

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****EMBOGUARD****Cathéter guide à ballonnet**

Inscription

Intra GHS**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 avril 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 mars 2026. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 14 avril 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 avril 2026.

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)**Fabricant** : NEURAVI Limited (Irlande)

Le modèle proposé par le demandeur est EMBOGUARD

L'essentiel

Indications revendiquées	« Prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retrieveur ou thrombo-aspiration) dans les indications retenues. »
Service Attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques Sans objet Données spécifiques — L'étude Mahat BC. et al. (2025), observationnelle, monocentrique, à recueil prospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer les performances du cathéter guide à ballonnet (CGB) EMBOGUARD dans le traitement des occlusions des vaisseaux de gros calibres de la circulation antérieure et ayant inclus 72 patients. — L'étude NVQI (2024), observationnelle, multicentrique, basée sur les données du registre NVQI ayant pour objectif de caractériser la sécurité et la performance du CGB EMBOGUARD et ayant analysé les données de 71 patients. — L'étude EXCELLENT (2025), observationnelle, non publiée, multicentrique, à recueil prospectif des données, en sous-population utilisant les données du registre EXCELLENT ayant pour objectif d'évaluer la performance, la sécurité, et l'efficacité du sous-groupe utilisant le CGB EMBOGUARD et ayant inclus 62 patients.

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	3
1.4	Revendications du demandeur	3
2.	Historique du remboursement	3
3.	Caractéristiques du produit	3
3.1	Marquage CE	3
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	4
3.4	Acte associé	4
4.	Service Attendu (SA)	5
4.1	Intérêt du produit	5
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	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 – avril 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de 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 les références proposées par le demandeur sont les suivantes :

Modèle	Descriptif du produit	Référence	Dimension
EMBOGUARD	Cathéter guide à ballonnet	BG8785C	0,087in x 85cm
		BG8795C	0,087in x 95cm

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque boîte EMBOGUARD contient les accessoires suivants :

- Un dilatateur ;
- Une gaine d'introduction pelable ;
- Une valve d'accès activée par Luer.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des AVC¹ ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique (stent retriever ou thrombo-aspiration) dans les indications retenues. »

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la Liste Intra-GHS de EMBOGUARD.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

¹ Accident vasculaire cérébral

3.2 Description

Le cathéter guide à ballonnet EMOGUARD est un cathéter à double lumière, dont la paroi est renforcée par une tresse, à rigidité variable, avec une lumière de gonflage excentrée, un repère radio-opaque en iridium et platine à l'extrémité distale et une embase luer lock en Y proximale. Le dispositif anti-traction (« strain relief ») est en Polyoléfine orange et assure la transition entre la tige flexible et l'embase du cathéter. Un ballonnet compliant est monté sur l'extrémité distale. L'extrémité distale du cathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile.

La lumière interne est recouverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et constitue le conduit pour l'introduction des ancillaires compatibles dans le vaisseau cible. La paroi du corps du cathéter est une structure composite, renforcée par une tresse en acier inoxydable. Elle possède un revêtement en PTFE côté lumières. La gaine externe est en polymère. Elle est segmentée sur sa longueur et se compose de plusieurs matériaux (Pebax, Polyamide et Polyuréthane).

Les caractéristiques de tailles des deux références du cathéter guide à ballonnet EMOGUARD sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Dimensions fournies par le demandeur

Référence	Diamètre intérieur	Diamètre extérieur	Longueur de travail	Longueur de l'embout	Compatibilité avec les gaines d'introduction
BG8785U	0,087"	0,112"	85 cm	5 mm	≤ 8F
BG8795U	0,087"	0,112"	95 cm	5 mm	≤ 8F

Le diamètre de gonflage maximal recommandé pour le ballonnet est de 10 mm.

Tableau 2 : volumes de gonflement recommandés

Volume de gonflement	Diamètre du cathéter
0,03 ml	4 mm
0,06 ml	5 mm
0,11 ml	6 mm
0,16 ml	7 mm
0,21 ml	8 mm
0,28 ml	9 mm
0,37 ml	10 mm

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 aiguë d'un infarctus cérébral.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.10), l'acte associé à l'utilisation du cathéter guide à ballonnet EMOGUARD est référencé sous le chapitre « Désobstruction d'artère intracrânienne ».

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

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Un rapport sur l'état de l'art de l'utilisation de dispositifs interventionnels/diagnostiques en neurovasculaire incluant l'occlusion vasculaire temporaire² a été fourni. Cette revue de la littérature n'a pas été retenue dans la mesure où le protocole n'a pas été fourni, et que le rapport ne distingue pas les cathéters guides à ballonnet (CGB) par leur diamètre interne alors que celui-ci peut impacter l'efficacité et la sécurité.

4.1.1.2 Données spécifiques

Au total, trois études spécifiques sont fournies

- L'étude publiée Mahat BC. *et al.*³ (2025) est une étude à recueil prospectif des données, monocentrique ayant pour objectif d'évaluer les performances du cathéter guide à ballonnet (CGB) EMBOGUARD dans le traitement des occlusions des vaisseaux de gros calibres de la circulation antérieure.
- Une étude non publiée utilisant les données du registre NVQI (NeuroVascular Quality Initiative) (2024) – Le registre est régi par l'organisation SNIS (Society of NeuroInterventional Surgery) PSO (Patient Safety Organisation) qui reçoit les directives d'un conseil de direction composé de représentants des trois associations de médecins représentant les chirurgiens neurointerventionnels et cérébrovasculaires et les neurologues aux États-Unis.
Le registre NVQI est géré par FIVOS (FIVOS Health, s.d.). Il regroupe 42 centres américains dans 23 états et a pour but d'améliorer et de comprendre les processus ou pratiques locales spécifiques. A noter que dans le cadre de ce registre, il n'y a pas de mise en place d'un IRB (Institutional Review Board), ou d'un protocole formel et fixe.
- Une étude en sous-population non publiée, non comparative, à recueil prospectif des données, multicentrique aux États-Unis, utilisant les données du registre EXCELLENT – (Embotrap eXtraction & Clot Evaluation & Lesion Evaluation for NeuroThrombectomy) (2025) – le registre EXCELLENT est un registre Cerenovus (division de Johnson & Johnson Medical SAS) regroupant 85 centres en Europe, aux États-Unis, au Japon et en Chine. L'objectif primaire du registre EXCELLENT était d'évaluer l'efficacité des dispositifs de thrombectomie CERENOVUS (EMBOTRAP, EMBOVAC, CEREGlide 71).

² State of the Art (SOA) Report "Delivery of Interventional/Diagnostic Devices in the Neurovasculature including Temporary Vascular Occlusion"

³ Mahat BC, Doheim MF, Almast A, Starr MT, Bhatt NR, Correia Lima J. *et al.* Early clinical experience with the Emboguard Balloon Guide Catheter: impact on technical success and patient outcomes in large vessel occlusion thrombectomy. J Neurointerv Surg. 2025 Jun 17:jnis-2025-023519. doi: 10.1136/jnis-2025-023519. Epub ahead of print. PMID: 40527609.

Etude MAHAT BC. et al. (2025)

Objectif	Méthodologie	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																									
Etude MAHAT. <i>et al.</i> (2025)	Etude non comparative, à recueil prospectif des données, monocentrique aux Etats-Unis (Centre médical de l'Université de Pittsburgh)	La base de donnée incluait 719 patients traités par thrombectomie mécanique entre mai 2022 et juin 2024 dont 106 (14,7%) ayant utilisé le CGB EMBOGUARD.	Résultat d'efficacité :	– Indication restreinte à la circulation antérieure – Critères de jugement non hiérarchisés – Absence de description des perdus de vue – Le score mRS à 90 jours n'est pas connu pour 11 patients (~15%) ; néanmoins, certains d'entre eux ont été déclarés en vie et ont été ajoutés au calcul du taux de mortalité. – Monocentrique – Observationnelle, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, ou d'hypothèse statistique et non comparative – Chevauchement des patients avec l'étude EXCELLENT – Thrombolyse IV très peu initiée																									
L'objectif de l'étude est l'évaluation des performances du CGB EMBOGUARD dans le traitement des occlusions des vaisseaux de gros calibres de la circulation antérieure	Critère d'inclusion : – Patient ≥18ans – Occlusion des vaisseaux de gros calibre de la circulation antérieure – NIHSS⁴ ≥6 Critères de jugement : – Nb de passage – Score mTICI⁵ 2b/3 et 2c/3 – FPE⁶ mTICI2b/3 et 2c/3 – NIHSS à 24h – Score mRS⁷ <2 à 90j – Mortalité à 90j – HICs⁸ – Complications	Au final, 72 patients ayant utilisés le CGB EMBOGUARD et répondant aux critères d'inclusion, ont été inclus et suivi pendant 3 mois.	<table><tr><th>Critères de jugements</th><th>Résultats</th></tr><tr><td>Nb passage (med, EIQ) (n=72)</td><td>1 (1-2)</td></tr><tr><td>Temps LKW¹⁰ (med, EIQ)</td><td>495 (206-950) min</td></tr><tr><td colspan="2">mTICI (n=72)</td></tr><tr><td>– ≥2b (n,%)</td><td>71 (98,6%)</td></tr><tr><td>– ≥2c (n,%)</td><td>55 (76,4%)</td></tr><tr><td>– ≥2b FPE (n,%)</td><td>41 (57%)</td></tr><tr><td>– ≥2c FPE (n,%)</td><td>35 (48,6%)</td></tr><tr><td colspan="2">mRS ≤ 2</td></tr><tr><td>– A l'inclusion (n,%)</td><td>61/72 (84,7%)</td></tr><tr><td>– 90 j (n,%)</td><td>24/61 (37,5%)</td></tr><tr><td>– NIHSS à 24h (n=70)</td><td>7 (2-17)</td></tr></table>		Critères de jugements	Résultats	Nb passage (med, EIQ) (n=72)	1 (1-2)	Temps LKW ¹⁰ (med, EIQ)	495 (206-950) min	mTICI (n=72)		– ≥2b (n,%)	71 (98,6%)	– ≥2c (n,%)	55 (76,4%)	– ≥2b FPE (n,%)	41 (57%)	– ≥2c FPE (n,%)	35 (48,6%)	mRS ≤ 2		– A l'inclusion (n,%)	61/72 (84,7%)	– 90 j (n,%)	24/61 (37,5%)	– NIHSS à 24h (n=70)	7 (2-17)	
		Critères de jugements	Résultats																										
		Nb passage (med, EIQ) (n=72)	1 (1-2)																										
		Temps LKW ¹⁰ (med, EIQ)	495 (206-950) min																										
		mTICI (n=72)																											
		– ≥2b (n,%)	71 (98,6%)																										
		– ≥2c (n,%)	55 (76,4%)																										
		– ≥2b FPE (n,%)	41 (57%)																										
		– ≥2c FPE (n,%)	35 (48,6%)																										
mRS ≤ 2																													
– A l'inclusion (n,%)	61/72 (84,7%)																												
– 90 j (n,%)	24/61 (37,5%)																												
– NIHSS à 24h (n=70)	7 (2-17)																												
<table><tr><th>Caractéristiques</th><th>N=72</th></tr><tr><td>Age (med, EIQ)</td><td>73 (67-83)</td></tr><tr><td>Femme (n, %)</td><td>41 (56,9%)</td></tr><tr><td>Atcd d'AVC (n, %)</td><td>13 (18,1%)</td></tr><tr><td>IV-tPA (n, %)</td><td>20 (27,7%)</td></tr><tr><td>Localisation segment M1 (n, %)</td><td>43 (59,7%)</td></tr><tr><td>NIHSS (med, EIQ)</td><td>17 (11-21)</td></tr><tr><td>ASPECTS⁹ (med, EIQ)</td><td>9 (7-10)</td></tr><tr><td colspan="2">Technique de thhrombectomie* (n, %)</td></tr><tr><td>– Aspiration seule</td><td>10 (13,9%)</td></tr><tr><td>– Combinée (stent + cathéter)</td><td>62 (86,1%)</td></tr></table>	Caractéristiques	N=72	Age (med, EIQ)	73 (67-83)	Femme (n, %)	41 (56,9%)	Atcd d'AVC (n, %)	13 (18,1%)	IV-tPA (n, %)	20 (27,7%)	Localisation segment M1 (n, %)	43 (59,7%)	NIHSS (med, EIQ)	17 (11-21)	ASPECTS ⁹ (med, EIQ)	9 (7-10)	Technique de thhrombectomie* (n, %)		– Aspiration seule	10 (13,9%)	– Combinée (stent + cathéter)	62 (86,1%)							
Caractéristiques	N=72																												
Age (med, EIQ)	73 (67-83)																												
Femme (n, %)	41 (56,9%)																												
Atcd d'AVC (n, %)	13 (18,1%)																												
IV-tPA (n, %)	20 (27,7%)																												
Localisation segment M1 (n, %)	43 (59,7%)																												
NIHSS (med, EIQ)	17 (11-21)																												
ASPECTS ⁹ (med, EIQ)	9 (7-10)																												
Technique de thhrombectomie* (n, %)																													
– Aspiration seule	10 (13,9%)																												
– Combinée (stent + cathéter)	62 (86,1%)																												
Les cathéters de thrombo-aspiration utilisés étaient SOFIA PLUS, ZOOM, REACT, CEREGLIDE.																													
Les stents retrieveur les plus utilisés étaient EMBOTRAP (61%), TREVO (32%) et SOLITAIRE (6%).	Résultat de sécurité : – Score mRS de 6 (càd décès) à 90 jours : 15/61 (24,5%) – Mortalité à 90 jours : 15/70 (21,4%) – HICs : 1/72 (1,4%) – Complication au site d'accès : 1/72 (1,4%) – Aucune dissection ou embolisation																												

⁴ Score NIHSS (Nationale Institutes of Health Stroke Scale) : évaluation clinique des AVC (1 à 4 : AVC mineur, 5 à 15 : AVC modéré, 16 à 20 : AVC sévère, > 20 : AVC grave)

⁵mTICI (Thrombolysis In Cerebral Infarction) : Évaluation du succès de la revascularisation Le score varie de 0 en cas d'absence de revascularisation à 3 en cas de revascularisation complète. Une revascularisation satisfaisante est comprise entre 2b et 3.

⁶ FPE = first pass effect = effet de premier passage

⁷ mRS ou Score de Rankin modifié (Modified Rankin scale) : échelle d'évaluation globale du handicap utilisée en post-AVC, de 0 à 5 (5 correspondants à un handicap majeur)

⁸ HICs = hémorragie intracrânienne symptomatique postopératoire

⁹ Le score ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) : évalue les AVC en divisant le territoire de l'artère cérébrale moyenne en 10 secteurs (10 = absence totale d'hypodensité)

¹⁰ LKW (last known well) : temps depuis la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique jusqu'à son arrivée

Etude sur l'évaluation du CGB EMBOGUARD (registre NVQI - NeuroVascular Quality Initiative) – 2024

L'objectif de cette étude est de caractériser la sécurité et la performance du CGB EMBOGUARD. Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique, et basée sur le registre NVQI. Le sous-groupe EMBOGUARD comprend 4 centres des Etats-Unis, incluant tous les patients atteints d'un AVC avec occlusion vasculaire intracrânienne traités avec le CGB EMBOGUARD entre septembre 2022 et janvier 2024.

Principales caractéristiques des patients		Résultats de performance/efficacité		Résultat de sécurité	
71 patients inclus entre 09/2022 et 01/2024 suivis 90 jours		Résultats des critères demandés :		Résultats des critères demandés :	
Caractéristiques	EMBOGUARD n=71	Caractéristiques	EMBOGUARD n=71	Caractéristiques	EMBOGUARD
Age (moy ±σ)	69,3 ± 14,8	Succès technique ¹¹ (n, %)	68 (95%)	Dissection/perforation (n, %)	1/71 (1,4%)
Atcd d'AVC (n, %)	10 (14,1%)	Arrêt du flux (n, %)	62 (87,3%)*	Embolie distale	0
IV-tPA (n, %)	24/70 (34,3%)	FPE ¹² mTICI≥2b (n, %)	41 (57,7%)	HICs (n, %)	3/71 (4,2%)
Localisation segment M1 (n, %)	37 (52,1%)	mTICI≥2b (n, %)	65 (91,5%)	Taux de mortalité à la sortie (n, %)	10/71 (14,1%)
mRS 0-2 avant AVC (n, %)	68 (95,7%)	Temps LKW (moy ± σ)	9,5 ± 8,6 heures	Taux de mortalité à 90j (n, %)	4/26 (15,4%)
NIHSS (moy ±σ)	16,5 ± 7,1	Temps de ponction/reperfu-sion (moy ± σ)	39,5 ± 20,4 min	Mortalité à 90j via la courbe de Kaplan Meier (moy ± σ)	21,1% ± 4,8%
ASPECTS <6 (n, %)	3/51 (5,9%)	NIHSS à la sortie (moy ± σ)	6,5 ± 6,9		
Plus de la moitié des patients ont eu un seul passage (53,5%). Sur les 124 passages effectués, 91,1% ont utilisés EMBOGUARD. Les stents retrieveur ont été utilisés seuls dans 42% des cas.		mRS 0-2 à 90j (n, %)	17/26 (65,4%)	Le ballon ne s'est pas gonflé comme prévu pour 2,8% des patients, et pour 1,4% des patient pour le dégon-flage.	
		*les causes étaient la tortuosité ou la taille des vaisseaux (n=7)			

Commentaire :

- L'initiative qualité donne des données brutes en vie réelle, sans exclusion de patient
- Thrombolyse IV très peu initiée
- La proportion d'hommes et de femmes n'est pas donnée
- Le suivi à 90j ne concerne que 26 patients (<40% des patients)
- Les décès ne sont pas décrits

¹¹ Le succès technique est défini comme le succès du déploiement du dispositif sans aucune complication liée au dispositif

¹² FPE = first pass effect = effet de premier passage

Etude d'une sous-population du registre EXCELLENT (2025)

Etude	Méthodologie	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																						
Rapport clinique du CGB EMBOGUARD utilisant les données du registre EXCELLENT. L'objectif de l'étude en sous population présentée ici est d'évaluer la performance, la sécurité, et l'efficacité du sous-groupe utilisant le cathéter guide à ballonnet (CGB) EMBOGUARD	Etude observationnelle, prospective, multicentrique, simple bras sur un sous-groupe de sujet inclus dans le registre international EXCELLENT Critère d'inclusion : – Patient ≥18ans – AVC ischémique – Dispositif de thrombectomie CERENOVUS utilisé en 1ère intention – Pas de stent retrieveur multiples lors du 1er passage Critères de jugement : – Score mTICI ≥2b et 2c – FPE mTICI ≥2b et 2c – Nb de passage – Score mRS <2 à 90j – Succès technique – Mortalité à 90j – HICs à 24h – EI graves – Embolisation d'un nouveau territoire (ENT)	62 patients traités avec le CGB EMBOGUARD suivis 3 mois entre mai 2023 et octobre 2024 dans 14 centres répartis comme suit : – Etats-Unis – 43 patients, 7 centres – Allemagne – 1 patient, 1 centre – Japon – 18 patients, 6 centres 10 patients (16,1%) proviennent du centre médical de l'Université de Pittsburgh. Analyse en ITTm : patient traité avec EMBOGUARD au 1ier passage (61 patients – 98,4%) Population de sécurité : patient traité avec EMBOGUARD (62 patients – 100%) Au total, 12/62 (19,4%) patients sont décédés avant la fin de l'étude et 7/62 (11%) sont perdus de vue. Succès technique (mise en place du dispositif) dans 100% (61/61) des cas <table><tr><th>Caractéristiques</th><th>N=62</th></tr><tr><td>Age (moy ± σ)</td><td>70,9 ± 15,9</td></tr><tr><td>Femme (n, %)</td><td>31 (58,1%)</td></tr><tr><td>NIHSS (moy ± σ)</td><td>18,5 ± 6,2</td></tr><tr><td>NIHSS <8 (n, %)</td><td>2 (3,2%)</td></tr><tr><td>Atcd d'AVC (n, %)</td><td>8 (12,9%)</td></tr><tr><td>IV-tPA (n, %)</td><td>12 (19,4%)</td></tr><tr><td>mRS ≤ 2 (n, %)</td><td>55 (88,8%)</td></tr><tr><td>mRS = 3 (n, %)</td><td>3 (4,8%)</td></tr><tr><td>ASPECT < 6 (n, %)</td><td>10/51 (19.6%)</td></tr></table> Tous les AVC ont été localisés dans la circulation antérieure.	Caractéristiques	N=62	Age (moy ± σ)	70,9 ± 15,9	Femme (n, %)	31 (58,1%)	NIHSS (moy ± σ)	18,5 ± 6,2	NIHSS <8 (n, %)	2 (3,2%)	Atcd d'AVC (n, %)	8 (12,9%)	IV-tPA (n, %)	12 (19,4%)	mRS ≤ 2 (n, %)	55 (88,8%)	mRS = 3 (n, %)	3 (4,8%)	ASPECT < 6 (n, %)	10/51 (19.6%)	Résultat d'efficacité : (analyse en ITTm) <table><tr><th>Critères de jugements</th><th>N=61</th></tr><tr><td>Nb passage (med, EIQ)</td><td>1 (1-2)</td></tr><tr><td>1 passage</td><td>34 (54,8%)</td></tr><tr><td>2 passage</td><td>14 (22,6%)</td></tr><tr><td>mTICI (n,%)</td><td></td></tr><tr><td>– ≥2b</td><td>60 (98,4%)</td></tr><tr><td>– ≥2c</td><td>49 (80,3%)</td></tr><tr><td>– ≥2b FPE</td><td>45 (73,8%)</td></tr><tr><td>– ≥2c FPE</td><td>32 (52,5%)</td></tr></table> Un score mRS ≤ 2 a été retrouvé chez 16/51 (31,4%) patients à 90 j. Le temps entre le début de l'AVC et la ponction était en moyenne de 455 ± 362 min. Résultat de sécurité : – Mortalité à 90 jours : 12/55 (21,8%) – HICs à 24h : 1/62 (1,6%) – Aucune embolisation d'un nouveau territoire – 28 EI survenus chez 38,7% (24/62) des patients (dont 22/62 du SN). – 8 EI graves survenus chez 12,9% (8/62) des patients (dont 1 dissection de l'artère fémorale)	Critères de jugements	N=61	Nb passage (med, EIQ)	1 (1-2)	1 passage	34 (54,8%)	2 passage	14 (22,6%)	mTICI (n,%)		– ≥2b	60 (98,4%)	– ≥2c	49 (80,3%)	– ≥2b FPE	45 (73,8%)	– ≥2c FPE	32 (52,5%)	– Indication restreinte aux dispositifs CERENOVUS – Tous les AVC sont localisés dans la circulation antérieure – Critères de jugement non hiérarchisés – Influence des perdus de vue (11%) – Les décès ne sont pas décrits – Observationnelle, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, d'hypothèse statistique et non comparative – L'analyse de causalité entre les EI et le dispositif n'a pas été réalisée pour le sous groupe étudiant le CGB EMBOGUARD. – Chevauchement possible de 16% des patients avec l'étude Mahat. – Thrombolyse IV très peu initiée
Caractéristiques	N=62																																									
Age (moy ± σ)	70,9 ± 15,9																																									
Femme (n, %)	31 (58,1%)																																									
NIHSS (moy ± σ)	18,5 ± 6,2																																									
NIHSS <8 (n, %)	2 (3,2%)																																									
Atcd d'AVC (n, %)	8 (12,9%)																																									
IV-tPA (n, %)	12 (19,4%)																																									
mRS ≤ 2 (n, %)	55 (88,8%)																																									
mRS = 3 (n, %)	3 (4,8%)																																									
ASPECT < 6 (n, %)	10/51 (19.6%)																																									
Critères de jugements	N=61																																									
Nb passage (med, EIQ)	1 (1-2)																																									
1 passage	34 (54,8%)																																									
2 passage	14 (22,6%)																																									
mTICI (n,%)																																										
– ≥2b	60 (98,4%)																																									
– ≥2c	49 (80,3%)																																									
– ≥2b FPE	45 (73,8%)																																									
– ≥2c FPE	32 (52,5%)																																									

