

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXSYSTEME FLOWTRIEVER
composé du cathéter
TRIEVER et du cathéter
FLOWTRIEVER

Système d'aspiration / extraction

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du
code de la sécurité socialeAdopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 20 décembre 2022Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 30
novembre 2022Faisant suite à l'examen en séance du 20 décembre 2022, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 20 décembre
2022.**Demandeur /exploitant du produit et fabricant :** INARI MEDICAL EUROPE (Suisse)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

L'essentiel

Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que le SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, est **éligible** à la prise en charge transitoire dans l'indication retenue suivante :

- « **Traitement de l'embolie pulmonaire, en association avec un traitement par anticoagulant, pour les patients atteints d'embolie pulmonaire grave,**
 - - à haut risque de décès prématuré en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ;
 - - ou à risque intermédiaire élevé de décès prématuré, avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ;
- lorsque l'embolectomie chirurgicale n'est pas possible et après avis d'une équipe multidisciplinaire. »

Recommandation de la CNEDiMTS

La CNEDiMTS recommande que :

- La prise en charge implique une hospitalisation complète dans un établissement de santé disposant d'un plateau technique adapté comprenant une salle de cathétérisme en angiographie conditionnée comme un bloc opératoire en termes d'asepsie et ayant la possibilité de mettre en œuvre une technique de suppléance cardiovasculaire et une embolectomie chirurgicale et/ou une reperfusion instrumentale percutanée.
- La stratégie de traitement doit être validée par une équipe multidisciplinaire (dont par exemple, chirurgien cardiothoracique, radiologue interventionnel, anesthésiste/soins intensifs, cardiologue, pneumologue, chirurgien vasculaire...).
- L'intervention doit être pratiquée par un médecin interventionnel (cardiologue ou radiologue) formé à la technique de thrombectomie mécanique par SYSTEME FLOWTRIEVER et accompagné d'un anesthésiste.

1. Objet de la demande

1.1 Modèles et références

Seuls les cathéters TRIEVER et FLOWTRIEVER du SYSTEME FLOWTRIEVER sont concernés par la demande de prise en charge transitoire (tableau ci-dessous).

Tableau 1 : Modèles et références proposés à la prise en charge transitoire par le demandeur

Modèles	Références	Caractéristiques
10-101 Cathéter FLOWTRIEVER, P	00850291007000	Vaisseau de 6-10 mm de diamètre*
10-102 Cathéter FLOWTRIEVER, M	00850291007017	Vaisseau de 11-14 mm de diamètre*
10-103 Cathéter FLOWTRIEVER, G	00850291007024	Vaisseau de 15-18 mm de diamètre*
10-104 Cathéter FLOWTRIEVER, TG	00850291007055	Vaisseau de 19-25 mm de diamètre*
21-101 Cathéter TRIEVER20	00850291007079	Diamètre externe 20 French = 6,5 mm
22-101 Cathéter TRIEVER 24	00850291007185	Diamètre externe 24 French = 7,6 mm
25-101 Cathéter TRIEVER 16	00850291007130	Diamètre externe 16 French = 5,3 mm

* Le diamètre externe du cathéter est identique pour les quatre modèles (12 French, soit 4 mm) ; ils se différencient uniquement par le diamètre d'expansion de leurs disques filiformes.

Ne font pas partie de la présente demande de prise en charge transitoire, les dispositifs qui sont en cours d'évaluation pour le marquage CE, dont FLOWSAVER dispositif de récupération du sang et d'auto-transfusion.

