

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****CEREGLIDE 71****Cathéter de thrombo-aspiration****Inscription**

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024**

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

**Demandeur** : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)

**Fabricant** : CERENOVUS Inc. (États-Unis)

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

**L'essentiel**

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b> | <p>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.</p> <p>Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée.</p> <p>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.</p>                       |
| <b>Service attendu (SA)</b> | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Type d'inscription</b>   | Intra-GHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Durée d'inscription</b>  | Assujettie à la date de fin de prise en charge d'EMBOVAC (26/03/2029)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Données analysées</b>    | <p><b>Données spécifiques :</b></p> <p>Aucune donnée spécifique au cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 n'a été fournie. CEREGLIDE 71 est une évolution incrémentale du cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC.</p> <p>La Commission considère que les modifications apportées (durée de conservation allongée, modifications des zones de transition des différents matériaux sur la longueur du revêtement externe et modification de la composition du corps du cathéter) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71.</p> |

Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données d'EMBOVAC en faveur de CEREGLIDE 71.

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Spécifications techniques</b></li><li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li></ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p>                                                                                                                                              |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                 | <p>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.</p> |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                                                                              | <p>La population cible du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.</p>                                                                                                                      |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|           |                                                                                                      |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1       | Qualification de la demande                                                                          | 4         |
| 1.2       | Modèles et références                                                                                | 4         |
| 1.3       | Conditionnement                                                                                      | 4         |
| 1.4       | Revendications du demandeur                                                                          | 4         |
| <b>2.</b> | <b>Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3.</b> | <b>Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1       | Marquage CE                                                                                          | 5         |
| 3.2       | Description                                                                                          | 5         |
| 3.3       | Fonctions assurées                                                                                   | 6         |
| 3.4       | Acte associé                                                                                         | 6         |
| <b>4.</b> | <b>Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>7</b>  |
| 4.1       | Intérêt du produit                                                                                   | 7         |
| 4.2       | Intérêt de santé publique                                                                            | 10        |
| 4.3       | Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                               | 11        |
| <b>5.</b> | <b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>11</b> |
| 5.1       | Spécifications techniques minimales                                                                  | 11        |
| 5.2       | Modalités de prescription et d'utilisation                                                           | 12        |
| <b>6.</b> | <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>12</b> |
| <b>7.</b> | <b>Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>12</b> |
| <b>8.</b> | <b>Population cible</b>                                                                              | <b>12</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – juillet 2024

# 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                                         | Références | IUD-ID         |
|--------------|-----------------------------------------------------|------------|----------------|
| CEREGLIDE 71 | CEREGLIDE 71 Cathéter de thrombo-aspiration, 125 cm | NIC71125C  | 10886704085379 |
|              | CEREGLIDE 71 Cathéter de thrombo-aspiration, 132 cm | NIC71132C  | 10886704085393 |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque conditionnement de CEREGLIDE 71 contient :

- Un cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71,
- Une valve hémostatique,
- Deux introducteurs pelables.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

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 de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 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. »

**Indication marquage CE :**

« Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 est indiqué pour un usage dans le système neurovasculaire. Le cathéter peut être utilisé pour faciliter l'introduction d'agents / de dispositifs diagnostiques ou interventionnels et est également indiqué en cas d'accident vasculaire cérébral ischémique aigu dû à une occlusion neurovasculaire. »

# 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS de CEREGLIDE 71.

### 3. Caractéristiques du produit

#### 3.1 Marquage CE

Classe III, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas

#### 3.2 Description

Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 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.

Une valve hémostatique et deux introducteurs sont inclus dans le conditionnement.

| Référence | Diamètre interne (ID) | Diamètre externe (OD) distal | Diamètre externe (OD) proximal* | Guide compatible | Longueur utile |
|-----------|-----------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------|----------------|
| NIC71125C | 0.071" (1.8 mm)       | 0.082"                       | 0.0825"                         | 6 Fr             | 125 cm         |
| NIC71132C | 0.071" (1.8 mm)       | 0.082"                       | 0.0825"                         | 6 Fr             | 132 cm         |

" : pouces ; Fr : French ;

\* Compatible avec les cathétres guides et les cathétres guides à ballonnet ayant un diamètre interne minimum de 0,085"

