

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****CELLO****Cathéter guide à ballonnet**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mai 2024

Faisant suite à l'examen du 21 mai 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mai 2024.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S. (France)**Fabricant** : Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant (Japon)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

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

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 08/10/2019, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- L'étude de Goldhoorn *et al.* (2019), observationnelle, à collecte prospective, réalisée à partir du registre MR CLEAN chez 887 patients ayant eu un AVC, traités par thrombectomie mécanique au Pays-Bas, suivis pendant 3 mois, dont l'objectif était de comparer les résultats après un traitement par thrombectomie endovasculaire pour la prise en charge d'un AVC ischémique aigu, avec et sans utilisation d'un cathéter guide à ballonnet (CGB) en pratique clinique.
- La méta-analyse de Pederson *et al.* (2024), dont l'objectif était la mise à jour de la méta-analyse de 2021 portant sur les cathéters guidés à ballonnet, a inclus 24 études publiées entre 2010 et 2023 analysants 8 583 patients.

Données spécifiques :

Aucune donnée spécifique n'a été fournie.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible du cathéter guide à ballonnet CELLO, 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 rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
7. Durée d'inscription proposée	16
8. Population cible	16

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – mai 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Le modèle et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèle	Désignation	Réf	IUD-ID
CELLO 6F	CELLO 6F+	1610560	4544050120715
CELLO 7F	CELLO 7F+	1610570	4544050120722
CELLO 8F	CELLO 8F	1610580	4544050120739
CELLO 9F	CELLO 9F	1610590	4544050120746

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« *Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retrieveur ou thromboaspiration) dans les indications inscrites sur la LPPR.* »

Indication du marquage CE : « *L'utilisation du cathéter-guide à ballonnet CELLO est conseillée pour faciliter l'insertion et le guidage des cathéters intravasculaires dans un vaisseau sanguin du système périphérique et du système neurovasculaire. Le ballonnet assure une occlusion vasculaire temporaire pendant une procédure angiographique.* »

2. Historique du remboursement

CELLO a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019. Son inscription sur la liste « intra-GHS », fait suite à l'arrêté¹ du 20/03/2020 (Journal officiel du 31/03/2020) portant inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (référence intra-GHS : CAB003).

Dans un objectif d'harmonisation des libellées des références, un ajout de quatre références a été réalisé. L'ajout de ces nouvelles références correspondait à une demande de modification administrative, comportant une période de transition permettant la coexistence de références ainsi que la

¹ Arrêté du 20/03/2020 relatif à l'inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 31/03/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/05/2024]

radiation des anciennes références au 1^{er} juillet 2022. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté² du 02/03/2022 (Journal officiel du 08/03/2022).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE dont l'échéance initiale était le 18/09/2023.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le cathéter guide a ballonnet CELLO est un cathéter à deux lumières coaxiales, à renforcement tressé et à rigidité variable doté de deux marqueurs radio-opaques (l'un à l'extrémité distale et l'autre à l'extrémité proximale du ballonnet) et d'une embase luer bifurquée à l'extrémité proximale.

Un ballonnet extensible en silicone est monté sur l'extrémité distale.

Nom	Référence	Gaine Conforme (F)	Diam externe (IN)	Diam interne (IN)	Long extrémité (mm)	Long ballon (mm)	Long effective (cm)	Long totale (cm)
CELLO 6F+	1610560	7	6F+ (0.079)	0.051	3	7	95	103
CELLO 7F+	1610570	8	7F+ (0.094)	0.067	3	7	95	103
CELLO 8F	1610580	8	8F (0.106)	0.075	3	10	95	103
CELLO 9F	1610590	9	9F (0.114)	0.085	3	10	92	100

Les dimensions du cathéter guide à ballonnet et les volumes de gonflage recommandés du ballonnet indiqués sur l'étiquette du produit sont retranscrits dans le tableau ci-dessous.

