

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****CEREGLIDE 92****Cathéter de thrombo-aspiration**

Inscription

Intra GHS**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 28 avril 2026**

Faisant suite à l'examen du 28 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 avril 2026.

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)**Fabricant** : NEURAVI LIMITED (Etats-Unis)

Cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92, référence SBC92122CA

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV) initiée. Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul, en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque sur la liste intra-GHS
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge d'EMBOVAC (26/03/2029)
Données analysées	Données spécifiques : – l'étude observationnelle, multicentrique de Samaniego et <i>al.</i> (2025) évaluant la sécurité et l'efficacité du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 dans le traitement des occlusions de vaisseaux de gros diamètre chez 50 patients ayant un d'AVC ischémique aigu.

La demande repose également sur une argumentation d'équivalence technique de CEREGLIDE 92 qui est une évolution incrémentale (diamètre interne plus large, durée de vie allongée, revêtement hydrophile externe plus long, ajout de tungstène dans la composition du maillage et intégration d'un accessoire de navigation) du cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92, 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	7
3.4 Acte associé	7
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
7. Durée d'inscription proposée	15
8. Population cible	15

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – avril 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Modèles	Description	Référence	IUD-ID
CEREGLIDE 92	CEREGLIDE 92 Cathéter de thrombo-aspiration, 122 cm	SBC92122CA	10886704086024

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Chaque conditionnement de CEREGLIDE 92 contient :

- Un cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92,
- Un dispositif d'aide à la mise en place INNERGLIDE 9,
- Une valve hémostatique,
- Deux introducteurs à fente.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 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 système d'aspiration CEREGLIDE 92 est indiqué pour une utilisation dans le système neurovasculaire. Le cathéter est indiqué pour être utilisé en cas d'accident vasculaire cérébral ischémique aigu dû à une occlusion neurovasculaire et peut également être utilisé pour faciliter l'introduction d'agents/de dispositifs diagnostiques ou interventionnels. »

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS de CEREGLIDE 92.

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

Un dispositif d'aide à la mise en place INNERGLIDE 9, une valve hémostatique et deux introducteurs à fente sont inclus dans le conditionnement.

Référence	Diamètre interne (ID)	Diamètre externe (OD) distal	Diamètre externe (OD) proximal	Guide compatible	Longueur utile
SBC92122CA	0.092" (2,34 mm)	0,102"	0,108"	8 Fr	122 cm

" : pouces ; Fr : French ;

Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 existe en plusieurs longueurs utiles. Cette demande d'inscription concerne uniquement le cathéter de 122 cm.

Sa composition est décrite dans le tableau ci-dessous :

Composants	Description
Conduit renforcé	Un conduit flexible avec un revêtement intérieur lubrifiant en PTFE (polytétrafluoroéthylène). La partie extérieure du conduit est composée de polyuréthane, de PEBAX et de nylon (polyamide). Le conduit est renforcé par une tresse métallique en acier inoxydable et en tungstène.
Anneau de marquage radio-opaque	L'extrémité distale du cathéter comporte un anneau de marquage tressé en tungstène.
Revêtement hydrophile	Un revêtement hydrophile Harland recouvre la partie extérieure des 50 centimètres distaux du cathéter.
Raccord Luer / Décharge de traction	Un raccord Luer et une décharge de traction en Grilamid TR55LX. Le raccord Luer peut être utilisé pour fixer des accessoires et la décharge de traction assure la transition entre le conduit du cathéter, plus souple, et le raccord Luer.
Bande d'identification	Une bande d'identification fabriquée en polyoléfine).

Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 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 2024¹. Un tableau comparatif résume les principales différences entre les 2 cathéters :

	Cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC	Cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92
Paramètres techniques		
Taille du cathéter	Taille 6 F Diamètre externe proximal 0,0825" Diamètre externe distal 0,081" Diamètre interne 0,071"	Taille 8 F Diamètre externe proximal 0,108" Diamètre externe distal 0,102" Diamètre interne 0,092"
Durée de vie du produit	18 mois (1,5 ans)	36 mois (3 ans)
Longueur du cathéter	125 cm et 132 cm (références commercialisées)	122 cm (référence commercialisée)
Longueur distale flexible	20,5 cm	26 cm
Embout distal	Arrondi, souple = 0,5 mm – 1,0 mm (spécification)	Arrondi, souple = 0,25 mm – 1,0 mm (spécification)
Revêtement hydrophile	30 cm	50 cm
Longueur de l'anneau de marquage radio-opaque	0,71 mm (spécification)	1,50-2,0 mm (spécification)
Accessoires fournis dans le conditionnement	Gaines d'introduction pelables (x2)	Introduceurs à fente (x2), en Vestamid ML21 MED coloré PMS 424C + stabilisateur thermique
	Les accessoires de navigation ne sont pas inclus dans le conditionnement mais doivent être utilisés	INNERGLIDE 9 Longueur utile : 165 cm Lumière interne : 0,030" Diamètre externe : 0,078" avec un diamètre externe réduit à la pointe à 0,042" Pointe : pointe de 1,5 cm de long avec bobine en tungstène Revêtement : hydrophile Décharge de traction et embase moulée
Paramètres biologiques		
Renforcement du corps du cathéter	Tresse continue en acier inoxydable	Tresse continue en acier inoxydable 304V et tungstène
Embout distal	Polyether block amide (Pebax)	Polyurethane Urethane
Anneau de marquage radio-opaque	Platinum Iridium (Pt/Ir) Equivalents	Tressé, en tungstène
Décharge de traction / Bande d'identification	Nylon / Polyolefin	Polyolefin

¹ Avis de la Commission du 26/03/2024 relatif à EMBOVAC, cathéter de thrombo-aspiration. HAS ; 2024.

	Cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC	Cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92
Introduceur	PTFE (Teflon)	Nylon (Vestamid)
INNERGLIDE 9	Non applicable.	Embase : Polycarbonate Makrolon 2558-550115 Décharge de traction : Pebax 3533 SA01, Cool Grey 7C Adhésifs : Loctite 4014, Dymax 215-CTH, Loctite 7701 Primer Arbre : Nylon 12, Pebax (6333, 4533, 3533, 2533), Cool Grey 3C Doublure : PTFE Revêtement : Harland UV540 Bobine : Tungstène

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 82), l'acte associé à l'utilisation de CEREGLIDE 92 est référencé sous le chapitre « *Désobstruction d'artère intracrânienne* ».

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

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 26/03/2024¹, relatif au cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant dans l'indication de prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, sur la base des éléments suivants :

- Une analyse en sous-groupe du registre prospectif, international, multi centrique, 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 ;
- L'étude prospective, multicentrique, bras unique, post-commercialisation PERFECT 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.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les éléments de preuve non spécifiques 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 ;
- L'étude prospective, multicentrique, bras unique, post-commercialisation PERFECT² 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.

Ces 2 études ont déjà fait l'objet d'une analyse dans l'avis de la CNEDiMTS du 26 mars 2024¹ relatif à EMBOVAC et ne seront pas redécrites.

4.1.1.3 Données spécifiques

Une étude spécifique a été fournie par le demandeur : l'étude observationnelle de Samaniego et *al.*³ (2025) évaluant la sécurité et l'efficacité du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 dans le traitement des occlusions de vaisseaux de gros diamètre chez des patients ayant un d'AVC ischémique aigu.

Parallèlement, un argumentaire d'équivalence entre CEREGLIDE 92 et EMBOVAC a été fourni par le demandeur, récapitulant les modifications techniques mineures (diamètre interne plus large, durée de vie allongée, revêtement hydrophile externe plus long, ajout de tungstène dans la composition du mailage et intégration d'un accessoire de navigation) et certifiant que ces différences n'engendrent aucun impact sur l'utilisation prévue du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92, ses indications ou la population cible par rapport à EMBOVAC.

Etude Samaniego et *al.* (3)

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique (12 centres aux Etats-Unis) avec un recueil rétrospectif des données de patients avec un AVC ischémique aigu dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du cathéter CEREGLIDE 92 dans le traitement des occlusions vaisseaux de gros diamètre.

