

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BROADWAY 8****Cathéter de thrombo-aspiration**

Inscription

Intra GHS**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 : STRYKER FRANCE SAS (France)**Fabricant** : STRYKER NEUROVASCULAR (Etats-Unis)

Cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8, référence BRW084132-02

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. Le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée. Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque sur la liste intra-GHS
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de la gamme AXS VECTA (30/01/2029)
Données analysées	Données spécifiques : – l'étude observationnelle, multicentrique de Ezzeldin et <i>al.</i> (2025) évaluant la sécurité et l'efficacité du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 dans le traitement des occlusions de vaisseaux de gros diamètre chez 49 patients ayant un d'AVC ischémique aigu.

La demande repose également sur une argumentation d'équivalence technique de BROADWAY 8 qui est une évolution incrémentale (diamètre interne plus large, conception et mode de fabrication différent) du cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA.

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 de thrombo-aspiration BROADWAY 8, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
7. Durée d'inscription proposée	14
8. Population cible	14

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

1.2 Modèles et références

Modèles	Description	Référence	IUD-ID
BROADWAY 8	Catheter 0.084 in x 132cm avec FastPass	BRW084132-02	08858251006568U9

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile

Chaque conditionnement de BROADWAY 8 contient :

- Un cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8,
- Un cathéter d'aide à la mise en place FastPass,
- Deux valves hémostatiques rotatives,
- Deux gaines d'introduction pelables.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le cathéter d'aspiration BROADWAY 8 utilisé dans un système de thrombo-aspiration doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV ».

Indication marquage CE :

« Le cathéter d'aspiration BROADWAY 8 doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux interventions percutanées et/ou aux techniques interventionnelles. Les moyens appropriés doivent être disponibles pour prendre en charge les complications potentielles de l'intervention. »

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS de BROADWAY 8.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 est un cathéter de rigidité variable à lumière unique. Le cathéter est doté d'un revêtement hydrophile destiné à réduire la friction durant l'utilisation. Le cathéter comprend un marqueur radio-opaque sur l'extrémité distale pour la visualisation angiographique et un raccord Luer sur l'extrémité proximale destiné aux accessoires de rinçage et d'aspiration.

Un cathéter d'aide à l'introduction FastPass, deux valves hémostatiques rotatives et deux gaines d'introduction pelables sont inclus dans le conditionnement.

Caractéristiques techniques	BROADWAY 8
Diamètre interne du cathéter BROADWAY 8	0,084" (2,13 mm)
Diamètre extérieur du cathéter BROADWAY 8	0,098" (2,49 mm) [7,5 Fr]
Longueur utile du cathéter BROADWAY 8	132 cm
Diamètre interne du cathéter d'aide à la mise en place FastPass	0,016" (0,41 mm)
Diamètre externe distal du cathéter d'aide à la mise en place FastPass	0,033" (0,84 mm) [2,5 Fr]
Diamètre externe de l'ampoule du cathéter d'aide à la mise en place FastPass	0,075" (1,91 mm) [5,7 Fr]
Longueur utile du cathéter d'aide à la mise en place FastPass,	156 cm

" : pouces ; Fr : French ;

Le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 correspond à une évolution incrémentale avec un impact mineur des cathétres de thrombo-aspiration AXS CATALYST et AXS VECTA évalué par la HAS dans ses avis du 30 janvier 2024¹ et du 8 octobre 2024² respectivement. Un tableau comparatif résume les principales différences entre les cathétres :

	CATALYST 5	CATALYST 6	CATALYST 7	VECTA 71	VECTA 74	BROADWAY 8
Diamètre interne	0,058 (1,47mm)	0,060" (1,52 mm)	0,068" (1,73mm)	0,071" (1,80mm)	0,074" (1,88mm)	0.084" (2,13mm)
Longueur efficace	132 cm		125cm, 132cm			132 cm
Diamètre externe distal/proximal	5,3/5,6 Fr 1,76/1,86mm	5,4/6,0 Fr 1,81/2,01mm	6,2/6,3 Fr 2,08/2,10mm	6,3/6,5 Fr 2,08/2,10mm	6,3/6,6 Fr 2,11/2,21mm	7,5/7,5 Fr 2,49/2,49mm
Segment distal flexible	14cm		18 cm	10,8 cm		5,5 cm
Renforcement distal	Spires en Nitinol à pas variable		Spires en Nitinol			Spires en Acier inoxydable

¹ Avis de la Commission du 30/01/2024 relatif à AXS CATALYST, cathéter de thrombo-aspiration. HAS ; 2024.