Sa composition est décrite dans le tableau ci-dessous :

| Composant                       | Description                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conduit renforcé                | Un conduit flexible avec un revêtement intérieur lubrifiant en PTFE (polytétrafluoroéthylène). La partie extérieure du conduit est composée d'uréthane et de pebax. Le conduit est renforcé par une tresse métallique en acier inoxydable. |
| Anneau de marquage radio-opaque | L'extrémité distale du cathéter comporte un anneau de marquage en platine/iridium.                                                                                                                                                         |
| Revêtement hydrophile           | Un revêtement hydrophile recouvre la partie extérieure des 55 centimètres distaux du cathéter.                                                                                                                                             |
| Raccord Luer                    | Le raccord Luer en Grilamid TR55LX peut être utilisé pour fixer des accessoires.                                                                                                                                                           |
| Bande d'identification          | La bande d'identification est fabriquée en polyoléfine et mentionne le diamètre intérieur (071).                                                                                                                                           |
| Décharge de traction            | La décharge de traction en Grilamid TR55LX assure la transition entre le conduit du cathéter, plus souple, et le raccord Luer.                                                                                                             |

Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 correspond à une évolution incrémentale avec un impact mineur du cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC évalué par la HAS en dans son avis du 26 mars 2024<sup>1</sup>. Un tableau comparatif résume les principales différences entre les 2 cathéters :

|                                                    | Cathéter de thrombo-aspiration<br>CEREGLIDE 71                                                                                                                               | Cathéter de thrombo-aspiration<br>EMBOVAC                                                                                                |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REGLEMENTAIRE                                      |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                          |
| Durée de vie du produit                            | 36 mois<br>(3 ans)                                                                                                                                                           | 18 mois<br>(1,5 ans)                                                                                                                     |
| TECHNIQUE                                          |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                          |
| Diamètre externe<br>(Pouces)                       | Proximal = 0.0825"<br>Distal = 0.082"                                                                                                                                        | Proximal = 0.0825"<br>Distal = 0.081"                                                                                                    |
| 2 <sup>ème</sup> couche<br>(Conduit renforcé)      | Composition : PTFE (Teflon)<br>CEREGLIDE 71 comporte des modifications au niveau de la densité du maillage dans le corps du cathéter permettant d'ajuster la densité totale. |                                                                                                                                          |
| 3 <sup>ème</sup> couche<br>(Revêtement externe)    | Composition : <ul style="list-style-type: none"><li>— Polyether block amide (PEBAX)</li><li>— Polyuréthane</li></ul>                                                         | Composition : <ul style="list-style-type: none"><li>— Polyether block amide (PEBAX)</li><li>— Polyamide</li><li>— Polyuréthane</li></ul> |
| 4 <sup>ème</sup> couche<br>(Revêtement hydrophile) | Longueur : 55 cm                                                                                                                                                             | Longueur : 30 cm                                                                                                                         |
| Embout distal                                      | Composition : Uréthane (Neusoft)                                                                                                                                             | Composition : Pebax                                                                                                                      |
| Introducteurs                                      | X2<br>Composition : PEBAX                                                                                                                                                    | X2<br>Composition : PTFE                                                                                                                 |

### 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 75), l'acte associé à l'utilisation de CEREGLIDE 71 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 |

<sup>1</sup> Avis de la Commission 26/03/2024 relatif à EMBOVAC, cathéter de thrombo-aspiration. HAS ; 2024. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_657485/avis-rapports?cid=c\\_657485](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485) [consulté le 20/06/2024]

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

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

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

Les éléments de preuves fournis par le demandeur sont les suivants :

- Une analyse en sous-groupe du registre prospectif, international, multicentrique, bras unique, observationnel EXCELLENT, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité d'EMBOTRAP lors de son utilisation en association avec EMBOVAC, en première intention, chez 52 patients suivis pendant 3 mois. Cette étude ayant déjà fait l'objet d'une analyse dans un précédent avis<sup>1</sup>, elle ne sera pas de nouveau décrite ;
- L'étude prospective, multicentrique, bras unique, post-commercialisation PERFECT<sup>2</sup> dont l'objectif était d'évaluer la performance d'EMBOVAC dans le traitement de l'AVC ischémique en vie réelle chez 102 patients suivis pendant 3 mois. Cette étude ayant déjà fait l'objet d'une analyse dans un précédent avis<sup>1</sup>, elle ne sera pas de nouveau décrite.

##### 4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 n'a été fournie.

Un argumentaire d'équivalence entre CEREGLIDE 71 et EMBOVAC a été fourni par le demandeur, récapitulant les modifications techniques mineures (durée de conservation allongée, modifications des zones de transition des différents matériaux sur la longueur du revêtement externe et modification de la composition du corps du cathéter) et certifiant que ces différences n'engendrent aucun impact sur l'utilisation prévue du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71, ses indications ou la population cible par rapport à EMBOVAC.

##### 4.1.1.3 Événements indésirables

#### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études EXCELLENT et PERFECT sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

**Pour l'étude EXCELLENT :** 22 événements indésirables chez 32,7% (17/52) des patients dont 15 événements indésirables graves sont survenus chez 28,8% (15/52) des patients.