Les patients inclus dans cette étude avaient un AVC ischémique aigu causé par une occlusion vasculaire de vaisseaux de gros diamètre et avaient été traités par le cathéter CEREGLIDE 92.

² Piano M, Jansen O, Marnat G, Gory B, Nordmeyer H, Eckert B, Pedicelli A, Cognard C, Loehr C, Zanoni M, Schaefer A, Macera A, Fiehler J, Doyle K, Lobotesis K. 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. 2025 Feb 14;17(3):254-260.

³ Samaniego EA, Gudino A, Cruz-Criollo L, Dier C, Jankowitz BT, Aggarwal A, Zacharatos H, Al-Bayati AR, Nogueira R, Doheim MF, Majidi S, Froehler MT, Ali MA, Grandhi R, Gomez-Paz S, Dolia J, Grossberg JA, Jaikumar V, Siddiqui A, Puri AS, Catton R, Singh J, Boo S, Ezzeldin M, Ortega-Gutierrez S, Al-Mufti F. Super-large bore catheter in the treatment of large vessel occlusions: initial multicenter experience. J Neurointerv Surg. 2026 Feb 16;18(3):790-796.

Les critères de jugement définis pour cette étude étaient multiples :

- Le taux de reperfusion réussie au premier passage et à la fin de la procédure (score mTICI⁴ modifié $\geq 2c$) ;
- Le taux de complications liées au dispositif (incluant les complications au site d'accès, la perforation vasculaire et le développement d'une embolisation distale) ;
- Le taux d'hémorragie intracrânienne symptomatique (sICH) déterminée par une augmentation ≥ 4 points sur le score NIHSS⁵ ;
- La mortalité intra-hospitalière ;
- Le score sur l'échelle de Rankin modifiée (mRS⁶) à la sortie ;
- L'évolution du score NIHSS sur 24 heures.

Résultats :

Entre octobre et décembre 2024, 50 patients ont été inclus dans l'étude et leurs principales caractéristiques sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients	
Âge (années), moyenne $\pm$ écart-type	68,9 $\pm$ 14,1
Femme, n (%)	32 (64%)
Antécédent d'AVC, n (%)	12 (24%)
Score mRS pré-AVC, médiane (IQR)	0 (0–1)
Caractéristiques de l'AVC, n (%)	
Cardio-embolique	32 (64%)
Artériosclérose des gros vaisseaux	9 (18%)
Cryptogénique	8 (16%)
Dissection de l'artère carotidienne interne, n (%)	1 (2%)
Score NIHSS à l'admission, médiane (IQR)	16 (11–24)
NIHSS à 24 heures, médiane (IQR)	13 (6–17)
Score ASPECTS7, médiane (IQR)	9 (8–10)
Utilisation de thrombolyse intraveineuse, n (%)	18 (36%)

Le site d'occlusion le plus fréquent était le premier segment de l'artère cérébrale moyenne (M1) pour 31 patients sur 50 (62%), suivi de l'artère carotide interne pour 15 patients sur 50 (30%).

Concernant l'évaluation des critères de jugement, les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous pour les 41 patients (82%) pour lesquels le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 a atteint le thrombus :

⁴ Score de traitement modifié de l'infarctus cérébral (mTICI) : score permettant de déterminer la réponse à un traitement thrombolytique pour un AVC ischémique : varie de grade 0 (perfusion nulle), 1, 2a, 2b à 3 (perfusion complète)

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

⁶ Score de Rankin modifié ou mRs (Modified Rankin scale) : échelle d'évaluation globale du handicap utilisée en post-AVC, de 0 à 5 (5 correspondant à un handicap majeur)

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

Critères de jugement (n= 41)	
— Critères d'efficacité	
Taux de reperfusion réussie au 1er passage (mTICI $\geq$ 2c), n (%)	25 (61%)
Taux de reperfusion réussie final (mTICI final 2c–3), n (%)	36 (88%)
Score mTICI final, N (%)	
0	1 (2,4%)
1	0 (0)
2a	0 (0)
2b	4 (9,8%)
2c	12 (29,3%)
3	24 (58,5%)
— Critères de sécurité	
Taux de complications liées au dispositif, n (%)	0 (0)
Taux de complications au site d'accès, n (%)	0 (0)
Taux de perforation vasculaire, n (%)	0 (0)
Taux de d'embolisation distale, n (%)	4 (8%)
Taux de sICH, n (%)	0 (0)
Taux de mortalité, n (%)	4 (8%)
— Critères fonctionnels	
Score mRS à la sortie, médiane (IQR)	3 (2–6)
Variation du score NIHSS, médiane (IQR)	8 (5–12)

Dans le cadre de la procédure de thrombectomie mécanique, le cathéter CEREGLIDE 92 s'est plié dans une anatomie tortueuse pour 2 patients (4%).

Le nombre moyen total de passages pour obtenir une reperfusion réussie était de $2 \pm 1,5$ et le nombre moyen de passages avant que le cathéter CEREGLIDE 92 ne soit remplacé par un autre dispositif était de $1,1 \pm 0,8$. Un traitement de secours a été nécessaire chez 18 des 50 patients (36 %) : un stent retriever a été utilisé chez 6 patients (33,3 %), un cathéter d'aspiration différent chez 5 patients (27,7 %) et une combinaison des deux dispositifs chez 7 patients (38,8 %).

Il s'agit d'une étude de faible qualité méthodologique concernant l'évaluation du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 dans la prise en charge d'AVC ischémiques à la phase aiguë en matière de reperfusion (scores mTICI), de nombre de passages et de résultats cliniques (NIHSS et mRs).

Les principales limites de l'étude sont notamment :

- L'absence de bras comparatif pour l'analyse des critères d'efficacité et de sécurité ne permettant pas de quantifier la taille d'effet propre du dispositif CEREGLIDE 92 ;
- Le faible nombre de patients évalués ($n < 50$) ainsi que l'absence d'hypothèse statistique définie a priori limitant l'extrapolation des résultats observés à la population générale limitant l'extrapolation des résultats observés à la population générale ;
- Enfin, l'absence de hiérarchisation entre les multiples critères de jugement représente une limite supplémentaire sur l'interprétabilité des résultats.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Samaniego et *al.*³, relevant du critère de jugement multiple, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur pour le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 concernent la période de décembre 2024 (date de la première commercialisation) à novembre 2025 :

- En France, aucun événement n'a été rapporté ;
- En Europe (hors France), 2 cas de ruptures / pliures du cathéter ont été rapportés ;
- Dans le monde (hors Europe), l'incidence est de 1,76% avec principalement des cas de ruptures / pliures du cathéter rapportés.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les données disponibles concernent :

- 2 études prospectives non comparatives (EXCELLENT et PERFECT), spécifiques du cathéter de thrombo-aspiration EMBOVAC, de génération antérieure, déjà évaluées précédemment ;
- une argumentation d'équivalence entre les cathéters de thrombo-aspiration EMBOVAC et CEREGLIDE 92 détaillant les améliorations techniques incrémentales mineures apportées de la gamme EMBOVAC à CEREGLIDE 92 (diamètre interne plus large, durée de vie allongée, revêtement hydrophile externe plus long, ajout de tungstène dans la composition du maillage et intégration d'un accessoire de navigation) ;
- 1 étude spécifique du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 dont les résultats montrent un profil de sécurité et une efficacité technique acceptables, sans comparaison aux alternatives disponibles.

En conclusion, l'intégralité des données disponibles n'est pas de nature à remettre en cause le rapport bénéfices/risques du cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 et par conséquent sa prise en charge 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 administré⁸ ;

⁸ 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>

- 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)⁹ ;
- 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 consensus¹⁰ ESO-Karolinska Stroke Update 2014 des trois sociétés savantes, l'*European Stroke Organisation* (ESO), l'*European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy* (ESMINT) et l'*European Society of Neuroradiology* (ESNR), à la suite des publications et présentations des résultats des études MR CLEAN, EXTEND-IA, ESCAPE, SWIFT-PRIME et THRACE.

Les recommandations de l'ESO sont fondées sur une revue de la littérature ainsi que sur l'avis d'experts.