	Volume de gonflement selon le modèle :			
Modèle	CELLO 6F	CELLO 7F	CELLO 8F	CELLO 9F
Diamètre maximal du fil-guide	0,025 in	0,035 in	0,038 in	0,038 in
Diamètre du ballon				
- 3mm	0,02 mL	0,04 mL	0,04 mL	0,04 mL
- 4mm	0,04 mL	0,07 mL	0,08 mL	0,07 mL
- 5mm	0,07 mL	0,11 mL	0,12 mL	0,12 mL
- 6mm	0,11 mL	0,16 mL	0,17 mL	0,18 mL
- 7mm	0,17 mL	0,24 mL	0,25 mL	0,26 mL

² Arrêté du 02/03/2022 relatif à la modification des conditions d'inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/03/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/05/2024]

- 8mm	0,26 mL	0,34 mL	0,35 mL	0,36 mL
Volume maximum du ballon	0,80 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Si cela est indiqué sur l'étiquette du produit, un dilateur est fourni.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75.00), l'acte associé à l'utilisation du cathéter guide à ballonnet CELLO 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 rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 08/10/2019³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport aux cathéters guides sans ballonnet, sur la base des éléments suivants :

Données non spécifiques :

- L'analyse en sous-groupe du registre américain TREVO Stent retriever Acute Stroke (TRACK) post-commercialisation (incluant des données de manière prospective et rétrospective), multicentrique, rétrospectif ayant pour objectif d'évaluer si le stent retriever TREVO utilisé en association avec un cathéter guide à ballonnet chez les patients ayant un accident vasculaire cérébral (AVC) à la phase aigüe avait un impact sur les résultats cliniques, incluant 279 patients suivi pendant 3 mois.
- L'analyse rétrospective du registre multicentrique NASA de Nguyen *et al.* (2013)⁴ ayant pour objectif d'évaluer si l'utilisation d'un cathéter guide à ballonnet avait un impact sur les résultats

³ Avis de la Commission du 08/10/2019 relatif à CELLO, cathéter guide à ballonnet. HAS [\[Lien\]](#) [consulté le 21/05/2024]

⁴ Nguyen TN, Malisch T, Castonguay AC, Gupta R, Sun CH, Martin CO, Holloway WE, *et al.* Balloon guide catheter improves revascularization and clinical outcomes with the Solitaire device: analysis of the North American Solitaire Acute Stroke Registry. Stroke. 2014 Jan;45(1):141-5. doi: 10.1161/STROKEAHA.113.002407. Epub 2013 Dec 3.

cliniques chez les patients ayant un AVC ischémique et traités avec le stent retrieveur SOLITAIRE, incluant 338 patients suivi pendant 3 mois.

- L'étude rétrospective multicentrique de Velasco *et al.* (2016)⁵ ayant pour objectif de comparer les bénéfices de l'utilisation du cathéter à ballonnet (MERCİ) aux cathéters sans ballonnet (ENVOY) utilisés avec les stents retrieveur chez des patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre localisée dans la circulation antérieure dans les 8 heures après le début des symptômes, incluant 183 patients suivi le temps de l'opération.
- L'étude coréenne rétrospective monocentrique de Lee *et al.* (2017)⁶ ayant pour objectif d'évaluer l'utilisation de cathéter guide à ballonnet MERCİ en association avec un stent retrieveur ou un stent retrieveur avec un cathéter sans ballonnet (ENVOY) afin d'éviter une embolisation distale, incluant 139 patients suivi le temps de l'opération.
- L'étude rétrospective, monocentrique de Shah *et al.* (2016)⁷, ayant pour objectif d'évaluer l'impact de la taille du cathéter guide et du système de fermeture vasculaire sur les complications au site de ponction, incluant 472 patients suivi pendant 30 jours.

Données spécifiques :

- L'analyse en sous-groupe du registre prospectif, multicentrique, non randomisé observationnel STRATIS (Systemic Evaluation of Patients Treated With Neurothrombectomy Devices for Acute Ischemic Stroke - 2019) ayant pour objectif d'évaluer l'impact des différents types de cathéters guides (cathéter guide à ballonnet, cathéter guide sans ballonnet et cathéter d'accès distal) chez les patients ayant un AVC ischémique dû à une occlusion de vaisseaux intracrâniens de gros calibre et traités par un dispositif de thrombectomie commercialisé par Medtronic (SOLITAIRE ou MNDFRAME) et traités dans les 8 heures suivants le début des symptômes, incluant 745 patients suivi pendant 3 mois.
- L'étude de Kang *et al.* (2018), rétrospective, multicentrique, non randomisée, ayant pour objectif d'évaluer l'association d'un cathéter guide à ballonnet à une thrombectomie par aspiration de contact chez les patients avec un AVC ischémique dû à une occlusion de vaisseaux intracrâniens de gros calibre, incluant 955 patients suivi pendant 3 mois.
- L'étude de Oh *et al.* (2017), rétrospective, monocentrique, non randomisée, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance des ballons guides à cathéters durant une procédure de thrombectomie, réalisée au niveau de la circulation antérieure, chez des patients ayant un AVC ischémique, incluant 62 patients suivi pendant 3 mois.

