¹⁷, 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 calibre¹⁸, soit environ 7 900 patients, ce qui représente la population cible des stents retrievers 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)¹⁹ ont été utilisées pour estimer le nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisés dans les établissements publics et privés, qui était de 6 940 en 2025.

¹⁵ 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

¹⁶ 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.

¹⁷ European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe. <https://www.safestroke.eu/wp-content/uploads/2019/05/sap-french-s.pdf>

¹⁸ 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.

¹⁹ MCO par acte ou diagnostic <https://www.scansante.fr/>

Nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341) d'après données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)

Code	Libellé	2020	2021	2022	2023	2024	2025
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	6 195	6 680	6 813	7 263	7 750	6 940

La population cible du stent retriever CATCHVIEW, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients.

CATCHVIEW, 28 avril 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr