



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 24 septembre 2024

1. Examen - Demande d'inscription (titre V) SYSTÈME FLOWTRIEVER, Système d'aspiration / extraction (7412) et acte associé (TECHNO-924) INARI MEDICAL EUROPE

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on passe au système FLOWTRIEVER, système d'aspiration extraction et acte associé de la société INARI MEDICAL.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il s'agit d'une demande d'inscription pour un système dans le traitement de l'embolie pulmonaire, en association avec un anticoagulant pour les patients atteints d'embolie pulmonaire grave.

Dans l'indication revendiquée, il y a deux parties :

- les patients à haut risque de décès prématurés en échec ou contre-indiqué à la thrombolyse ;
- les patients à risque intermédiaire élevé de décès prématuré avec une détérioration hémodynamique malgré un traitement anticoagulant bien conduit, également en échec ou contre-indiqué à la thrombolyse.

Le demandeur rajoute dans le libellé : *« les patients indiqués à la thrombolyse mais dont le risque hémorragique exclut de facto cette dernière, le tout lorsque l'embolectomie chirurgicale n'est pas possible à préavis d'une équipe multidisciplinaire ».*

Le demandeur revendique une ASA I par rapport au traitement médical par anticoagulation seul.

Il s'agit d'un système qui comprend deux cathéters ;

- le premier est un cathéter TRIEVER qui a pour fonction l'aspiration ;
- le second, c'est le cathéter FLOWTRIEVER qui va permettre l'extraction du thrombus.

Il y a trois dispositifs accessoires également :

- le FLOWSAVER qui permet la filtration et la réinjection du sang hépariné ;
- le dispositif FLOWSTASIS qui permet la compression manuelle ;
- une gaine d'introduction qui s'appelle INTRI24.

Concernant le contexte, vous avez déjà vu ce système FLOWTRIEVER pour la prise en charge

transitoire. La commission avait émis un avis d'éligibilité dans l'indication présentée sur la slide et avait émis des recommandations d'utilisation, notamment une prise en charge qui impliquait une hospitalisation complète dans un établissement de santé qui dispose 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 et l'intervention pratiquée par un médecin interventionnel.

Concernant les données cliniques, pour les données non spécifiques, ont été identifiés deux recommandations professionnelles, un rapport HTA et un consensus d'expert. Pour les données spécifiques, trois études vous seront présentées.

Les recommandations nous indiquent pour l'embolie pulmonaire qu'elle peut être classée en différents niveaux. L'EP à haut risque de décès prématuré marqué par une instabilité hémodynamique et l'EP à risque intermédiaire élevé. Dans le cas général, il n'y a pas de stabilité hémodynamique, alors que dans l'indication revendiquée, on passe à une EP à risque intermédiaire élevé chez qui les patients auront une instabilité hémodynamique.

Les recommandations nous indiquent aussi que l'organisation d'une équipe multidisciplinaire et d'un programme de prise en charge des EP à haut risque et de certaines EP à risque intermédiaire doivent être envisagées selon les ressources et les expertises disponibles dans chaque hôpital.

Il existe plusieurs techniques de thrombectomie percutanée qui s'appellent aussi reperfusion instrumentale percutanée, regroupant des techniques variées : l'aspiration seule, l'aspiration et l'extraction, nous voyons aujourd'hui le système FLOWTRIEVER, la thrombolyse dirigée par cathéter, la thrombectomie rhéolytique, des techniques de fragmentation de thrombus et d'autres techniques combinées.