La Commission a conditionné le renouvellement d'inscription du cathéter guide à ballonnet CELLO aux résultats des études de post-inscription demandées par la CNEDiMTS pour les dispositifs de thrombectomie et dont le libellé était le suivant :

« La CNEDiMTS rappelle qu'elle a subordonné le renouvellement d'inscription des dispositifs de thrombectomie (stent retrieveur et dispositif de thromboaspiration) à la transmission des résultats d'un registre évaluant l'utilisation des stents retrievers en pratique courante française. »

⁵ Velasco A, Buerke B, Stracke CP, Berkemeyer S, Mosimann PJ, Schwindt W, *et al.* Comparison of a Balloon Guide Catheter and a Non-Balloon Guide Catheter for Mechanical Thrombectomy. *Radiology*. juill 2016;280(1):169-76

⁶ Lee DH, Sung JH, Kim SU, Yi HJ, Hong JT, Lee SW. Effective use of balloon guide catheters in reducing incidence of mechanical thrombectomy related distal embolization. *Acta Neurochir (Wien)*. sept 2017;159(9):1671-7.

⁷ Shah VA, Martin CO, Hawkins AM, Holloway WE, Junna S, Akhtar N. Groin complications in endovascular mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: a 10-year single center experience. *J Neurointerventional Surg*. juin 2016;8(6):568-70

La Commission souhaite 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. »

4.1.1.2 Données non spécifiques

Quatre études non spécifiques ont été fournies.

- **L'étude de Goldhoorn et al. (2019)⁸**, observationnelle à collecte prospective, réalisée à partir du registre MR CLEAN chez 887 patients ayant eu un AVC, traités par thrombectomie mécanique au Pays-Bas, suivi pendant 3 mois dont l'objectif était de comparer les résultats après un traitement par thrombectomie endovasculaire pour la prise en charge d'un AVC ischémique aigu, avec et sans utilisation d'un cathéter guide à ballonnet (CGB) en pratique clinique.
- **La méta-analyse de Pederson et al. (2024)⁹**, réalisée selon la méthode PRISMA et MOOSE dont l'objectif était la mise à jour de la méta-analyse de 2021 portant sur les cathéters guides à ballonnet, a inclus 24 études publiées entre 2010 et 2023 analysants 8 583 patients.
- Les méta-analyses de Ahn et al. (2019)¹⁰ et de Podlasek et al. (2021)¹¹ n'ont pas été retenues dans la mesure où elles ont sélectionné des études publiées respectivement entre 2010 et 2018/2020 et des données plus récentes sont disponibles.

⁸ Goldhoorn RB, Duijsters N, Majoie CBLM, Roos YBWEM, Dippel DWJ, van Es ACGM, et al. ; MR CLEAN Registry Investigators. Balloon Guide Catheter in Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke: Results from the MR CLEAN Registry. J Vasc Interv Radiol. 2019 Nov;30(11):1759-1764.e6.

⁹ Pederson JM, Hardy N, Lyons H, Sheffels E, Touchette JC, Brinjikji W, et al. Comparison of Balloon Guide Catheters and Standard Guide Catheters for Acute Ischemic Stroke: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. World Neurosurg. 2024 Jan 29;185:26-44.

¹⁰ Ahn JH, Cho SS, Kim SE, Kim HC, Jeon JP. The Effects of Balloon-Guide Catheters on Outcomes after Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Strokes : A Meta-Analysis. J Korean Neurosurg Soc. 2019 Jul;62(4):389-397.

¹¹ Podlasek A, Dhillon PS, Jewett G, Shahein A, Goyal M, Almekhlafi M. Clinical and Procedural Outcomes with or without Balloon Guide Catheters during Endovascular Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis with First-line Technique Subgroup Analysis. AJNR Am J Neuroradiol. 2021 Aug;42(8):1464-1471.

L'étude de Goldhoorn et al. (2019)

Etude – Objectif	Méthodologie – Critère d'inclusion – Critère de jugement	Principales caractéristiques des pa- tients	Résultats	Commentaire																																																						
Goldhoorn et al. (2019)⁸ Objectif de compa- rer les résultats après un traite- ment par throm- bectomie endovasculaire pour la prise en charge d'un AVC ischémique aigu, avec et sans utili- sation d'un cathé- ter guide à ballonnet (CGB) en pratique cli- nique.	Etude multicentrique observa- tionnelle du registre national MR CLEAN (Multicenter Randomized Clinical Trial of Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke in The Netherlands) inclu- ant 16 centres. Critère d'inclusion : – Âge > 18ans – Ponction de l'aïne dans les 6,5 heures suivant l'apparition des symptômes – Occlusion de la circulation anté- rieure – Tentative de thrombectomie avec un stent retriever (SR) ou une aspiration directe comme première modalité de traitement employée. Critère de jugement principal : – Score mRS à 90 jours Critères de jugement secon- daires : – Reperfusion réussie (eTICI≥ 2b) – Amélioration de 4 points du NIHSS à 24h Sécurité : • Hémorragies intracérébrales symptomatiques (HICs) • Progression de l'AVC (détério- ration du NIHSS de 4 points) • Mortalité à 90 jours	887 patients issus du registre MR CLEAN, entre mars 2014 et juin 2016 suivi pendant 90 jours. <table><tr><th>Caractéris- tiques</th><th>CGB (n=528)</th><th>Non-CGB (n=359)</th></tr><tr><td>Age (mé- diane, IQR)</td><td>69 (59-78)</td><td>70 (60-80)</td></tr><tr><td>Homme (n,%)</td><td>297 (56%)</td><td>182 (51%)</td></tr><tr><td>NIHSS (Mé- diane, IQR)</td><td>16 (12-20)</td><td>16 (12-20)</td></tr><tr><td>IV tPA</td><td>403 (76%)</td><td>273 (76%)</td></tr><tr><td>Atc AVC</td><td>97 (18%)</td><td>58 (16%)</td></tr></table> Remarque : lorsqu'un cathéter guide de 6-F était utilisé, le patient était classé dans le groupe « Non-CGB ».	Caractéris- tiques	CGB (n=528)	Non-CGB (n=359)	Age (mé- diane, IQR)	69 (59-78)	70 (60-80)	Homme (n,%)	297 (56%)	182 (51%)	NIHSS (Mé- diane, IQR)	16 (12-20)	16 (12-20)	IV tPA	403 (76%)	273 (76%)	Atc AVC	97 (18%)	58 (16%)	Résultats des critères de jugement (CJ) : <table><tr><th>CJ</th><th>CGB (n=528)</th><th>Non-CGB (n=359)</th></tr><tr><td colspan="3">Principal :</td></tr><tr><td>Score mRS 0-2 à 90 jours (n,%)</td><td>198 (41%)</td><td>125 (39%)</td></tr><tr><td colspan="3">Secondaires :</td></tr><tr><td>eTICI≥ 2b (n,%)</td><td>394 (75%)</td><td>243 (68%)</td></tr><tr><td>NIHSS à 24h (médiane, IQR)</td><td>9 (3-17)</td><td>11 (4-19)</td></tr><tr><td>Amélioration de 4 points du NIHSS à 24h (n, %)</td><td>306 (62%)</td><td>159 (52%)</td></tr><tr><td colspan="3">Sécurité :</td></tr><tr><td>• HICs (n,%)</td><td>22 (4%)</td><td>27 (8%)</td></tr><tr><td>• Progression de l'AVC (n,%)</td><td>51 (10%)</td><td>29 (8%)</td></tr><tr><td>• Mortalité à 90 jours (n,%)</td><td>122 (23%)</td><td>103 (29%)</td></tr><tr><td>• Pneumonie (n,%)</td><td>67 (13%)</td><td>30 (8%)</td></tr></table> Le ballon du CGB n'a pas pu être gonflé dans 16% des cas en raison d'une sténose de l'artère concernée.. Sur les 887 patients, 81,6% ont eu recourt à un stent retriever en première intention (dont 505 étaient dans le groupe CGB). Sur les 18,4% des patients ayant eu recourt à un ca- théter de thrombo-aspiration, 23 étaient dans le groupe CGB.	CJ	CGB (n=528)	Non-CGB (n=359)	Principal :			Score mRS 0-2 à 90 jours (n,%)	198 (41%)	125 (39%)	Secondaires :			eTICI≥ 2b (n,%)	394 (75%)	243 (68%)	NIHSS à 24h (médiane, IQR)	9 (3-17)	11 (4-19)	Amélioration de 4 points du NIHSS à 24h (n, %)	306 (62%)	159 (52%)	Sécurité :			• HICs (n,%)	22 (4%)	27 (8%)	• Progression de l'AVC (n,%)	51 (10%)	29 (8%)	• Mortalité à 90 jours (n,%)	122 (23%)	103 (29%)	• Pneumonie (n,%)	67 (13%)	30 (8%)	La nature observa- tionnelle de l'étude limite l'interprétation et la comparabilité des résultats. Les CGB de taille 6F ont été classé parmi le groupe non-CGB. Les CGB utilisés n'ont pas été décrits.
Caractéris- tiques	CGB (n=528)	Non-CGB (n=359)																																																								
Age (mé- diane, IQR)	69 (59-78)	70 (60-80)																																																								
Homme (n,%)	297 (56%)	182 (51%)																																																								
NIHSS (Mé- diane, IQR)	16 (12-20)	16 (12-20)																																																								
IV tPA	403 (76%)	273 (76%)																																																								
Atc AVC	97 (18%)	58 (16%)																																																								
CJ	CGB (n=528)	Non-CGB (n=359)																																																								
Principal :																																																										
Score mRS 0-2 à 90 jours (n,%)	198 (41%)	125 (39%)																																																								
Secondaires :																																																										
eTICI≥ 2b (n,%)	394 (75%)	243 (68%)																																																								
NIHSS à 24h (médiane, IQR)	9 (3-17)	11 (4-19)																																																								
Amélioration de 4 points du NIHSS à 24h (n, %)	306 (62%)	159 (52%)																																																								
Sécurité :																																																										
• HICs (n,%)	22 (4%)	27 (8%)																																																								
• Progression de l'AVC (n,%)	51 (10%)	29 (8%)																																																								
• Mortalité à 90 jours (n,%)	122 (23%)	103 (29%)																																																								
• Pneumonie (n,%)	67 (13%)	30 (8%)																																																								

