

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****COMET II****Guide de mesure de la fraction du flux de
réserve coronarien (FFR)**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 21 février 2023**

Faisant suite à l'examen du 7 février 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 février 2023.

Demandeur : Boston Scientific SAS (France)**Fabricant** : Boston Scientific Corp (Etats Unis)

Modèle : COMET II, réf. H74939359310

L'essentiel

Indication retenue	Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardique préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR), inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Date de fin de prise en charge identique à celle figurant actuellement à la LPPR, soit le 1er mars 2026.
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 20/10/2020, les données suivantes, non spécifiques à COMET II et concernant la gamme COMET dans son ensemble, ont été analysées : <ul style="list-style-type: none">- Etude Denis et al 2022, non publiée, populationnelle rétrospective sur la base PMSI, portant sur le nombre de patients ayant bénéficié d'une mesure de la FFR entre 2016 et 2021 en France, avec une modélisation des tendances observées jusqu'en 2025 ;

- Etude Khalid et al. 2021 : étude de surveillance post-commercialisation analysant les événements de type matériovigilance survenus aux Etats-Unis entre 2010 et 2020, regroupant 486 événements avec des guides de mesure de la FFR différents ;
- Etude Elbadawi et al. 2022 : méta-analyse évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi des revascularisations coronaires guidées par mesure de la FFR, en termes de critère composite MACE, regroupant 7 essais cliniques randomisés en ouvert et 5 094 patients avec un suivi moyen de 38 mois.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Utilisation en établissements de santé titulaires d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, conformément aux articles R6123-128 à R6123-133 et D6124-179 à D6124-185 du code de Santé Publique.

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


En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible susceptible de recevoir le guide de mesure de la FFR COMET II ne peut être estimée.

Au vu des données de modélisation, basées sur la tendance à la hausse observée sur la période 2016-2021, la Commission estime que, selon la connaissance actuelle des pratiques professionnelles, cette population est susceptible d'atteindre 52 000 patients par an d'ici 2025.

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	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte associé	5
4. Service rendu (SR)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service rendu	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – février 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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). La modification demandée concerne la réévaluation de la population cible, avec une projection à l'horizon 2025.

1.2 Modèles et références

COMET II, référence H74939359310.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur l'estimation de la population cible ; l'indication revendiquée est inchangée et reste celle figurant à la LPPR :

Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardiques préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR).

1.4.3 ASR revendiquée

ASR V.

2. Historique du remboursement

COMET II est inscrit par arrêté du 22/01/2012¹ (JO du 27/01/2021) au chapitre 2 du titre V de la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA (0344, Pays-Bas).

¹ Arrêté du 22 janvier 2021 portant inscription du guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien COMET II et renouvellement d'inscription de COMET de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. [\[lien\]](#)

3.2 Description

COMET II est un fil guide métallique de diamètre 0,014" et long de 185 cm, hydrophile, à extrémité distale droite, équipé d'un capteur de pression à fibre optique.

3.3 Fonctions assurées

Le guide COMET II permet l'estimation de la FFR par mesure de la pression en aval de la sténose et au niveau de l'aorte au cours d'une artériographie coronaire.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, 01/01/2023), l'acte associé est référencé à la subdivision 18.02.04.02 « Autres gestes complémentaires diagnostiques sur l'appareil circulatoire » : DDQF202 : Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 20/10/2020², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA V (absence d'amélioration) par rapport au guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien COMET, sur la base de l'extrapolation des données de l'étude Stables et al 2019³. Cet essai contrôlé randomisé avait pour objectif de comparer les résultats de mesure de la FFR réalisée avec le guide COMET (CT) et le guide PRESSUREWIRE (PW), ainsi que d'estimer la dérive de la mesure pour chaque guide. Le protocole d'étude consistait à réaliser deux mesures de FFR successives en utilisant ou non le même guide. Les patients étaient randomisés en 4 groupes : CT/CT, PW/PW, PW/CT et CT/PW (les deux derniers en fonction de l'ordre d'utilisation des guides). Au total 106 patients devant réaliser des mesures de FFR de routine avaient été inclus et 104 analysés.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande est argumentée à l'aide de 3 études non spécifiques à COMET II et concernant la gamme COMET dans son ensemble.

Etude Denis et al. 2022 (non publiée)⁴

Cette étude fonde la demande de revalorisation de la population cible. Il s'agit d'une analyse rétrospective populationnelle, à partir de la base PMSI, portant sur les patients ayant bénéficié d'une mesure

² Avis de la Commission du 20/10/2020 relatif à COMET II, guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR). HAS ; 2020 [lien](#)

³ Stables R, Elguindy M, Kemp I et al., A randomised controlled trial to compare two coronary pressure wires using simultaneous measurements in human coronary arteries: the COMET trial, EuroIntervention, 2019, 14, e1578-e1584

⁴ Denis H, Beisel J. Analyse et projection des pratiques cliniques en lien avec la mesure du Flux de Réserve coronarien (FFR) en France. Rapport d'étude mis à jour avec les données 2021. HEVA, 25/11/2022.

de la FFR entre 2016 et 2021. Son objectif principal était de décrire le nombre de séjours avec acte de mesure de la FFR, réalisés en complément d'une artériographie coronaire par année, pour la France entière et par région. Ses objectifs secondaires visaient à modéliser sur la période de 2022 à 2025 le nombre de séjours avec actes de mesure de la FFR réalisés en complément d'une artériographie coronaire par année en France, et à décrire le rapport mesure de la FFR / actes d'artériographie coronaire, par centre, en 2020 et 2021.

Méthode :

La description du nombre de séjours est fondée sur les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information Médecine Chirurgie Obstétrique (PMSI MCO). Les séjours d'hospitalisation au sein des établissements publics et privés, comportant un acte d'artériographie coronaire entre 2016 et 2021 ont été identifiés à partir des codes CCAM suivants : DDAF007, DDAF008, DDAF009, DDAF010, DDQH009 et DDQH012.

Les séjours comportant un acte de mesure de la FFR en 2016 ont été identifiés à partir de l'acte DDQF202. A partir de 2019, les séjours avec une mesure de la FFR ont été identifiés à partir des codes LPPR correspondant aux différents guides de FFR : 5287319, 5208260, 5219111, 5233157, 5227777 et 5206663.

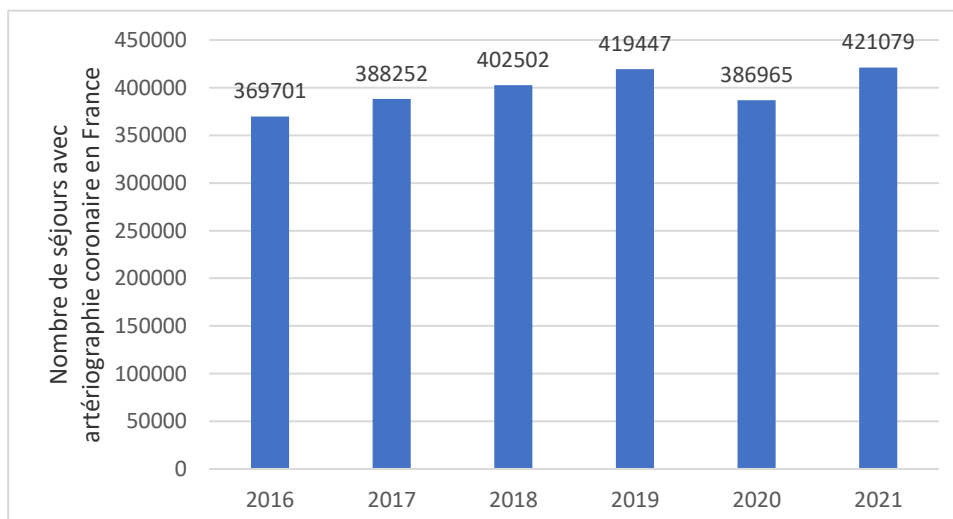
La modélisation du nombre de séjours avec mesure de la FFR a fait appel à des méthodes de projection statistique (modèle de prédiction de série temporelle univariée ARIMA). Le modèle a été appliqué pour estimer sur les années 2022-2025 l'évolution des variables d'intérêt à partir des données PMSI. Le modèle a été utilisé pour décomposer les valeurs observées en T, S et R. :

- La tendance ("*trend*") : tendance suivie par le nombre d'actes (niveau macroscopique)
- La saisonnalité ("*seasonal*") : motif temporel (à l'échelle du mois).
- Les résidus / le bruit ("*remainder*").