² Avis de la Commission du 08/10/2024 relatif à AXS VECTA, cathéter de thrombo-aspiration. HAS ; 2024.

	CATALYST 5	CATALYST 6	CATALYST 7	VECTA 71	VECTA 74	BROADWAY 8
Renforcement proximal	Spires en Nitinol + Spires en Acier inoxydable					Spires en Acier inoxydable
Nombre de transitions	14	15	18	9		5
Accessoires	– Valve Tuohy Borst avec orifice latéral – Valve hémostatique rotative – 2 gaines d'introduction pelables			– Introducteur Scout – Valve hémostatique rotative – 2 gaines d'introduction pelables		– Cathéter d'aide à l'introduction FastPass – 2 valves hémostatiques rotatives – 2 gaines d'introduction pelables

" : pouces ; Fr : French ;

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), l'acte associé à l'utilisation de BROADWAY 8 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 30/01/2024³, relatif au cathéter de thrombo-aspiration AXS VECTA, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans l'indication de prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, sur la base des éléments suivants :

- L'étude ASSIST multicentrique à collecte prospective des données ayant inclus 1 492 patients consécutifs présentant un AVC ischémique dû à l'occlusion d'un gros vaisseau de la circulation antérieure intracrânienne et traités pour le premier passage par l'un des dispositifs de thrombectomie suivants : cathéters guide à ballonnet FLOWGATE 2 et MERCI, stents retrievers TREVO, les cathéters de thrombo-aspiration AXS CATALYST et AXS VECTA, 1492 patients suivis jusqu'à 90 jours ;

³ [Avis de la Commission relatif à AXS VECTA, cathéter de thrombo-aspiration. HAS; 2024.](#)

- L'étude post-inscription EFFECT-FR, observationnelle multicentrique, descriptive à collecte prospective et rétrospective, réalisée à partir du registre ETIS, chez 207 patients ayant eu un AVC, traités avec un cathéter de thrombo-aspiration AXS CATALYST et suivis jusqu'à 90 jours ;
- L'étude observationnelle multicentrique française Maïer et *al.* (2022), à collecte et analyse prospectives, réalisée à partir du registre ETIS chez 2 643 patients ayant eu un AVC traité par thrombectomie mécanique suivis jusqu'à 90 jours.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Une étude non spécifique a été fournie par le demandeur : l'étude contrôlée randomisée SUMMIT MAX⁴ (2025) comparant le cathéter de thrombo-aspiration HIPOINT au cathéter AXS VECTA 74 chez des patients avec un AVC ischémique aigu par occlusion de gros vaisseaux antérieurs. L'objectif de cette étude étant de démontrer la non-infériorité du cathéter HIPOINT en termes d'efficacité (taux de reperfusion réussie mTICI $\geq$ 2b) et de sécurité (taux de sICH dans les 24h suivant l'intervention), la pertinence de cette étude pour la démonstration de l'intérêt clinique du cathéter BROADWAY 8 reste limitée et ne sera donc pas décrite.

4.1.1.3 Données spécifiques

Une étude spécifique a été fournie par le demandeur : l'étude observationnelle de Ezzeldin et *al.*⁵ (2025) évaluant la sécurité, la performance technique et les résultats cliniques précoces du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 utilisé en première intention chez des patients ayant un AVC ischémique par occlusion de gros vaisseaux.

Parallèlement, un argumentaire d'équivalence entre BROADWAY 8 et AXS VECTA 74 a été fourni par le demandeur, récapitulant les modifications techniques mineures (diamètre interne plus large, conception et mode de fabrication différent) et certifiant que ces différences n'engendrent aucun impact sur l'utilisation prévue du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8, ses indications ou la population cible par rapport à AXS VECTA 74.