La méta-analyse de Pederson et al. (2024)

Etude – Objec-tif	Méthodologie – Critère d’inclusion – Critère de jugement	Principales caractéris-tiques des patients	Résultats						Commentaire
Pederson et al. (2024)⁹ Objectif de mise à jour de la méta-analyse réalisée en 2021 qui rap-portait que les cathéters guidés à ballonnet (CGB) étaient associés à des résultats cli-niques et angio-graphiques supérieurs par rapport à ceux obtenus avec des cathéters guidés stan-dards pour le traitement des AVC isché-miques aigus.	Méta-analyse avec recherche bibliogra-phique informatisée conforme à la méthode PRISMA et MOOSE sur 7 bases de don-nées pour identifier les études utilisant un CGB dans le traitement de l'AVC. Résultats sous forme d'OR, avec un IC 95%. L'hétérogénéité a été évaluée avec un test I² (modèle à effet aléatoire). Critères d'inclusion : – Etudes multi-bras, – ECR et registres / cohortes prospectifs – Etudes rapportant les résultats angiogra-phiques et cliniques des patients d'une thrombectomie mécanique et/ou l'utilisa-tion d'une thrombolyse IV pour les ané-vrismes ischémiques aigus. Critère de jugement principal : – Taux de reperfusion réussie (mTICI≥2b) – Effet de premier passage (FPE) à la pre-mière tentative (mTICI ≥2c) – Score mRS 0-2 à 90 jours Critère de jugement de sécurité: – Embolies – Embolies dans nouveau territoire (ENT) – HICs – Mortalité toute cause à 90 jours Une analyse en sous-groupe a été réalisée selon la technique de thrombectomie mé-canique utilisée en première intention - Cathéter de thrombo-aspiration (CA) - Stent-retriever (SR) - CA+SR.	Ont été analysées 24 études multi-bras pu-bliées entre janvier 2010 et septembre 2023 in-cluant 8 583 patients : 4 948 (58%) CGB et 3 635 (42%) non CGB. Risque de biais : – Faible : 9 études (37,5%) – Modéré : 3 études (12,5%) – Elevé : 12 études (50%)	Résultats des critères de jugement (CJ) :						Nombre impor-tant d'études qui étaient rétros-pectives, avec analyses secon-daires, et/ou de faible qualité La plupart des études ont éva-lué elles-mêmes leurs résultats cliniques et an-giographiques Variabilité de dé-finition de cer-tains CJ secondaires, particulièrement pour les HICs. La majorité des études présen-tait un risque élevé de biais.
			CJ	Mé-thode	N étude (Patients)	OR	IC95%	I²	
			CJ principale						
			mTICI ≥2b	CA	3	1,64	0,65 ; 4,11	60,2%	
				SR	10	1,74	1,42 ; 2,13	22,3%	
				CA+SR	4	1,42	0,92 ; 2,20	5,6%	
				Global	15 (6 522)	1,56	1,24 ; 1,95	49,9%	
			FPE mTICI ≥2c	CA	1	2,72	1,36 ; 5,44	NA	
				SR	4	1,59	0,92 ; 2,76	67,4%	
				CA+SR	2	1,12	0,73 ; 1,73	54,0%	
				Global	8 (3 677)	1,67	1,23 ; 2,27	70,1%	
			mRS 0-2 à 90j	CA	3	1,43	0,93 ; 2,20	29%	
				SR	12	1,53	1,10 ; 2,12	70,7%	
				CA+SR	3	1,32	0,99 ; 1,75	0 %	
				Global	16 (5 056)	1,41	1,16 ; 1,71	56,7%	
			CJ de sécurité						
			Embo-lies	Global	7 (1 929)	0,35	0,19 – 0,65	69,9%	
			ENT	Global	5 (1 920)	0,96	0,51 ; 1,84	6,0%	
			HICs	Global	14 (5 294)	0,78	0,59 ; 1,03	21,4%	
			Morta-lité 90j	Global	13 (4 948)	0,73	0,62 ; 0,85	0,0%	

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au cathéter guide à ballonnet CELLO n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent pour le cathéter guide à ballonnet CELLO entre 2019 à 2023 au niveau mondial (hors Europe), une incidence de 0,12% d'incidents produits et 0,16% d'évènements avec plus de 25% de complications post-opératoires, plus de 25% d'incidents durant la mise en place (gonflement, rupture), mais également des fuites/ruptures/pliures du cathéter.

Au niveau européen (hors France), une incidence de 0,01% d'incidents et d'évènements a été rapportée, incluant exclusivement des évènements de type rupture du ballon au cours de la procédure, ou séparation/rupture du cathéter.

Aucun évènement de matéiovigilance n'a été rapporté pour la France.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux études non spécifiques ont été fournies.

Bien que la méta-analyse de Pederson *et al.* (2024)⁹ semble attribuer des résultats cliniques favorables aux cathéters guides à ballonnet sur le mTICI final $\geq 2b$, le FPE mTICI $\geq 2c$, ainsi qu'un mRS entre 0-2 à 90 jours, les limites méthodologiques (hétérogénéité des études, risque de biais élevé et absence de laboratoire indépendant) ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité des cathéters guides à ballonnet.

Concernant l'étude observationnelle de Goldhorn *et al.* (2019)⁸, les résultats du critère de jugement principal rapportent un score mRS entre 0-2 à 90 jours chez 41% des patients du groupe CGB contre 39% dans le groupe non-CGB et les données de sécurité ont rapporté 4% d'hémorragies intra-cérébrales et 23% de mortalité à 90 jours dans le groupe CGB. Compte tenu des limites de l'étude, son interprétation est difficile.

En conclusion, malgré la nature non spécifique des études fournies, et les limites méthodologiques précitées, les résultats ne remettent pas en cause l'intérêt clinique des cathéters guides à ballonnet.

Les études post-inscriptions subordonnées par la CNEDiMTS pour le renouvellement d'inscription des dispositifs de thrombectomie (stent retriever et dispositif de thromboaspiration), elles-mêmes nécessaires au renouvellement d'inscriptions des cathéters guides à ballonnet, n'ont pas remis en cause l'efficacité et la sécurité des dispositifs de thrombectomie étudiés.