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études Mahat *et al.*, l'étude NVQI et l'étude de sous population du registre EXCELLENT sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent pour le cathéter guide à ballonnet EMBOGUARD entre janvier 2021 et juillet 2025, au niveau mondial (hors Europe), une incidence de 0,89% événements dont 70% lié au dispositif (rupture, problème de gonflage, obstruction, radio-opacité insuffisante, étiquetage incorrect, scellé ouvert), 8% de dissection vasculaire, 6% d'hémorragie intracrânienne, 1,8% de thromboembolie et 2,7% de décès

Au niveau européen, une incidence de 0,48% événements dont des problèmes liés au dispositif et une hémorragie intracrânienne.

Le cathéter guide à ballonnet EMBOGUARD n'a pas été commercialisé en France et aucun événement n'y a été rapporté.

4.1.1.4 Bilan des données

Au final, trois études spécifiques ont été fournies.

L'étude Mahat, monocentrique incluant 72 patients, et l'étude EXCELLENT, multicentrique incluant 62 patients traités par EMBOGUARD, ont démontré une efficacité du dispositif par un score mTICI $\geq 2b$ supérieur à 98%. Les scores mRS à 90 jours, à interpréter avec prudence en raison du nombre élevé de perdus de vue (plus de 10%), indiquent des scores mRS ≤ 2 chez 31,4 et 37,5% des patients. La mortalité est approximativement de 21,5%.

Concernant les patients inclus, moins de 27% avaient bénéficié au préalable d'une thrombolyse IV, entre 10 à 15% avaient un score mRS initial > 2 et le NIHSS moyen à l'inclusion était de 18. Le score ASPECTS médian de l'étude Mahat était de 9 et près de 20% des patients avaient un score ASPECTS < 6 dans l'étude EXCELLENT.

Les deux études ne fournissent des résultats que pour la circulation antérieure et partagent les mêmes limites méthodologiques telles qu'une absence de hiérarchisation des critères de jugements, une absence de gestion des perdus de vue, et une absence de calcul du nombre de sujets nécessaires ou d'hypothèse statistique. Il est à noter que 16% des patients de l'étude multicentrique EXCELLENT proviennent du même centre médical aux Etats-Unis que celui de l'étude Mahat, et ont une partie de leur période d'inclusion en commun, s'étendant de mai 2023 à octobre 2024.