**Pour l'étude PERFECT :** 57 événements indésirables chez 37,3% (38/102) des patients dont 37 événements indésirables graves sont survenus chez 25,5% (26/102) des patients.

| Effets indésirables             | EXCELLENT<br>N=52 |           | PERFECT<br>N=102 |           |
|---------------------------------|-------------------|-----------|------------------|-----------|
|                                 | EI (décès)        | Patient % | EI (décès)       | Patient % |
| Trouble cardiaque et vasculaire | 2 (2)             | 3,8%      | 8 (1)            | 7,8%      |

<sup>2</sup> Piano M, Jansen O, Marnat G, et al. Prospective evaluation to characterize the real-world performance of the EMBOVAC aspiration catheter for neurothrombectomy: a post-market clinical follow-up trial. J Neurointerv Surg. Published online April 12, 2024.

|                                                                                 |           |              |           |              |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
| Infections et infestations                                                      | 1 (1)     | 1,9%         | 7 (5)     | 6,9%         |
| Blessures, empoisonnements et complications procédurales                        | 2 (0)     | 3,8%         | 4 (0)     | 3,9%         |
| Trouble du système nerveux                                                      | 13 (2)    | 3,8%         | 26 (2)    | 25,5%        |
| Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux                             | 2 (1)     | 3,8%         | 5 (3)     | 4,9%         |
| Trouble gastrointestinaux                                                       | -         | -            | 2         | 2,0%         |
| Trouble du métabolisme et nutritionnels                                         | -         | -            | 1         | 1,0%         |
| Néoplasmes bénins, malins et non spécifiés (incluant les kystes et les polypes) | -         | -            | 1 (1)     | 1,0%         |
| Trouble psychiatrique                                                           | -         | -            | 1         | 1,0%         |
| Décès (de cause non précisée)                                                   | 2 (2)     | 3,8%         | 2 (2)     | 2,0%         |
| <b>Total effets indésirables</b>                                                | <b>22</b> | <b>32,7%</b> | <b>57</b> | <b>37,3%</b> |
| <b>Total décès</b>                                                              | <b>8</b>  | <b>15,4%</b> | <b>14</b> | <b>13,7%</b> |

## Matériorvigilance

Les données issues de la matériorvigilance transmises par le demandeur pour cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 concernent la période s'étalant d'octobre 2023 (date de la première commercialisation) à février 2024 :

- En France, aucun événement n'a été rapporté sur cette période puisque le dispositif n'y est pas encore commercialisé ;
- En Europe (hors France), aucun événement n'a été rapporté sur cette période ;
- Dans le monde (hors Europe), l'incidence est de 0,54%. Les principales occurrences observées concernent des cas d'hémorragie intracrânienne (n=2) et des cas de plaire lors du retrait du cathéter (n=1).

### 4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune donnée clinique spécifique à CEREGLIDE 71 n'a été fournie.

Les données disponibles concernent une argumentation d'équivalence et 2 études prospectives non comparatives (EXCELLENT et PERFECT), spécifiques au cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC, de génération antérieure, déjà évaluées précédemment dans le cadre de la demande inscription sur la liste intra-GHS pour EMBOVAC.

Sur la base de ces études et en l'absence d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée, la Commission recommande la prise en charge du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 71 dans les mêmes indications qu'EMBOVAC, 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 administré<sup>3</sup>.
- 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)<sup>4</sup>.
- 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 consensus<sup>5</sup> 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).

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 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 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  $\geq 9$  dans les trois heures et  $\geq 7$  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 CEREGLIDE 71 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 CEREGLIDE 71 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 année<sup>6</sup>, dont 80% d'AVC sont ischémiques<sup>7</sup>. 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

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 CEREGLIDE 71 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres cathéter 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 CEREGLIDE 71 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 CEREGLIDE 71 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 CEREGLIDE 71 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.

<sup>6</sup> Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [\[lien\]](#) [consulté le 12/03/2024]

<sup>7</sup> 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.

## 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 an<sup>8</sup>.

L'arrêté du 10 janvier 2022<sup>9</sup> 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

Assujettie à la date de fin de prise en charge d'EMBOVAC : le 26 mars 2029.

## 8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du cathéter de thrombo-aspiration CEREGlide 71.

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.

<sup>8</sup> 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]

<sup>9</sup> 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 ischémiques<sup>10</sup>.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles<sup>11</sup>. En 2016, environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse<sup>12</sup>, 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)<sup>13</sup>, 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 calibre<sup>14</sup>, 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 7 263 en 2023 :

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

**La population cible du cathéter de thrombo-aspiration CEREGlide 71, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.**

<sup>10</sup> Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maier B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27

<sup>11</sup> 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

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe.

<sup>14</sup> 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.