Les données relevant de la matéiovigilance du cathéter guide à ballonnet CELLO sont en cohérence avec les résultats de sécurité des études portant sur les cathéters guide à ballonnet.

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 administré¹².
- 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)¹³.
- 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 consensus¹⁴ 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)

¹² 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> -

¹³ 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.

¹⁴ Wahlgren N, Moreira T, Michel P, Steiner T, Jansen O, Cognard C, et al. ESO-KSU, ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. *Int J Stroke*. 2016 Jan;11(1):134-47.

- La TM doit être réalisée dans un établissement disposant d'un centre de neuroradiologie interventionnelle autorisé dans le cadre du SIOS en cours et d'une unité neurovasculaire. (Grade C, Niveau 5)
- La TM doit être réalisée par un neuroradiologue interventionnel entraîné et expérimenté, répondant aux conditions d'autorisation définies par l'arrêté du 15 mars 2010 (art. D.6124149 du code de Santé Publique). (Grade B, Niveau 2b)
- Le choix de la technique d'anesthésie est décidé pour chaque patient, conjointement par l'anesthésiste et le neuroradiologue interventionnel, avec comme objectif de réduire le délai de mise en route de la TM. (Grade C, Niveau 2b)
- La TM doit être réalisée avec des stents retrievers approuvés par les autorités de santé. (Grade A, Niveau 1a)
- D'autres systèmes de thrombectomie approuvés par les autorités de santé peuvent être utilisés sous la responsabilité du neuroradiologue interventionnel si une reperfusion artérielle peut être obtenue de façon rapide, complète et sûre. (Grade C, Niveau 2a).

Sélection des patients

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

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*¹⁵. 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). »

¹⁵ Campbell BC V, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, et al. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. *Stroke* [Internet]. 2016;47(3):798–806. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26888532%5Chttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4760381>

Les recommandations de l'ESMINT¹⁶ et de l'ESO publiées en 2019, confirment la place de la thrombectomie associée à un traitement médical optimal par rapport au traitement médical seul chez les patients ayant un AVC ischémique associé à une occlusion d'un gros vaisseau localisé dans la circulation antérieure, survenant dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient était vu asymptomatique et répondant aux critères d'inclusion des études DAWN et DEFUSE 3 (qualité des données modérée, et force des recommandations : forte).

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

¹⁶ European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. J Neurointerv Surg. 2019 Feb 26.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, l'incidence des AVC est estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année¹⁷, dont 80% d'AVC sont ischémiques¹⁸. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

4.2.3 Impact

Le cathéter guide à ballonnet CELLO répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres cathéters guides à ballonnet 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 guide à ballonnet CELLO 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 le renouvellement d'inscription de CELLO 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 le maintien de son inscription sous nom de marque et retient, au vu du marquage CE, les nouvelles indications suivantes :

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

5. Éléments conditionnant le Service 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

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.

¹⁷ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [lien](#) [consulté le 21/05/2024]

¹⁸ 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.

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 an¹⁹.

L'arrêté du 10 janvier 2022²⁰ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

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

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

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

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

La population cible est celle des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion d'une artère intracrânienne de gros calibre, dans les délais des indications retenues.

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année, dont 80% d'AVC sont ischémiques²¹.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles²². En 2016, environ 14,2% des patients bénéficient d'une

¹⁹ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie prévues à l'article D. 6124-149 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/04/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/05/2024]

²⁰ Arrêté du 10 janvier 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/01/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/05/2024]

²¹ 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

²² 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

thrombolyse²³, 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)²⁴, 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 calibre²⁵, soit environ 7 900 patients par an, ce qui représente la population cible des cathéters de thrombo-aspiration dans le traitement de l’AVC ischémique à la phase aiguë, quel que soit le délai.

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

À titre d’information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d’Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer le nombre d’actes correspondant à l’évacuation de thrombus d’artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisés dans les établissements publics et privés, qui était de 6 813 en 2022 :

Code	Libellé	2018	2019	2020	2021	2022
EAJF341	Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée	5 886	6 647	6 195	6 080	6 813

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

²³ 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.

²⁴ European Stroke Organisation (ESO). Plan d’action AVC pour l’Europe.

²⁵ 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.