1.2 Conditionnement

- ➔ Un conditionnement pour le cathéter TRIEVER inclut les éléments suivants dans des conditionnements stériles :
 - Un cathéter guide TRIEVER, quel que soit le modèle (plusieurs tailles et chacune des tailles dispose d'un conditionnement unitaire et stérile) ; avec un dilateur préchargé ;
 - Une valve de connexion en "Y" avec une valve hémostatique rotative ainsi qu'un robinet d'arrêt ;
 - Une seringue à dépression VACLOK de 60 mL.
- ➔ Un conditionnement FLOWTRIEVER inclut les éléments suivants dans des conditionnements stériles :
 - Un double cathéter FLOWTRIEVER avec trois disques filiformes, quel que soit le modèle (plusieurs tailles et chacune des tailles dispose d'un conditionnement unitaire et stérile)
 - Une valve de connexion en "Y" avec une valve hémostatique rotative ainsi qu'un robinet d'arrêt.

1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne les indications suivantes :

« *Traitement de l'embolie pulmonaire, en association avec un traitement par anticoagulant, pour les patients atteints d'embolie pulmonaire grave, d'après la classification de la Société Européenne de Cardiologie, à savoir :*

- les patients à haut risque de décès prématuré (c'est-à-dire au cours de l'hospitalisation ou dans les 30 jours suivant l'embolie pulmonaire), et qui sont en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ou à très haut risque hémorragique ;

- les patients à risque intermédiaire/haut de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, et qui sont en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ou à très haut risque hémorragique.

La sélection des patients et de leur prise en charge sera faite par une équipe multidisciplinaire issue d'un centre expert, tel que recommandé par la Société Européenne de Cardiologie. »

2. Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

Classe III, notification par DQS Medizinprodukte GMBH (n°0297), Allemagne.

Remarque : Cinq (5) dispositifs ne disposent pas à ce jour du marquage CE mais ils pourraient rentrer à part entière dans le SYSTEME FLOWTRIEVER fourni pour chaque procédure après l'obtention de leur marquage CE :

- ➔ **Le dispositif FLOWSAVER** dont l'objectif est de filtrer le sang récupéré par aspiration et réinjecter le sang filtré et hépariné au point de ponction au niveau de l'introducteur pour limiter la perte du volume sanguin aspiré,
- ➔ Le système FLOWSTASIS, dispositif de compression manuelle utilisé lorsque la fermeture du point de ponction se fait par suture,
- ➔ Le dispositif TRIEVER 20 CURVE destiné à appréhender les vaisseaux tortueux,
- ➔ Le dispositif FLOWTRIEVER FT2 destiné à des artères de petites tailles dans lesquelles il n'est pas possible de déployer les trois disques de FLOWTRIEVER,
- ➔ INTRI 24 est un introducteur compatible avec toutes les tailles de TRIEVER.

Ces 5 dispositifs ne font pas l'objet de la demande de prise en charge transitoire et, d'après le demandeur, ne sont pas utilisés en France (hors essais cliniques).

2.2 Description du dispositif

- ➔ Caractéristiques techniques

Le SYSTEME FLOWTRIEVER est composé des éléments suivants¹ :

- Cathéter TRIEVER : le cathéter guide, un dilateur préchargé, une valve de connexion en "Y" avec une valve hémostatique rotative ainsi qu'un robinet d'arrêt et une seringue à dépression

¹ Il existe une notice identique pour les 4 tailles de FLOWTRIEVER et 3 notices différentes pour les dispositifs TRIEVER 24, 20 et 16.

VACLOCK de 60 mL. Inséré jusqu'au thrombus, il permet l'aspiration et le retrait de celui-ci de manière mécanique.

- Cathéter FLOWTRIEVER : un double conduit composé d'un cathéter externe flexible et d'un cathéter interne avec trois disques à maille filiformes auto-expansibles en nitinol, une valve de connexion en "Y" avec une valve hémostatique rotative ainsi qu'un robinet d'arrêt. Les disques filiformes s'étendent à 12,5 mm, 17,5 mm, 22,3 mm ou 28,0 mm, respectivement pour les vaisseaux de 6-10 mm, 11-14 mm, 15-18 ou 19-25 mm de diamètre, selon le modèle.

Le cathéter TRIEVER 20 (emballé séparément) fourni un conduit pour le cathéter FLOWTRIEVER.