Ce que disent ces recommandations, c'est que le choix de la technique de reperfusion instrumentale percutanée ou des dispositifs médicaux employés n'est pas précisé et il n'y a pas assez de preuves pour pouvoir trancher :

- Dans l'EP à haut risque : l'ensemble des recommandations françaises, européennes ou du NICE sont convergentes. En première ligne, les patients doivent recevoir un traitement d'anticoagulation et un traitement thrombolytique intraveineux qui reste la référence. Si celui-ci est contre-indiqué ou en échec, on va proposer l'embolectomie chirurgicale. En alternative à cette embolectomie chirurgicale, les recommandations proposent la thrombectomie percutanée toute technique confondue. C'est ce qui est revendiqué par le fabricant en dernière ligne, quand il n'y a plus d'autres options thérapeutiques à associer à l'anticoagulation.
- Dans l'EP à risque intermédiaire élevé, les recommandations ne sont pas convergentes. D'un côté, les recommandations des sociétés cliniques françaises et européennes et, de l'autre côté, la recommandation du HTA du NICE. Les patients reçoivent une anticoagulation. En première ligne, la thrombolyse systémique n'est pas recommandée. Elle intervient en sauvetage et si elle est contre-indiquée ou en échec. En cas de détérioration hémodynamique, on a à nouveau l'embolectomie chirurgicale. C'est ici que les recommandations ne sont pas convergentes. Les recommandations françaises et européennes placent la thrombectomie percutanée en alternative à la chirurgie, alors que le NICE nous dit que la thrombectomie percutanée ne doit pas être utilisée hors essai clinique dans cette indication en dernière ligne.

Concernant les données spécifiques, nous avons trois études.

Étude spécifique FLAME

C'est dans l'EP à haut risque. C'est une étude observationnelle, prospective, multicentrique, chez 53 patients aux États-Unis dans le groupe FLOWTRIEVER. Il y a eu une comparaison indirecte sur un objectif calculé historique. Ce calcul n'est pas argumenté. Il y a eu un redressement de 10 % sans qu'il soit explicité. Il est fait à base de données rétrospective avec des études de faible effectif et de faible niveau de preuve. Cette comparaison indirecte est difficilement interprétable.

Le critère principal était un critère composite formé de mortalité hospitalière, de changement pour une autre stratégie de détérioration clinique et d'hémorragie majeure, sachant que ces critères ne sont pas exclusifs, n'ont pas été hiérarchisés. C'est la mortalité hospitalière qui va amener le résultat.

Dans les caractéristiques des patients, 41 % avaient une contre-indication thrombolytique, 13 % absolu et 30 % une contre-indication relative. 15 % des patients avaient été intubés et 21 % avaient eu un arrêt cardiaque avant le traitement. 20 % avaient eu un stade de choc D ou E.

Dans cette étude, on obtient un critère principal composite à 17 % dans le groupe FLOWTRIEVER, sachant que l'objectif de performance calculé sur des études de faible niveau de preuve et non argumenté était de 32 %.

Les résultats des critères secondaires montrent que ce résultat du critère principal était essentiellement porté par la mortalité hospitalière toute cause 1,2 % dans le groupe FLOWTRIEVER chez les 53 patients, il n'y a pas eu de comparaison directe avec les autres groupes qui étaient présents dans cette étude.

Étude FLASH

C'est une étude pour l'EP à risque intermédiaire, intermédiaire élevé ou à haut risque. C'est une étude prospective multicentrique, mais au final, c'était majoritairement de l'EP à haut risque intermédiaire élevé pour des patients pour lesquels on ne connaissait pas la mention du statut hémodynamique. Il y a eu 800 patients inclus aux États-Unis. Ce sont uniquement les résultats des patients américains. On sait qu'il y a eu 200 patients en Europe et pour ces patients, on n'a pas eu de résultat, ni de publication.

Le critère était un critère composite également, les événements indésirables majeurs dans les 48 heures. 1,8 % de ces patients ont subi des événements indésirables majeurs. Concernant les critères secondaires, on a la mortalité toute cause de 0,25 % à 48 heures, 0,82 % à 30 jours et toute cause à six mois de 4,6 %. Il y avait une analyse qui n'avait pas été définie *a priori* sur le sous-groupe, donc post hoc, de 63 patients qui avaient une EP à haut risque. Pour ces patients, il n'a été noté aucun décès ni durant la procédure, ni à 48 heures, ni à 30 jours.

Enfin, la dernière étude est une étude rétrospective monocentrique aux USA qui avait également englobé l'EP à haut risque intermédiaire et à haut risque, mais pour lesquels, c'étaient majoritairement des patients souffrant d'EP à risque intermédiaire élevé chez au total 286 patients pour lesquels a été utilisée uniquement l'aspiration avec TRIEVER et pour lesquels il n'y a jamais eu d'extraction avec le cathéter TRIEVER. Le critère de jugement était la mortalité et des

critères également de sécurité. 35 % environ des patients à haut risque avaient présenté un arrêt cardiaque avant la procédure de thrombectomie.

Le succès technique a été obtenu chez 97 % des patients. Il y a eu des complications associées à l'intervention, dont deux hémorragies majeures, deux lésions vasculaires pulmonaires et quatre décompensations. Ce qui est important, c'est la mortalité. La mortalité toute cause à 7 jours était de 2,5 %, à 30 jours de 6,7 %. La mortalité liée à l'embolie pulmonaire à 30 jours était de 3,5 %. Dans le sous-groupe des patients à EP à haut risque, elle était de 21,7 %.

Concernant les études en cours, avait été annoncée lors de l'évaluation de la prise en charge de transitoires l'étude PEERLESS uniquement dans le risque intermédiaire élevé. Il s'agit d'une étude contrôlée multicentrique qui comparait à la thrombolyse dirigée par cathéter, une autre méthode recommandée de perfusion percutanée, chez 550 patients avec un critère de jugement composite. Ces résultats qui avaient été annoncés pour octobre 2023 lors de la précédente évaluation ne sont pas disponibles aujourd'hui, je ne pourrais donc pas vous les présenter.

Concernant les effets indésirables, dans la recommandation professionnelle européenne de l'ESC, une analyse de la base MAUDE a été réalisée jusqu'en septembre 2019, dans laquelle il y a eu deux décès par arrêt cardiaque, deux décès pour saignement majeur, ainsi que deux saignements majeurs mais sans décès, une embolisation distale, une nouvelle procédure, un dommage vasculaire et un effet fatal non classé.

La matériovigilance montre en France 0,9 % d'événements par unité, 0,16 % en Europe et 0,04 % dans le monde.

Le demandeur nous demande de réévaluer l'acte CCAM. Or, il existe déjà un acte inscrit à la CCAM qui s'appelle "*thrombolyse mécanique ou thromboaspiration de l'artère pulmonaire par voie veineuse transcutanée*". Le fabricant nous dit que cet acte inclut la possibilité d'un recours à la thrombolyse, ce qui n'est pas possible avec le FLOWTRIEVER. Il souhaiterait la création d'un nouvel acte de thrombectomie mécanique par aspiration et extraction. Après étude conjointe, il se trouve que la signification de thrombolyse mécanique dans le libellé de l'acte CCAM correspond à « *thrombectomie mécanique* » et ne correspond pas à « *fibrinolyse in situ de l'artère pulmonaire* » classée dans un autre acte de la CCAM. Ce qui est proposé, ce n'est pas une création d'actes, mais c'est une modification du libellé de cet acte pour lever toute ambiguïté. Le libellé

qui vous est proposé, c'est thromboaspiration et/ou thrombectomie mécanique de l'artère pulmonaire.

En synthèse, la thrombectomie percutanée est recommandée par toutes les sociétés savantes dans le haut risque en dernière ligne lorsqu'il n'y a plus d'alternative associée à l'anticoagulation. Pour le risque intermédiaire élevé, il y a des positions différentes. Les recommandations françaises et européennes la placent comme alternative à l'embolectomie en dernier recours en dernière ligne, alors que le NICE nous dit qu'elle ne peut être utilisée que dans les essais cliniques.

La matériovigilance ne soulève pas de préoccupations majeures.