Les recommandations françaises sont les suivantes :

« La Thrombectomie Mécanique (TM) est recommandée à la phase aiguë dans le traitement de l'AVC jusqu'à 6 heures après le début des symptômes chez les patients qui présentent une occlusion proximale des artères cérébrales (OPAC) (carotide, cérébrale moyenne, tronc basilaire) (Grade A, Niveau 1a).

La TM est réalisée en complément de la thrombolyse intraveineuse (TIV) lorsqu'elle est indiquée (4h30) ou d'emblée en cas de contre-indications à la TIV (Grade A, Niveau 1a).

La décision de réaliser une TM ne doit pas retarder la réalisation de la TIV. De même, la réalisation de la TIV ne doit pas retarder la TM (Grade A, Niveau 1a).

La TM doit être réalisée le plus rapidement possible dès que son indication a été posée (Grade A, Niveau 1a).

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

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

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

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

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

⁹ 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.

¹⁰ Wahlgren N, Moreira T, Michel P, Steiner T, Jansen O, Cognard C, et al. ESO-KSU, ESO, ESMINT, ESNR and EAN. Mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke: Consensus statement by ESO-Karolinska Stroke Update 2014/2015, supported by ESO, ESMINT, ESNR and EAN. *Int J Stroke*. 2016 Jan;11(1):134-47.

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

Sélection des patients

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

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 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 92 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 année¹¹, dont 80% d'AVC sont ischémiques¹². 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

¹¹ [Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale \(INSERM\) | Accident vasculaire cérébral \(AVC\) - 2019](#)

¹² Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maïer B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27.

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

4.2.3 Impact

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

Le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres cathéters de thrombo-aspiration sont actuellement inscrits sur la liste Intra-GHS dans les indications retenues.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des AVC ischémiques dans la population française, le cathéter de thrombo-aspiration CEREGLIDE 92 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 92 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 92 est prévu pour être utilisé en association avec la thrombolyse intra-veineuse (IV) initiée.

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

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Pour l'activité de soins mentionnée au 13° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, « activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-104 à R. 6123-110 et aux articles D. 6124-147 à D. 6124-152 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- [décret n°2022-21 du 10 janvier 2022](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie modifiant le code de la santé publique,
- [décret n°2022-22 du 10 janvier 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie.

Conformément à l'article D. 6124-149, la thrombectomie mécanique doit être entreprise par un spécialiste justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie dans un centre réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an¹³.

L'arrêté du 10 janvier 2022¹⁴ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie prévu à l'article R. 6123-110 du code de la santé publique, notamment 60 actes de thrombectomie mécanique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (45 actes pour les centres assurant une permanence des soins dérogatoire) pour les centres de mention A.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

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

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

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

7. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge 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 92.

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.

¹³ 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]

¹⁴ 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 ischémiques¹⁵.

Dès 2010, le Plan national d'actions AVC 2010-2014 fixait pour objectif d'augmenter le taux de thrombolyse IV chez les patients éligibles¹⁶. En 2016, environ 14,2% des patients bénéficient d'une thrombolyse¹⁷, 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)¹⁸, 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 calibre¹⁹, soit environ 7 900 patients par an, ce qui représente la population cible des cathéters de thrombo-aspiration dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë, quel que soit le délai.

Parmi ces 7 900 patients, la proportion de patients dont l'AVC ischémique est pris en charge dans un délai de 6 heures après le début des symptômes ne peut pas être estimée.

À titre d'information, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer le nombre d'actes correspondant à l'évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée (EAJF341), réalisés dans les établissements publics et privés, qui était de 7 750 en 2024 :

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

La population cible du cathéter de thrombo-aspiration CEREGlide 92, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.

¹⁵ 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

¹⁶ 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

¹⁷ 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.

¹⁸ European Stroke Organisation (ESO). Plan d'action AVC pour l'Europe.

¹⁹ Smith WS, Lev MH, English JD et al. Significance of large vessel intracranial occlusion causing acute ischemic stroke and TIA. Stroke. 2009 Dec;40(12):3834-40.