Etude de Ezzeldin et *al.* (5)

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (8 centres) avec un recueil rétrospectif des données de patients qui avaient un AVC ischémique dû à l'occlusion de vaisseaux de gros diamètre.

Les patients inclus dans l'étude étaient adultes et avaient été traités par thrombectomie mécanique avec le cathéter BROADWAY 8.

⁴ Nguyen TN, Dabus G, McGuinness B, Caldwell J, Priest R, Rai AT, Zaidat OO, Gross BA, Hanel R, Lee S, Hussain S, Shaikh H, Abdalkader M, Budzik R, Kilburg C, Woodward K, Colasurdo M, Liu J, Yoo AJ, Khandelwal P, Boo S, Vu P, Lin E, Almajali M, Singh J, Al-Bayati A, Lang MJ, Abraham M, Hassan AE, Pema P, Martin C, Grandhi R, Tonetti DA, Hixson HR, Aghaebrahim A, Sauvageau E, Ortega-Gutierrez S, Yavagal DR, Cheng-Ching E, Khalife J, Linfante I, Vulkanov V, Soomro J, Fifi JT, Maidan L, Copelan A, Schirmer CM, Bain M, Toth G, Jayaraman M, Novakovic-White R, Satti S, Villelli N, Jabbour P, Page M, McAllister DJ, Araujo Contreras R, Samaniego EA, Liebeskind DS, Hetts SW, Nogueira RG, English J, Puri AS. SUMMIT MAX: A Randomized Trial of the Super Large Bore HiPoint Reperfusion System Versus Vecta System for Aspiration Thrombectomy. *Stroke*. 2025 Aug;56(8):1980-1990.

⁵ Ezzeldin R, Mir O, Delora A, Boo S, Ortega-Gutierrez S, Dolia J, Haussen DC, Schirmer CM, Alsaiegh F, Mascitelli J, Hassan AE, Khan MW, Burkhardt JK, Malik O, Diehl D, Zanaty M, Aljuboori A, Miller S, Srinivasan VM, Scott K, Ali Z, Ezzeldin M. Broadway 8 system: a multicenter early evaluation of safety, performance, and clinical outcomes in mechanical thrombectomy. *J Neurointerv Surg*. 2025 Oct 2:jnis-2025-024067.

Les critères de jugement définis pour cette étude étaient multiples :

- Le taux de reperfusion après un passage (score mTICI⁶ modifié $\geq 2c$) ;
- Le taux de reperfusion réussie à la fin de la procédure ((score mTICI $\geq 2b$) ;
- La durée de la procédure ;
- Le taux de complications majeures et mineures ;
- Le taux d'hémorragie intracrânienne symptomatique (sICH) déterminée par une augmentation ≥ 4 points sur le score NIHSS⁷ ;
- La mortalité intra-hospitalière ;
- Le score sur l'échelle de Rankin modifiée (mRS⁸) à la sortie ;
- L'évolution du score NIHSS sur 24 heures.

Résultats :

Un total de 49 patients a été inclus dont les principales caractéristiques sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients (n=49)	
Âge (années), moyenne $\pm$ écart-type	69,7 $\pm$ 13,3
Femmes / hommes, n (%)	22 (44,9%) / 27 (55,1%)
Antécédent d'AVC, n (%)	8 (16,7%)
Score mRS pré-AVC, médiane (IQR)	0 (0–1)
Caractéristiques de l'AVC, n (%)	
Cardio-embolique	28 (57,1%)
Artériosclérose des gros vaisseaux	13 (26,5%)
Cryptogénique	5 (10,2%)
Autres	3 (6,1%)
Score NIHSS à l'admission, médiane (IQR)	16 (11–22)
Score ASPECTS9, médiane (IQR)	9 (7–10)
Utilisation de thrombolyse intraveineuse, n (%)	34 (69,4%)

Le site d'occlusion le plus fréquent était le premier segment de l'artère cérébrale moyenne (M1) pour 35 patients (71,4%), suivi de l'artère carotide interne (ICA) terminale pour 7 patients (14,3%).