Concernant les données spécifiques, on a une étude dans le haut risque dans laquelle il y avait un critère composite et un taux de mortalité en critère secondaire de 2 % à peu près. Une étude dans toutes les EP, mais majoritairement dans le risque intermédiaire élevé, dans lesquelles vous avez un critère principal de sécurité dont 2 % des patients ont subi des événements majeurs et les taux de mortalité en critère secondaire. Une autre étude rétrospective monocentrique dans toutes les catégories d'EP, mais majoritairement dans le risque élevé intermédiaire, dans laquelle vous avez également les taux de mortalité toutes causes à 7 et 30 jours.

Ce que vous n'avez pas aujourd'hui, ce sont les résultats de l'étude PEERLESS dans le risque intermédiaire élevé, un essai contrôlé, randomisé et multicentrique comparant le système FLOWTRIEVER à la thrombolyse dirigée par cathéter.

Je vous rappelle ce qui a été demandé en termes de libellé par le fabricant. Voici ce qu'il est proposé de discuter aujourd'hui. C'est de séparer les patients à haut risque et les patients à risque intermédiaire haut. Vous avez la possibilité de rajouter le libellé demandé par le fabricant « indiqué à la thrombolyse », mais le risque hémorragique exclu de facto cette dernière. Est-ce que ce n'est pas déjà redondant avec la formulation établie ?

Sur la revendication, que ce soit chez les patients à haut risque ou les patients à risque intermédiaire élevé, le demandeur revendique une ASA I versus le traitement anticoagulation seul.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. J'avais deux remarques ou questions. Première chose, il me semble que dans les études, quand on parle de risque intermédiaire ou risque intermédiaire

élevé, c'est sans modification hémodynamique parce que pour moi, un risque intermédiaire élevé avec détérioration hémodynamique, comme dit le fabricant, c'est un haut risque par essence.

Deuxième point, vous avez parlé de RCP tout à l'heure. Je ne sais plus dans quoi.

Une chef de projet, pour la HAS.- Équipe multidisciplinaire.

M. LE GRALL, Président.- Ce n'est pas RCP. RCP, je ne voyais pas très bien. On est dans du sauvetage très souvent là-dedans. Voilà ce que je voulais dire.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est pour ça qu'on n'avait pas imposé de spécialité. On avait mis « donc par exemple ».

M. LE GRALL, Président.- Monsieur de Kerviler.

M. le P^r DE KERVILER.- Quelques remarques. Personnellement, je n'en fais pas, mais j'ai appelé des collègues qui en font. La semaine dernière, il y avait le congrès européen, donc je me suis tapé la question sur le sujet. Je n'aime pas tellement la phrase : « *Lorsque l'embolectomie chirurgicale n'est pas possible* », ça laisse penser que c'est une première intention. J'aurais bien aimé avoir des chiffres sur les complications. Il faut quand même ouvrir le thorax d'abord, puis ouvrir le cœur. Je pense que si on demandait l'avis des patients, ils préféreraient probablement un geste percutané. Je pense que dans 10 ans, ce débat n'aura plus lieu. Le traitement de choix, ce sera la thromboaspiration avec ce type de matériel. Pour la première fois, il y a un cathéter de très grosse taille, qui permet d'aspirer de gros cailloux. Comme on aspire les cailloux, on aspire beaucoup de sang, il y a un système qui permet de filtrer le sang et de le réinjecter au patient afin de ne pas avoir de dépression sanguine importante. C'est vraiment une révolution. Actuellement, dans les centres comme Pitié-Salpêtrière, ils ne font pratiquement pas de chirurgie. Ils font la chirurgie quand les cailloux remontent jusque dans le ventricule ou dans l'oreillette. Quand ils traitent des embolies pulmonaires très graves dans l'artère pulmonaire et ses branches, ils font la thrombectomie en première intention.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ? Madame Bellocq.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- C'est vraiment un contexte de super urgence. En effet, quand on a la chance d'être dans des centres experts, on a l'expertise, etc. C'est pour cela que c'est difficile. Je pense qu'il faut se baser sur les centres d'expertise pour se positionner. En effet, on a tendance à dire

qu'on va évoluer vers des techniques de plus en plus percutanées. Le problème, ce sont les études dans ces contextes urgents, de super urgence, de malades très instables. C'est difficile. Là où je suis frustrée, c'est de ne pas avoir ces malades européens parce que c'est notre contexte de travail et de ne pas avoir cette étude qui compare une autre technique. C'est la frustration pour se décider.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je souscris tout à fait à ce que tu as dit. Je regrette beaucoup qu'on n'ait pas eu l'étude PEERLESS qu'on avait demandée avec cette arrière-pensée de techniques moins lourdes que la chirurgie.

Ce dossier a été vu en PECT en décembre 2022 et la publication date de janvier 2024. Ma question était : est-ce que ça a été très utilisé vu le délai avec la publication ? C'est la première question.

La deuxième réflexion est que j'ai été très frappée par les résultats de mortalité. Les hauts risques ont une mortalité effroyable. S'ils n'arrivent pas dans un centre, s'ils disposent de tout extrêmement rapidement, ils ne sont pas transportables, ils ont été massés. Je trouve que la mortalité hospitalière à 1,9 %, malgré la qualité des études, pour le haut risque, je trouve que c'est très impressionnant.

La vraie question, premièrement, il n'y a aucune étude comparative vraie. Deuxièmement, la chirurgie est recommandée en premier dans les recommandations pour les patients à gravité élevée, donc c'est difficile de la retirer des indications. Ma vraie question, c'est sur les risques intermédiaires et élevés, je trouve qu'on n'a pas beaucoup de choses en dehors d'études à très court terme avec peu de patients. Autant j'étais assez enthousiaste sur les risques élevés, autant sur les intermédiaires et élevés, la qualité des études ou le nombre des études et le recul, qui est très court, me posent problème.

M. LE GRALL, Président.- Je suis d'accord avec ce que vient de dire Françoise. Je rajouterai quelque chose qui rejoint ce que dit Monsieur de Kerviler. Sur le haut risque, pas de problème. On est dans du sauvetage quoi qu'il arrive et on fait ce qu'on peut avec des malades qui sont en très mauvaise posture.

Après, je rejoins peut-être l'idée que quand on fait de l'embolectomie chirurgicale, ça se fait dans

des centres qui disposent d'une chirurgie ad hoc. Je m'interroge sur l'utilisation de ce genre de dispositif dans des gros centres qui n'ont pas de chirurgie adaptée. Est-ce que cela peut être utile sur du sauvetage dans ce cadre-là ? En général, cela suppose un plateau de techniques suffisantes qui vont souvent ensemble. C'est sûrement une alternative à la chirurgie quand il n'y a pas de chirurgie possible. En général, cela suppose un plateau technique assez important. Cela ne fait pas de centres autant que cela, mais au cas par cas, sur peu de malades, au bout du compte, cela peut être utile. C'est le seul élément.

Sinon, je rejoins Françoise sur le risque intermédiaire où l'on n'a pas grand-chose. C'est là que cela se joue parce que le haut risque, on fait comme on peut avec ce que l'on a, me semble-t-il, quand des gens ne vont pas bien. La chirurgie ou ça, pourquoi pas.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai une autre réflexion. Si on donne un avis suffisant, je voudrais bien avoir les résultats de PEERLESS avant qu'on fasse un renouvellement. Il faudrait qu'on y réfléchisse. PEERLESS, ils ne l'ont pas proposé. Comme le dit Béatrice, c'est parce qu'ils ont du mal à inclure. Est-ce qu'on a une réponse ? La PECT, on l'avait déjà beaucoup discutée et on espérait avoir PEERLESS, c'était cela qui nous avait poussés. On se retrouve dans la même attitude avec quelques résultats encourageants sur la mortalité de ces patients très graves. Il faudrait limiter la durée d'inscription si on se dirige vers un avis suffisant pour avoir PEERLESS.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ou d'autres prises de parole ? Monsieur Descotes.

M. DESCOTES.- Bonjour à tous. Merci beaucoup pour cette présentation. Sur l'encadrement, vous mentionnez les décrets relatifs à la radiologie interventionnelle dans l'arrêté relatif à la prise en charge transitoire du dispositif. Il était prévu une autorisation d'activité de soins de cardiologie interventionnelle pour la mention cardiopathie ischémique et structurelle de l'adulte. C'est un acte dans la liste des actes relevant de l'autorisation de cardiologie interventionnelle.

Une chef de projet, pour la HAS.- Merci, Guillaume. Si jamais c'est suffisant, je vous l'enverrai pour lecture.

M. DESCOTES.- Très bien. À votre disposition pour échanger sur ce sujet à la suite de la commission. Merci.

M^{me} LE FLOCH.- D'autres remarques ? Madame Bellocq.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Je pense qu'on va s'orienter dans les années à venir vers des études qui nous permettront de hiérarchiser ou de spécifier toutes ces techniques percutanées soit en fonction de la gravité, soit de l'aspect du thrombus. C'est l'avenir par rapport à la chirurgie.

M. LE GRALL, Président.- On passe à la suite.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le vote, est-ce que vous souhaitez garder l'indication revendiquée ? C'est le 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, à risque intermédiaire élevé de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anticoagulant bien conduit, en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse.

Attention, le fabricant sollicite un rajout par rapport à la PECT : « ou indiqués à la thrombolyse mais dont le risque hémorragique exclut de facto cette dernière », le tout lorsque l'embolectomie chirurgicale n'est pas possible et après avis d'une équipe multidisciplinaire.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Bonnevie.

M. le P^r BONNEVIE.- Je ne vois pas l'intérêt de ce rajout parce que de facto, ils le disent, ils sont contre-indiqués à la thrombolyse.

M. LE GRALL, Président.- Absolument, je suis d'accord. Je suis ennuyé par le risque intermédiaire élevé de décès prématurés avec détérioration hémodynamique. Je ne sais pas ce que disent les sociétés savantes, mais il me semble qu'ils parlent de risques intermédiaires élevés. Pour moi, détermination hémodynamique, ça fait passer automatiquement dans le haut risque.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans les recommandations, c'est extrêmement ambigu, vous avez tout à fait raison. Ils classent l'intermédiaire élevé sans détérioration hémodynamique. C'est la définition. Par contre, dans les textes des recommandations, ils disent qu'il peut y avoir un début de détérioration hémodynamique qui indiquerait la thrombectomie percutanée. La définition de cette détérioration et de ce moment de détérioration hémodynamique n'est pas définie et est extrêmement complexe.

M. LE GRALL, Président.- Pour moi, début de détérioration, soit il y a la détérioration qui progresse ou il n'y en a pas. Haut risque intermédiaire élevé, je ne sais pas.

Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Dans les études que vous avez présentées, même quand on coche risque intermédiaire élevé, très souvent, on ne voit pas apparaître le critère de détérioration hémodynamique. Je trouve que c'est très ambigu parce que pour moi aussi, un patient qui commence une détérioration hémodynamique alors qu'il a un risque intermédiaire élevé, il bascule dans la classe à haut risque.

Une chef de projet, pour la HAS.- Vous avez raison.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Cela me semble très ambigu de le laisser. Personnellement, je l'aurais bien enlevé.

M. LE GRALL, Président.- Je suis d'accord de revoir aussi l'indication parce que si on ne retrouve nulle part risque intermédiaire élevé avec détérioration hémodynamique, je retirerai ce libellé dans la mesure où c'est différent si on est en risque intermédiaire élevé. Et là, ils sont en risque intermédiaire élevé avec détérioration hémodynamique, ce qui veut dire de facto pour moi, haut risque de principe puisque c'est la détérioration hémodynamique qui fait passer le risque intermédiaire élevé à haut risque. C'est un peu la même chose. On ne peut pas laisser intermédiaire simplement puisque ce n'est pas demandé.

Une chef de projet, pour la HAS.- Vous souhaitez qu'on enlève le deuxième tiret en entier ?

M. LE GRALL, Président.- La thrombolyse, c'est pareil, puisqu'on vient de dire que cela va sans dire.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Cela veut dire qu'on ne retiendrait pas dans l'indication le risque intermédiaire élevé ou est-ce que cela veut dire qu'on ferait deux votes pour avoir un vote dans le risque élevé et un vote pour le risque intermédiaire élevé ?

M. LE GRALL, Président.- C'est toute l'ambiguïté. Il y aurait eu risque intermédiaire élevé, OK, mais c'est risque intermédiaire élevé avec détérioration hémodynamique. Je ne sais pas ce que c'est.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Tout en sachant que les études, c'est juste risque intermédiaire élevé sans qu'on définisse la notion de détérioration hémodynamique chez les patients de l'étude. C'est compliqué. Sur quoi s'appuyer ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je me posais la question de la caractéristique des patients inclus dans les études. Ils sont à risque élevé. Même s'ils ont mis des critères d'exclusion qui embarquent un peu tout, ils sont quand même à risque élevé.

M. LE GRALL, Président.- Ils sont à risque élevé avec détérioration.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Dans les études, ils n'ont pas de détérioration obligatoire. Non, il y a des patients pour lesquels, justement, on n'a pas le statut de la détérioration hémodynamique. Ils sont classés comme risque intermédiaire élevé, mais on ne connaît pas le statut. Après, un risque intermédiaire élevé, c'est quand même un malade grave. Le retirer de l'indication me semble impossible. Que l'on discute de mettre une ASA différente, qu'on fasse deux classes, cela me semble réellement justifié, mais qu'on le retire de l'indication, on a quand même des études. Elles sont ce qu'elles sont, mais on a des études où il y a ces catégories de malades.

M. LE GRALL, Président.- Je ne discute pas le risque intermédiaire élevé. S'ils ne le mettent pas, c'est que cela va sans dire qu'il n'y a pas de détérioration hémodynamique, mais on ne le sait pas. Je vous propose que sur l'indication, on laisse comme cela et on vote deux fois.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Dans l'indication, on peut mettre haut risque de décès prématuré en échec ou contre-indiqué à la thrombolyse ou à risque intermédiaire élevé de décès prématuré, on s'arrête là, malgré un traitement anticoagulant bien conduit, en échec ou contre-indiqué à la thrombolyse. Est-ce que ça vous irait ou est-ce que ça veut dire la même chose ? Je trouve que ce serait le plus clair.

Une chef de projet, pour la HAS.- On enlève détérioration hémodynamique

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- On enlève détérioration hémodynamique et tout ce qui est souligné.

M. LE GRALL, Président.- Ça convient à tout le monde. Pas d'opposition ? On retient ce libellé. Sur cette base-là, suffisant ou insuffisant ? On fait deux votes ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui, on peut proposer deux votes. À ce moment-là, ça fait deux votes. On ferait un vote sur le haut risque et un vote sur le risque intermédiaire élevé.

M. LE GRALL, Président.- Je pense qu'il vaut mieux le faire sur l'ASA.

Une chef de projet, pour la HAS.- Sur l'ASA, c'est prévu.

M. LE GRALL, Président.- On fait un seul vote sur l'ensemble. Après, sur l'ASA, on fera deux votes.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- On passe maintenant au comparateur. On a le même comparateur ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui. Ils proposaient par anticoagulation seulement. On peut le diviser à la fois pour le haut risque et le risque intermédiaire et garder le traitement anticoagulant seul pour les deux.