➔ Mode d'action du produit / Fonctions assurées

Aspiration, extraction et évacuation d'un thrombus afin de recanaliser un vaisseau occlus (branches principale et lobaires de l'artère pulmonaire) lors d'une embolie pulmonaire grave.

➔ Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation

D'après le demandeur, l'élimination du ou des SYSTEMES FLOWTRIEVER utilisés au cours de l'intervention doit s'effectuer dès la fin de celle-ci conformément aux politiques administratives de l'hôpital et/ou aux politiques gouvernementales locales. Cela implique de les jeter dans les sacs d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants.

➔ Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur

- **Sélection des patients**

« La sélection des patients éligibles à la procédure doit être faite par une équipe multidisciplinaire issue d'un centre expert, tel que cela est recommandé par la Société Européenne de Cardiologie. »

- **Plateau technique**

« La prise en charge implique une hospitalisation complète dans un centre disposant d'un service de cardiologie ou de radiologie interventionnelle. »

« La procédure doit être réalisée en salle de cathétérisme avec définition optimale d'images radiologiques et ambiance conforme à celle d'un bloc opératoire en termes d'asepsie. La préparation du patient et les précautions de stérilité doivent être conformes au protocole standard d'intervention de cathétérisme en angiographie. »

« La procédure relative au SYSTEME FLOWTRIEVER ne nécessite pas d'être réalisée dans un centre avec prise en charge par CEC, la condition clinique seule du patient définissant le traitement. »

- **Equipe et formation**

« Un médecin interventionnel, cardiologue ou radiologue, est présent a minima durant l'intervention. Il est souvent accompagné d'un anesthésiste. Un perfusionniste peut également être présent lorsque les conditions du patient risquent de nécessiter la mise en place d'une circulation extra-corporelle. »

« Destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques percutanées, intravasculaires, diagnostiques et interventionnelles nécessitant un guidage fluoroscopique. »

« Le SYSTEME FLOWTRIEVER n'est conçu que pour être utilisé par des médecins ayant une expertise dans les techniques de cathétérisme vasculaire et qui ont été formés sur l'utilisation appropriée du SYSTEME FLOWTRIEVER. »

« Tout opérateur doit :

- Avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique au dispositif utilisé, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ;
- Avoir une formation pratique : le médecin doit avoir réalisé 5 procédures assistées (courbe d'apprentissage). »

2.3 Description des actes ou prestations associés

Un acte de la CCAM (version 71 applicable 03/12/2022) relatif à la thrombolyse mécanique ou la thromboaspiration de l'artère pulmonaire existe déjà.

Tableau 2 : acte de la CCAM (version 71 applicable 03/12/2022)

Code CCAM	Libellé
DFNF002	Thrombolyse mécanique ou thromboaspiration de l'artère pulmonaire, par voie veineuse transcutanée.

3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° du I de l'article R165-90

1° Le produit est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

L'embolie pulmonaire (EP) est la conséquence clinique de l'obstruction des artères pulmonaires ou de leurs ramifications par des thrombus.

La classification de la gravité de l'embolie pulmonaire repose sur le risque de décès à court terme ^{2,3}

- Une EP à haut risque de mortalité précoce est définie par la présence d'un état de choc ou d'une hypotension artérielle définie par une PAs < 90 mmHg ou une chute de la PAs > 40 mmHg pendant au moins 15 minutes.
- Une EP à risque intermédiaire élevé est diagnostiquée chez un patient normotendu avec des signes cliniques de dysfonction du ventricule droit ou de souffrance myocardique : un score sPESI ≥ 1 (ou PESI ≥ 86) associé à dilatation du ventricule droit et d'une élévation des biomarqueurs cardiaques.