Les données relatives au registre NVQI, multicentrique, sur 71 patients, a indiqué un score mTICI $\geq 2b$ de 91,5%. Les données de suivi à 90j ne sont disponibles que pour moins de 30 patients ($< 40\%$). Elles évaluent toutefois la mortalité estimée via Kaplan Meier à 21% ainsi qu'un score mRS 0-2 à 90 jours de 65,4%. A l'inclusion, 96% des patients avaient un score mRS ≤ 2 , 6% un score ASPECTS ≤ 6 et le NIHSS moyen était de 16. Seuls 34% avaient bénéficié d'une thrombolyse IV.

Concernant les autres événements de sécurité relevés dans les études, aucune embolisation n'a été recensée, 1 dissection aortique et 1 à 3 hémorragies intracrâniennes symptomatiques.

Les données de matériovigilance mettent en lumière une incidence d'évènements de sécurité < 1% du cathéter guide à ballonnet EMOGUARD incluant des effets indésirables graves (dissections vasculaires, hémorragies intracrâniennes et thromboembolies).

En conclusion, malgré les limites méthodologiques des études exploratoires fournies, ces dernières suggèrent l'efficacité du cathéter guide à ballonnet EMOGUARD. Toutefois, il n'a pas été possible d'établir le profil de sécurité, notamment en raison du nombre élevé de décès observés dans chacune des études.

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 administré¹³.
- 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)¹⁴.
- 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 consensus¹⁵ 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)

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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 décision de réaliser une TM ne doit pas retarder la réalisation de la TIV. De même, la réalisation de la TIV ne doit pas retarder la TM (*Grade A, Niveau 1a*).
- La TM doit être réalisée le plus rapidement possible dès que son indication a été posée. (*Grade A, Niveau 1a*)
- La décision d'entreprendre une thrombectomie mécanique doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins : 1°) un neurologue et/ou médecin compétent en pathologie neurovasculaire ; 2° un neuroradiologue interventionnel qualifié. (*Grade C, Niveau 5*)
- La TM doit être réalisée dans un établissement disposant d'un centre de neuroradiologie interventionnelle autorisé dans le cadre du 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 2018¹⁶, la publication des études DAWN et DEFUSE 3 a conduit à une actualisation des recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association*¹⁷. Ces recommandations préconisent :

¹⁶ Campbell BC, Hill MD, Rubiera M, Menon BK, Demchuk A, Donnan GA, Roy D, Thornton J, Dorado L, Bonafe A, Levy EI, Diener HC, Hernández-Pérez M, Pereira VM, Blasco J, Quesada H, Rempel J, Jahan R, Davis SM, Stouch BC, Mitchell PJ, Jovin TG, Saver JL, Goyal M. Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials. *Stroke*. 2016 Mar;47(3):798-806.

¹⁷ Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. *J Neurointerv Surg*. 2023 Aug;15(8):e8.

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

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

Les recommandations de l'ESMINT¹⁸ 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 et NIHSS score ≥10 et volume de nécrose 0–30 ml ou Age <80 ans et NIHSS score ≥20 et volume de nécrose 31–51 ml ou Age ≥80 ans et NIHSS score ≥10 et volume de nécrose 0–20 ml

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, l'intérêt du cathéter guide à ballonnet EMOGUARD ne peut être établi dans les indications revendiquées.

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.

¹⁸ European Stroke Organisation (ESO) - European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke. Turc G, Bhogal P, Fischer U, Khatri P, Lobotesis K, Mazighi M, Schellinger PD, Toni D, de Vries J, White P, Fiehler J. J Neurointerv Surg. 2019 Feb 26.

Les 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 année¹⁹, dont 80% d'AVC ischémiques²⁰. 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 EMOGUARD répond à un besoin déjà couvert par les autres cathéters guides à ballonnet inscrits sur la liste intra-GHS.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique du cathéter guide à ballonnet EMOGUARD ne pouvant être établi et le besoin étant couvert, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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 insuffisant pour l'inscription de EMOGUARD 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.

¹⁹ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) – 2019. <https://www.inserm.fr/dossier/accident-vasculaire-cerebral-avc/> [consulté le 08/03/2025]

²⁰ 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.