M. LE GRALL, Président.- Madame Chekroun, vous vouliez prendre la parole.

M^{me} CHEKROUN, pour la DSS.- J'avais une question sur le comparateur au regard de la stratégie thérapeutique. Au final, la première ligne, c'est justement le traitement anticoagulant seul, mais là, on serait plutôt en deuxième, voire en troisième ligne dans le cas où la chirurgie n'est pas possible et où il y aurait peut-être d'autres techniques de thrombectomie qui pourraient être proposées, non ?

M. LE GRALL, Président.- Je ne suis pas certain.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, on a le choix de garder traitement anticoagulant seul pour le comparateur. Vous pouvez voter l'embolctomie chirurgicale ou les autres techniques percutanées sachant qu'il n'y a aucune étude et aucune donnée.

M. le P^r BONNEVIE.- L'embolctomie chirurgicale, c'est un peu compliqué parce qu'on l'a mis dans les non-indications.

Une chef de projet, pour la HAS.- On l'a exclu.

M. LE GRALL, Président.- Je propose qu'on reste sur cette indication.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Vous pouvez remettre la diapositive des recommandations ? Est-ce qu'il y a un moyen de mettre thérapeutique recommandée ? Effectivement, quand on regarde sur les EP à haut risque, c'est anticoagulation plus thrombolytique intraveineux. Ce n'est pas que

l'anticoagulation, les recommandations. Tout le monde est d'accord.

Une chef de projet, pour la HAS.- L'anticoagulation, c'est le traitement de fond et après, vous avez d'autres alternatives.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- On garde anticoagulation.

M. LE GRALL, Président.- On garde anticoagulation et on vote deux fois sur chaque point, l'EP à haut risque et l'EP à risque intermédiaire élevé, tel que le libellé le précisait. On vote sur l'EP à haut risque dans un premier temps et l'EP à risque intermédiaire élevé à la suite.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 1 ASA I, 6 ASA II, 14 ASA III. C'est une ASA III.

M. LE GRALL, Président.- Merci. On passe à l'EP à risque intermédiaire élevé.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 5 ASA III, 12 ASA IV, 2 ASA V et 2 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Ensuite, Françoise, tu voulais qu'on limite.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ma question, c'est quand aurons-nous les résultats de PEERLESS que je pense importants pour nos décisions ultérieures. Je pense qu'il faut limiter. Il ne faut pas donner cinq ans de durée d'inspection. Personne n'est capable de dire quand on aura les résultats de PEERLESS.

Une chef de projet, pour la HAS.- On n'a pas l'information. Sur *Clinical Trial*, ils disaient que les intrusions étaient avancées.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Il faut donner deux ou trois ans avec toujours l'idée que les dossiers sont déposés six mois avant qu'on ait la commission. Souvent, on donne trois ans dans ce cas-là.

Une chef de projet, pour la HAS.- Est-ce qu'on attend juste les données PEERLESS ou est-ce que vous voulez faire une demande d'EPI ?

M. LE GRALL, Président.- On attend PEERLESS. Vu la nature, on aura du mal. Je propose trois ans de durée d'inspection. Est-ce qu'il y a des oppositions à trois ans ? Des abstentions ? On part sur trois ans.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce qu'il y a d'autres études en cours ? Qu'est-ce qu'il y a comme autres épisodes en cours ? On a compris que sur la mortalité immédiate, c'était un bon résultat. Ma question, c'est : est-ce qu'il y a des études sur le plus long terme pour les patients ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On a des données à six mois avec FLASH et je ne pense pas qu'on ait plus que ça.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Sur l'acte, on n'a pas délibéré sur l'acte ou on considère que c'est bon comme ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Sur l'acte, ce qui vous est proposé, c'est une modification de l'existant.

M. LE GRALL, Président.- Très bien.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour la modalité de prescription, c'est de reprendre celle de la PECT et je les ferai relire par l'équipe de Monsieur (inaudible).

M. LE GRALL, Président.- D'accord. Si ça va à tout le monde, on arrête sur ce dossier-là. Merci.