L'incidence annuelle de l'embolie pulmonaire se situerait entre 39 et 115 pour 100 000 en France et en Europe.^{3,4} Selon Santé Publique France, en 2014, 60 440 personnes ont été hospitalisées au moins une fois avec une maladie veineuse thromboembolique en diagnostic principal ou associé et présentaient une EP et en 2013, 12 400 décès ont été répertoriés avec une EP renseignée.⁵ L'EP à haut

² Sanchez O, Benhamou Y, Bertoletti L et al. Recommandations de bonne pratique pour la prise en charge de la maladie veineuse thromboembolique chez l'adulte. Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) Version courte. [Revue des Maladies Respiratoires](#). 2019 ; 36 (2) : 249-283

³ Konstantinides SV et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). Eur Heart J 2020;41(4):543-603

⁴ Bénard E, Lafuma A, Ravaut P. Epidémiologie de la maladie thromboembolique veineuse. La presse médicale 34(6) . 415-419. 2005

⁵ Santé Publique France. Maladie thromboembolique veineuse. 2019. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/maladie-thromboembolique-veineuse/donnees/#tabs> (consulté le 13/11/2022)

risque de mortalité précoce représente 3 à 4 % des cas d'EP, et sa mortalité précoce est particulièrement élevée, de l'ordre de 30-40 %.⁶

Le SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER est destiné à traiter des patients atteints d'embolie pulmonaire à haut risque ou à risque intermédiaire élevé, qui est une maladie grave mettant en jeu le pronostic vital du patient. Malgré une prévalence difficilement estimable, l'embolie pulmonaire à haut risque et à risque intermédiaire élevé de mortalité précoce peut être considérée comme rare.

Le SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, est donc destiné à traiter des patients atteints d'une **pathologie grave et rare**.

2° Le produit est-il susceptible de répondre un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit, au regard des connaissances médicales avérées ?

D'après la Société Européenne de Cardiologie,³ la **thrombolyse systémique** (ou traitement thrombolytique intraveineux) est le traitement de référence et est recommandée chez les patients atteints d'une EP à haut risque et en l'absence de contre-indication absolue. L'usage du traitement thrombolytique est fait au cas par cas chez les patients atteints d'EP à risque intermédiaire élevé. Le traitement thrombolytique de sauvetage est recommandé chez les patients à risque intermédiaire élevé présentant une détérioration hémodynamique sous traitement anticoagulant. Lorsque le traitement thrombolytique est contre-indiqué ou en échec, il est recommandé de prendre l'avis d'une équipe multidisciplinaire dans un établissement de santé ayant la possibilité de mettre en œuvre une technique de suppléance cardiovasculaire et une embolectomie chirurgicale et/ou percutanée.

L'embolectomie chirurgicale est recommandée pour les patients atteints d'EP à haut risque, chez qui la thrombolyse est contre-indiquée ou a échoué. L'embolectomie chirurgicale doit également être envisagée chez les patients à risque intermédiaire élevé présentant une détérioration hémodynamique sous traitement anticoagulant, chez les patients pour qui la thrombolyse de sauvetage est contre-indiquée ou a échoué.³

Enfin, **la reperfusion instrumentale percutanée** (ou traitement percutané dirigé par cathéter) peut être envisagée pour les patients présentant une EP à haut risque, chez qui la thrombolyse est contre-indiquée ou a échoué, après avis d'une équipe multidisciplinaire. La reperfusion instrumentale percutanée peut également être envisagée chez les patients à risque intermédiaire élevé présentant une détérioration hémodynamique sous traitement anticoagulant, chez les patients pour qui la thrombolyse de sauvetage est contre-indiquée ou a échoué.²

Le choix entre embolectomie chirurgicale et reperfusion instrumentale percutanée dépend notamment des moyens et de l'expertise locale.²

La reperfusion instrumentale percutanée regroupe des techniques variées (thrombectomie par aspiration seule, thrombectomie rhéolytique, techniques de fragmentation du thrombus, techniques combinées, etc. ainsi que la thrombectomie mécanique par aspiration et extraction). Le choix de la technique de reperfusion instrumentale percutanée ou des dispositifs médicaux employés n'est pas précisé dans les recommandations actuelles.³