Enfin T a été modélisé avec ARIMA, avant ajout de la saisonnalité dans les projections. La modélisation a ainsi porté sur le nombre de séjours avec un acte de coronographie, et sur le nombre d'actes de FFR. Les données sur le nombre de coronarographies des années 2016-2020 ont été utilisées comme données d'entraînement et celles de l'année 2021 comme données de validation.

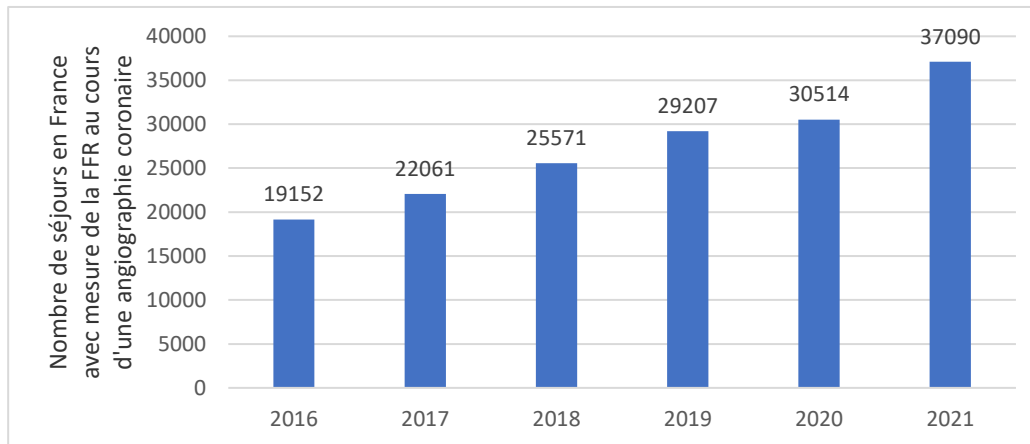
Résultats :

Le nombre de séjours avec réalisation d'une artériographie coronaire augmente entre 2016 et 2021, pour atteindre 421 079 séjours en 2021.



En utilisant comme données d'entraînement les années 2016-2020, l'écart entre le nombre de séjours avec un acte de coronarographie prédit par le modèle pour 2021 et le nombre était < 0,1 %.

Le nombre de séjours avec actes CCAM de mesure de la FFR et/ou un code LPP de guide de mesure FFR augmente également depuis 2016, progressant de 19 152 séjours en 2016 à 29 207 séjours en 2019 et à 37 090 séjours en 2021 :



La proportion de séjours avec mesure de la FFR parmi les séjours avec coronarographie augmente également en France entre 2016 et 2021, passant de 5,2 % en 2016 à 8,8 % en 2021.

La modélisation selon la méthode ARIMA du nombre de séjours avec mesure de la FFR prévoit une augmentation de 41% en 5 ans, passant de 37 090 en 2021 à 52 217 en 2025. Par ailleurs, le nombre total de séjours pour artériographie coronaire passerait de 421 079 en 2021 à 457 419 en 2025. Deux méthodes de modélisation anticipent la progression du pourcentage de séjours avec mesure de la FFR lors d'un séjour avec coronarographie, qui devrait passer de 8,8 % en 2021 à 11,4 % en 2025.

Remarques sur la modélisation :

- Cette modélisation était un objectif secondaire de l'étude.
- Le modèle de projection (ARIMA) est un modèle classique de régression temporelle univariée (utilise uniquement la variable d'intérêt, sans variable d'ajustement) qui permet de reproduire jusqu'en 2025 la tendance observée sur 2016-2021.
- Le demandeur a été questionné sur l'atteinte éventuelle d'un plateau du taux de mesure de la FFR réalisée au cours de coronarographie. Le terme auquel ce plateau pourrait être atteint ne pourrait être estimé. En Suède, où la FFR est utilisée depuis 2012, il n'a pas encore été atteint en 2021.
- Selon l'industriel, « le taux de recours à la FFR par rapport aux angioplasties serait [à terme] compris entre 20% et 58%, toutes indications confondues (patients stables, STEMI, NSTEMI) »
- En Suède, la proportion de coronarographies avec mesure de la FFR pour les patients coronariens stables est estimée à 30% (Swedeheart Annual report 2021⁵), avec des variations importantes entre établissements (12 à 52%).
- Les éléments fournis dans le rapport de l'étude ainsi que dans le rapport statistique ne permettent pas d'affirmer la robustesse des résultats obtenus. Ainsi, la forme de l'équation reliant la variable expliquée (la population cible) à la variable explicative (l'année) a été fournie sans toutefois détailler la valeur de ses paramètres.

Par ailleurs, la validité de la modélisation a été explorée par la comparaison des écarts relatifs entre les résultats de la modélisation et les valeurs observées lors de l'année 2021. Une comparaison incluant les valeurs modélisées et les valeurs observées des années précédentes aurait permis de mieux

⁵ Swedeheart Annual report 2021. Accessible sur www.ucr.uu.se [lien], consulté le 10/02/2023

apprécier la qualité méthodologique de la modélisation. En effet, un écart relatif pour une seule année, ne permet pas d'apprécier de façon optimale la robustesse de la modélisation.

Elbadawi et al. 2022

La méta-analyse Elbadawi et al 2022⁶ avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de revascularisations coronaires guidées par mesure de la FFR versus celles guidées par voie angiographique, chez les patients présentant une sténose coronarienne. La recherche informatisée dans les bases de données MEDLINE, Cochrane et EMBASE a été effectuée jusqu'en novembre 2021. Les essais cliniques randomisés inclus devaient comparer les résultats cliniques. Le critère de jugement principal était le critère composite d'événements indésirables cardiaques majeurs (MACE) et son analyse a été réalisée à l'aide d'un modèle en intention de traiter. Les critères secondaires comprenaient le nombre de stents utilisés lors de la procédure de revascularisation, les coûts totaux, la durée totale de la procédure, le volume de produit de contraste, la mortalité toutes causes confondues, la mortalité cardiovasculaire, les infarctus récurrents, les revascularisations ischémiques (ou urgentes) répétées et la thrombose de stent. Sept essais cliniques randomisés réalisés en ouvert ont été retenus, pour un total de 5 094 patients et une durée de suivi moyenne de 38 mois.

En termes de critère composite MACE (critère de jugement principal), aucune différence entre les revascularisations guidées par FFR et celles guidées par angiographie n'a été mise en évidence au terme du suivi (13,6 % vs 13,9 % ; RR = 0,97, IC 95 % [0,85 à 1,11] ; I²=0%). L'analyse du graphique en entonnoir (*funnel plot*) n'a mis en évidence aucune preuve de biais de publication ($p = 0,78$).

Concernant les critères de jugement secondaires, la revascularisation guidée par FFR était associée à l'utilisation d'un nombre inférieur de stents par rapport à la revascularisation guidée par angiographie (différence moyenne standardisée (DMS) = -0,80, IC 95 % [-1,33 à -0,27]), mais aucune différence n'a été mise en évidence en termes de coût total, de durée de la procédure et de volume de produit de contraste. Aucune différence entre la revascularisation guidée par FFR et guidée par angiographie n'a été mise en évidence en termes de mortalité toutes causes confondues (3,5 % vs 3,1 % ; RR= 1,16, IC 95 % [0,80 à 1,68]).

Khalid et al 2021

L'étude rétrospective Khalid et al. 2021⁷ visait à analyser les résultats des données de surveillance post-commercialisation de la base de données MAUDE (FDA) pour les guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR) couramment utilisés. L'objectif était de déterminer les principaux événements indésirables enregistrés avec les guides de mesure de la FFR PressureWire X (Abbott), Comet (Boston Scientific), et Verrata (Philips).

La base de données a été interrogée de janvier 2010 à avril 2020 pour ces 3 guides en recherchant les événements suivants : « *injury* », « *malfunction* », « *death* » et « *other* ». Cette recherche a rapporté 544 rapports. Après exclusion des rapports incomplets, 486 rapports ont été analysés.

Une fracture de l'extrémité du guide était le mode de défaillance le plus fréquemment signalé avec 174 cas (35,8 %). Une torsion du guide a été signalée dans 152 cas (31,3 %), une défaillance de la communication dans 141 cas (29 %) et une fracture de la diaphyse dans 67 cas (13,8 %).

⁶ Elbadawi A, Sedhom R, Dang AT, Gad MM, Rahman F, Brilakis ES, et al. Fractional flow reserve versus angiography alone in guiding myocardial revascularisation : a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Heart*. 13 mai 2022; heartjnl-2021-320768.

⁷ Khalid N, Pandey Y, Khalid U, Kamran H, Wermers JP, Chhabra L, et al. Modes of failure with fractional flow reserve guidewires: Insights from the manufacturer and user facility device experience database. *World J Cardiol*. 26 juill 2021 ; 13(7) :223-9.

Types d'échec rencontrés avec les guides FFR (nombre et % des rapports soumis dans la base de données MAUDE par DM analysé ou pour l'ensemble des DM) :

Nombre d'évènements (%)	Verrata, n=199	Comet, n=180	PressureWire X, n=107	Total, n=486
Fracture de l'extrémité distale du guide	55 (27,6)	68 (37,8)	51 (47,7)	174 (35,8)
Pliage du fil guide	37 (18,6)	103 (57,2)	12 (11,2)	152 (31,3)
Echec de communication	64 (32,2)	59 (32,8)	18 (16,8)	141 (29,0)
Incapacité à avancer le fil guide	62 (31,2)	36 (20,0)	14 (13,1)	112 (23,0)
Ecaillage du revêtement du guide	6 (3,0)	83 (46,1)	0 (0)	89 (18,3)
Fracture de la tige du guide	25 (12,6)	22 (12,2)	10 (9,3)	67 (13,8)

Au total, 133 (27,4 %) défaillances de dispositifs ont entraîné des événements indésirables, dont 7 décès. Les événements indésirables les plus fréquents chez les patients étaient une extrémité du guide retenue dans 71 cas (53,4 %), suivie de la migration de l'endoprothèse tout juste déployée dans 26 cas (19,6 %) et d'une dissection de l'artère coronaire dans 23 cas (17,3 %). Les guides COMET étaient plus souvent affectés de cas de pliage du fil guide et d'écaillage de son revêtement.

Événements indésirables rapportés pour les guides FFR :

N événements indésirables (%)	Verrata, n=58 (%)	Comet, n=29 (%)	PressureWire X, n=46 (%)	Total, n=133 (%)
Extrémité du fil guide retenue	27 (46,6)	22 (75,9)	22 (47,8)	71 (53,4)
Migration du stent	18 (31,0)	0 (0)	8 (17,4)	26 (19,6)
Dissection du vaisseau	8 (13,0)	4 (13,8)	11 (23,9)	23 (17,3)
Décès	2 (3,4)	2 (6,9)	3 (6,5)	7 (5,3)
Perforation du vaisseau	3 (5,2)	1 (3,5)	2 (4,4)	6 (4,5)

Les événements indésirables liés au dispositif ont été plus fréquents lors de l'évaluation physiologique de l'artère descendante antérieure gauche (54,8 % des événements indésirables signalés).

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au dispositif COMET II n'a été fournie. Les études retenues concernent néanmoins la gamme COMET dans son ensemble.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Khalid et al. 2021, relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra). On peut noter que, comparés à leurs concurrents, les guides COMET (précédente génération) étaient notamment plus souvent affectés de cas de pliage du fil guide et d'écaillage de son revêtement.

Matérovigilance

Les données issues de la matérovigilance transmises par le demandeur pour COMET[®]II rapportent 693 évènements dans le monde sur la période 2020-2022.

Evènements comptabilisés (en italique : types d'évènements totalisant plus de 100 cas cumulés) :

	2020	2021	2022	TOTAL
% total d'évènements rapporté au nombre d'unités vendues	0,28	0,61	1,62	1,09
<i>Guide de pression, pas de signal de pression lors du déballage</i>	5	49	159	213
<i>Dispositif, difficulté/échec de reconnaissance/zéro</i>	2	36	146	184
<i>Guide de pression, pas de signal de pression au cours de la procédure</i>	5	30	101	136

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, 3 études spécifiques à COMET, version antérieure de la gamme, ont été retenues.

La Commission retient les données sur la population rejointe par les guides de mesure de la FFR figurant dans l'étude Denis et al. 2022. Une étude rétrospective portant sur des données de surveillance post-commercialisation et une méta-analyse ne remettent pas en cause les données d'efficacité et de sécurité du dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Quatre stratégies thérapeutiques pour les patients en situation d'angor stable ont été identifiées par la HAS⁸ en 2015 :

- traitement médical seul associant des modifications hygiéno-diététiques (arrêt du tabac, activité physique, régime pour perdre du poids en cas d'obésité ou d'excès pondéral) et des médicaments agissant sur les facteurs de risque cardiovasculaire (statines, antidiabétiques, antihypertenseurs), sur les symptômes d'angor (bétabloquants, calcibloqueurs, ivabradine) et sur le risque de thrombose artérielle (antiagrégants plaquettaires) ;
- traitement médical plus revascularisation par angioplastie coronaire, technique interventionnelle percutanée non chirurgicale, consistant à faire disparaître la sténose à l'aide d'un ballonnet puis à étayer la paroi artérielle en implantant une prothèse (stent nu ou stent actif libérant localement un principe actif) ;
- traitement médical plus revascularisation par pontages coronaires, traitement chirurgical court-circuitant les artères coronaires sièges de sténoses significatives ;
- plus rarement, traitement hybride associant traitement médical, angioplasties et pontages coronaires.

Le choix du mode de revascularisation (angioplastie ou pontages) dépend du nombre de lésions, de leurs sièges et aussi des comorbidités associées (notamment diabète, présence ou absence de contre-indications à une anesthésie générale). Les cas difficiles doivent être discutés en réunion pluridisciplinaire.

Dans l'indication retenue, le seuil de décision en faveur d'une revascularisation par angioplastie, de préférence au traitement médical seul, est une FFR \leq 0,80.

Au vu des données, la Commission estime que COMET II a un intérêt pour la mesure de la FFR, réalisée dans l'indication de mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une

⁸ Mesure de la fraction du flux de réserve coronarien FFR lors d'une coronarographie. HAS, avril 2015. www.has-sante.fr

artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardique préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt diagnostique au guide COMET II pour la mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardiques préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Globalement, les maladies cardiovasculaires représentent la deuxième cause de mortalité après les cancers en France depuis 2004. D'après le rapport de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) sur l'état de santé de la population en France⁹, les taux de décès standardisés pour 100 000 habitants par cardiopathie ischémique en France métropolitaine étaient en 2006 de 57,1 pour les hommes et de 22,4 pour les femmes. La comparaison avec les taux français de 2000 a montré une diminution de cette mortalité de 24 % pour les hommes et de 25 % pour les femmes.

La gravité des angors stables avec atteinte monotronculaire est très variable selon les facteurs associés de risque cardiovasculaire, notamment diabète, tabagisme, et selon l'observance des règles hygiéno-diététiques et du traitement médicamenteux. La pathologie de ces patients peut rester stable ou se compliquer d'angor instable, d'infarctus myocardique (mortel ou non), ou de mort subite, et/ou atteindre d'autres coronaires (sténoses coronaires pluritronculaires et risque d'insuffisance cardiaque ischémique), et/ou la pathologie athéromateuse peut s'étendre à d'autres artères avec artériopathie oblitérante des membres inférieurs et/ou accident vasculaire cérébral.