En termes de procédures, sur les 49 patients analysés, le système BROADWAY 8 a atteint le thrombus dans 44 cas (89,8%).

⁶ Score de traitement modifié de l'infarctus cérébral (mTICI) : score permettant de déterminer la réponse à un traitement thrombolitique pour un AVC ischémique : varie de grade 0 (perfusion nulle), 1, 2a, 2b à 3 (perfusion complète)

⁷ Score NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) : évaluation clinique des AVC permettant un suivi évolutif (1 à 4 : AVC mineur, 5 à 15 : AVC modéré, 16 à 20 : AVC sévère, > 20 : AVC grave)

⁸ 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)

⁹ ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) : score décroissant sur une échelle de 10 points évaluant les AVC ischémiques en quantifiant le territoire ischémié sur un scanner cérébral sans injection. Il divise le territoire de l'artère cérébrale moyenne en 10 secteurs (3 régions profondes et 7 régions superficielles).

Concernant les critères de jugements, les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Critères de jugement (n= 49)	
— Critères d'efficacité	
Taux de reperfusion réussie au 1 ^{er} passage (mTICI ≥ 2c), n (%)	20 (40,8%)
Taux de reperfusion réussie final (mTICI final ≥ 2b), n (%)	46 (93,8%)
Score mTICI final, n (%)	
1	2 (4,1%)
2a	1 (2,0)
2b	15 (30,6%)
2c	12 (24,5%)
3	19 (38,8%)
— Critères de sécurité	
Nombre de patients avec une complication, n (%)	23 (46,9%)
Nombre de complications observées, n	30
Complications majeures, n (%)	
Mortalité liée à l'intervention dans les 30 jours	1 (2%)
Hémorragie ou AVC symptomatique	2 (4,1%)
Complications mineures ou non liées à l'intervention, n (%)	
Mortalité non liée aux interventions chirurgicales	5 (10,2%)
Hémorragie intracrânienne asymptomatique	15 (30,6%)
Embolisation distale asymptomatique	5 (10,2%)
Complication au site d'accès	2 (4,1%)
Autres complications	0 (0)
— Critères fonctionnels	
Score mRS à la sortie, médiane (IQR)	3 (1,0 – 4,0)
Variation du score NIHSS, médiane (IQR)	8 (5–12)

Le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 a été remplacé par un autre dispositif durant l'intervention chez 15 patients (30,6%), sans précisions sur la nature du dispositif utilisé.

Il s'agit d'une étude de faible qualité méthodologique concernant l'évaluation du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 dans la prise en charge d'AVC ischémiques à la phase aiguë en matière de reperfusion (scores mTICI), de sécurité (complications) et de résultats cliniques (NIHSS et mRs).

Les principales limites de l'étude sont notamment :

- L'absence de bras comparatif pour l'analyse des critères d'efficacité et de sécurité ne permettant pas de quantifier la taille d'effet propre du dispositif BROADWAY 8 ;
- Le faible nombre de patients évalués ($n < 50$) ainsi que l'absence d'hypothèse statistique définie à priori limitant l'extrapolation des résultats observés à la population générale ;
- Enfin, l'absence de hiérarchisation entre les multiples critères de jugement représente une limite supplémentaire sur l'interprétabilité des résultats.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Ezzeldin et *al.*⁵, relevant du critère de jugement multiple, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur pour le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 concernent la période de 2021 à fin octobre 2025 (année de la première commercialisation) :

- En France, aucun événement n'a été rapporté ;
- En Europe, aucun événement n'a été rapporté ;
- Dans le monde, l'incidence est de 1,46% avec principalement des cas de pliure/déformation de la tige du cathéter, des cas de difficultés à insérer le dispositif dans le vaisseau cible ou des cas d'embout du cathéter cassé/fracturé pendant l'utilisation.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données analysées concernent :

- une argumentation d'équivalence entre les cathéters de thrombo-aspiration AXS VECTA 74 et BROADWAY 8 détaillant les améliorations techniques incrémentales mineures apportées de la gamme AXS VECTA à BROADWAY 8 (diamètre interne plus large, conception et mode de fabrication différent) ;
- 1 étude spécifique du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 dont les résultats montrent un profil de sécurité et une efficacité technique acceptables, sans comparaison aux alternatives disponibles.