Au total, le traitement de l'embolie pulmonaire à haut risque de décès prématuré ou à risque intermédiaire élevé présentant une détérioration hémodynamique sous traitement anticoagulant bien conduit et qui sont en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse est l'embolectomie

⁶ Sanchis-Borja Traitements interventionnels de l'embolie pulmonaire grave. La Lettre du Pneumologue · Vol. XXV - n° 1 - janvier-fevrier 2022

chirurgicale. Cependant l'embolctomie chirurgicale peut ne pas être réalisable soit car l'état du patient ne le permet pas, soit car elle n'est pas disponible dans l'établissement de santé et le transport du patient non envisageable. Dans ce cas, la reperfusion instrumentale percutanée, quelle que soit la technique, peut être proposée, après avis d'une équipe multidisciplinaire et en fonction des moyens et de l'expertise locale. Au regard des connaissances médicales avérées, il existe donc peu d'alternatives à ce dispositif, de sorte que le produit répond à un besoin médical mal couvert dans le cadre de l'indication revendiquée.

Le SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, répond à un **besoin médical mal couvert** dans le cadre de l'indication revendiquée.

3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients ?

Dans le cadre de l'utilisation du SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, il existe une présomption d'amélioration de l'état de santé des patients présentant une embolie pulmonaire de haut risque ou de risque intermédiaire élevé avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, et qui sont en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse.

En effet, 3 études sont fournies à l'appui de la demande :

- Etude de faisabilité Toma et al. 2020⁷ à collecte et analyse rétrospectives des données chez les 34 patients consécutifs atteints d'embolie pulmonaire à haut risque et risque intermédiaire élevé de décès prématuré suivi en moyenne de 205 jours. L'aspiration par le cathéter T20 TRIEVER seul a permis de retirer le thrombus chez 22 patients ; le déploiement du disque FLOWTRIEVER a permis de retirer le thrombus chez 10 patients ; deux (2/34) échec sont survenus dont un décès.
- Etude FLARE⁸ prospective multicentrique, avec la première génération de SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, qui a inclus 106 patients ayant une EP de risque intermédiaire avec stabilité hémodynamique, suivi 30 jours ; et l'analyse en sous-groupe FLARE ED⁹. Dans l'analyse principale, le rapport VD/VG à 48 heures était réduit en moyenne de 0,38 mm chez les 104 patients analysés. Les patients inclus avaient une EP de risque intermédiaire sans détériorations hémodynamiques alors que les indications revendiquées s'adressent à des plus patients graves.
- Etude FLASH¹⁰ observationnelle prospective multicentrique dont l'analyse intermédiaire chez 250 patients, majoritairement à risque intermédiaire élevé sans mention du statut hémodynamique, suivis 30 jours¹¹. Le rapport du diamètre VD/VG moyen était diminué de 0,36 lors du suivi à 30 jours.

Ces études, malgré leurs nombreuses limites, suggèrent que le SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, est susceptible de diminuer le rapport VD/VG 48 heures après la procédure et à 30 jours de suivi. Même si cette démonstration porte sur un critère

⁷ Toma C. et al. Percutaneous thrombectomy in patients with massive and very high-risk submassive acute pulmonary embolism. Catheter Cardiovasc Interv. 2020;1–6.

⁸ Tu T. et al. A prospective, single-arm, multicenter trial of catheter-directed mechanical thrombectomy for intermediate-risk acute pulmonary embolism: the FLARE study. JACC: Cardiovascular Interventions. 2019 May 13;12(9):859-69

⁹ Jaber W.A. et al. Percutaneous Thrombectomy in Emergency Department Patients with Pulmonary Embolism: The FLARE ED Sub-study. The Journal of emergency medicine. 2020 Feb 1;58(2):175-82.