Les coronaropathies sont des affections graves pouvant engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon l'étude française RAY'ACT¹⁰ ayant analysé plus de 50 000 coronarographies diagnostiques ou suivies d'angioplastie, effectuées durant l'année 2010 par 44 centres hospitaliers publics non universitaires ou militaires ou privés à but non lucratif, la mesure de la FFR était effectuée dans 1,9 % des coronarographies diagnostiques (543 cas) et 2 % des angioplasties (479 cas). L'étude Denis et al. 2022 constate, 6 ans après l'inscription de l'acte de mesure de la FFR à la CCAM, que la mesure de la FFR était effectuée dans 8,8% des coronarographies pratiquées en France en 2021.

4.2.3 Impact

En permettant la mesure de la FFR, il est attendu de COMET II qu'il contribue à éviter des angioplasties inutiles et permette ainsi de rationaliser les pratiques d'actes de revascularisation, en fondant la

⁹ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. L'état de santé de la population en France. Suivi des objectifs annexés à la loi de santé publique. Rapport 2009-2010. Paris : Ministère de la santé et des sports; 2010.

¹⁰ Georges J-L, Belle L, Ricard C, et al. Patient exposure to X rays during coronary angiography and percutaneous transluminal coronary intervention: Results of a multicenter national survey. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 2014, 83(5), p. 729-738.

décision de pratiquer une angioplastie (avec ou sans pose de stent) sur le pronostic attendu des patients (survenue d'évènements cardiovasculaires graves).

Ce bénéfice est limité aux patients concernés par les techniques de revascularisation par angioplastie, correspondant aux recommandations des sociétés savantes et à la population recrutée dans l'étude FAME I.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'action de COMET II dans la mesure de la FFR au décours de coronaropathies, qui sont des pathologies fréquentes et graves, COMET II a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour l'inscription de COMET II sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Mesure du flux de réserve coronarien [FFR] au cours d'une artériographie coronaire, en situation de coronaropathie stable, en cas de lésions pluritronculaires ou en cas de lésion monotronculaire avec une sténose intermédiaire, lorsque les tests d'ischémie myocardiques préalables n'ont pas été contributifs ou ont été contre-indiqués.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Utilisation en établissements de santé titulaires d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, conformément aux articles R6123-128 à R6123-133 et D6124-179 à D6124-185 du code de Santé Publique.

6. Amélioration du Service rendu

6.1 Comparateurs retenus

Comparateurs : les autres guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR), inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Les études fournies ne permettent pas de recommander l'utilisation préférentielle d'un guide de mesure du flux de réserve coronarien (FFR) par rapport à un autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (ASR V) de COMET II par rapport aux autres guides de mesure du flux de réserve coronarien (FFR), inscrits sur la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

Date de fin de prise en charge identique à celle figurant actuellement à la LPPR, soit le 1er mars 2026.

9. Population cible

En l'absence de donnée épidémiologique spécifique dans l'indication retenue, la population cible du guide de mesure de la FFR COMET II ne peut être estimée.

En 2015, la HAS a retenu une estimation de la CNAMTS indiquant qu'en 2010 la mesure de la FFR aurait été effectuée pour un nombre de patients en France compris entre 26 000 et 31 000.

Les données issues des bases PMSI montrent une augmentation continue entre 2016 et 2021 de la proportion des séjours pour coronarographie ayant donné lieu à une mesure de la FFR. La population rejointe par les guides de mesure de la FFR en 2021 était de 37 000 patients correspondant à 8,8% des séjours pour coronarographie.

La population rejointe modélisée pour 2025 est de 52 000 patients, fondée sur la tendance observée entre 2016 et 2021 dans l'étude Denis et al. 2022 et la connaissance actuelle des pratiques professionnelles. La Commission note néanmoins que des nouvelles pratiques et des techniques concurrentes sont susceptibles de se développer dans un avenir proche.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible susceptible de recevoir le guide de mesure de la FFR COMET II ne peut être estimée.

Au vu des données de modélisation, basées sur la tendance à la hausse observée sur la période 2016-2021, la Commission estime que, selon la connaissance actuelle des pratiques professionnelles, cette population est susceptible d'atteindre 52 000 patients par an d'ici 2025.