En conclusion, l'intégralité des données disponibles n'est pas de nature à remettre en cause le rapport bénéfices/risques du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 et par conséquent sa prise en charge dans les mêmes indications qu'AXS VECTA, à savoir la prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

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 administré¹⁰ ;
- 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

¹⁰ 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>

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)¹¹ ;

- 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 consensus¹² 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 TM doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins : 1°) un neurologue et/ou médecin compétent en pathologie neurovasculaire ; 2°) un neuroradiologue interventionnel qualifié (Grade C, Niveau 5).

La TM doit être réalisée dans un établissement disposant d'un centre de neuroradiologie interventionnelle autorisé dans le cadre du SIOS en cours et d'une unité neurovasculaire (Grade C, Niveau 5).

La TM doit être réalisée par un neuroradiologue interventionnel entraîné et expérimenté, répondant aux conditions d'autorisation définies par l'arrêté du 15 mars 2010 (art. D.6124149 du code de Santé Publique) (Grade B, Niveau 2b).

Le choix de la technique d'anesthésie est décidé pour chaque patient, conjointement par l'anesthésiste et le neuroradiologue interventionnel, avec comme objectif de réduire le délai de mise en route de la TM (Grade C, Niveau 2b).

La TM doit être réalisée avec des stents retrievers approuvés par les autorités de santé (Grade A, Niveau 1a).

¹¹ 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.

¹² 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.

D'autres systèmes de thrombectomie approuvés par les autorités de santé peuvent être utilisés sous la responsabilité du neuroradiologue interventionnel si une recanalisation artérielle peut être obtenue de façon rapide, complète et sûre (Grade C, Niveau 2a).

Sélection des patients

L'occlusion vasculaire doit être diagnostiquée par une méthode non invasive en première intention avant d'envisager la phase thérapeutique par thrombectomie mécanique (Grade A, Niveau 1a).

Si l'imagerie des vaisseaux n'est pas possible en routine, un score NIHSS ≥ 9 dans les trois heures et ≥ 7 points dans les six heures peut être en faveur d'une occlusion des gros vaisseaux (Grade B, Niveau 2a).

Les techniques d'imagerie pour déterminer la zone d'ischémie et de pénombre sont recommandées pour mieux sélectionner les patients et évaluer le bénéfice de la thrombectomie mécanique (Grade B, Niveau 1b).

Devant une ischémie étendue, l'équipe multidisciplinaire peut contre-indiquer la thrombectomie mécanique (Grade B, Niveau 2a).

L'âge élevé (> 80 ans) n'est pas à lui seul une contre-indication à la thrombectomie mécanique (Grade A, Niveau 1a). »

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 dans la prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 est prévu pour 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, l'incidence des AVC est estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année¹³, dont 80% d'AVC sont ischémiques¹⁴. 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

¹³ [Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale \(INSERM\) | Accident vasculaire cérébral \(AVC\) - 2019](#)

¹⁴ 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.

et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

4.2.3 Impact

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

Le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres cathéters de thrombo-aspiration sont actuellement inscrits sur la liste Intra-GHS dans les indications retenues.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des AVC ischémiques dans la population française, le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 a un intérêt de 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 du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 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 une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8 est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intra-veineuse (IV) initiée.

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

5. Éléments conditionnant le Service 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 :

- [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.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de la gamme AXS VECTA : le 30 janvier 2029.

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8.

La population cible est celle des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

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 12/03/2024]

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 12/03/2024]

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année, dont 80% d'AVC sont ischémiques¹⁷.

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 un délai de 6 heures après le début des symptômes ne peut pas 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 7 750 en 2024 :

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

La population cible du cathéter de thrombo-aspiration BROADWAY 8, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.

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

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.