¹⁰ Toma C. et al. Percutaneous mechanical thrombectomy in a real-world pulmonary embolism population: Interim results of the FLASH registry. Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv. 2022

¹¹ Les données relatives au SYSTEME FLOWTRIEVER ayant inclus l'utilisation des dispositifs sans marquage CE (comme le FLOWSAVER) n'ont pas été retenues.

intermédiaire, elle présume d'une amélioration des critères hémodynamiques ainsi que des constantes vitales. A noter que dans la plupart des cas, l'aspiration seule suffirait (environ 70% dans l'étude de faisabilité Toma et al. (2020)) pour obtenir une reperfusion.

La mise en œuvre de SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, est donc fortement susceptible d'apporter une **amélioration significative** de l'état de santé des patients et justifie un recours rapide à ce dispositif pour limiter la perte de chance des patients éligibles.

4° Le produit est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?

Plusieurs thérapies basées sur l'utilisation de dispositifs médicaux existent dans le cadre de la prise en charge de l'embolie pulmonaire (thrombectomie par aspiration seule, thrombectomie rhéolytique, techniques de fragmentation du thrombus, techniques combinées, etc.). Néanmoins, à ce jour, le SYSTEME FLOWTRIEVER est le seul dispositif couplant l'aspiration avec l'extraction.

Le SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, présente un **caractère de nouveauté** autre qu'une simple évolution technique.

5° Le produit et la prestation sont-ils susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?

Les études cliniques disponibles, qui tendent à montrer une réduction du rapport VD/VG et l'amélioration des critères hémodynamiques, établissent que l'utilisation de système FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important.

Concernant les données de sécurité disponibles, chaque étude a recueilli et décrit les événements indésirables liés à l'utilisation du SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER. Des effets indésirables majeurs ont été observés chez 3,8 % patients dans l'étude FLARE, et 1,2 % d'événements indésirables majeurs ont été observés dans l'étude FLASH. Les données de matériovigilance fournies indiquent 0,10% d'événements rapportés hors études cliniques par rapport aux volumes vendus de 2017 à 2021. Ces données permettent d'envisager son utilisation dans le cadre du traitement des embolies pulmonaires graves à haut risque ou à risque intermédiaire élevé de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, lorsque la thrombolyse est contre-indiquée ou en échec.

En conséquence, l'utilisation du SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et **un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables**.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale, le dispositif SYSTEME FLOWTRIEVER, composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, remplit tous les critères.

En conséquence, au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que le SYSTEME FLOWTRIEVER,

composé du cathéter TRIEVER et du cathéter FLOWTRIEVER, est éligible à la prise en charge transitoire dans l'indication suivante :

« Traitement de l'embolie pulmonaire, en association avec un traitement par anticoagulant, pour les patients atteints d'embolie pulmonaire grave,

- à haut risque de décès prématuré en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ;
- ou à risque intermédiaire élevé de décès prématuré, avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ;

lorsque l'embolectomie chirurgicale n'est pas possible et après avis d'une équipe multidisciplinaire. »

Recommandations de la CNEDiMTS

La prise en charge implique une hospitalisation complète dans un établissement de santé disposant d'un plateau technique adapté comprenant une salle de cathétérisme en angiographie conditionnée comme un bloc opératoire en termes d'asepsie et ayant la possibilité de mettre en œuvre une technique de suppléance cardiovasculaire et une embolectomie chirurgicale et/ou une reperfusion instrumentale percutanée.

La stratégie de traitement doit être validée par une équipe multidisciplinaire (dont par exemple, chirurgien cardiothoracique, radiologue interventionnel, anesthésiste/soins intensifs, cardiologue, pneumologue, chirurgien vasculaire...).

L'intervention doit être pratiquée par un médecin interventionnel (cardiologue ou radiologue) formé à la technique de thrombectomie mécanique par SYSTEME FLOWTRIEVER et accompagné d'un anesthésiste.