

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 services, 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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMITS

Mardi 6 novembre 2018

1. ExEm Foam Kit FK05 - Kit de préparation pour produit hyperéchogène (5596) - Acte associé au dispositif ExEm Foam Kit FK05, (TECHNO 646) - Demande d'inscription (LPP)

Le Professeur Pierre-Yves Moquet rejoint la séance.

Mme LE PRÉSIDENT.- Pour étudier ce dossier, nous accueillons le Docteur Pierre-Yves Moquet, qui va nous expliquer certains éléments. Le chef de projet va nous présenter le dossier.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Merci et bonjour à tous. Effectivement, je vais vous présenter le dossier ExEm Foam Kit, déposé par Medipha Santé en vue d'une inscription à la LPPR.

Ce dispositif médical se présente sous la forme d'un kit. Il s'agit d'un produit de contraste utilisé dans le cadre d'une échographie. Cette échographie a pour but d'évaluer la perméabilité des trompes de Fallope dans le cadre d'un bilan d'infertilité.

Nous allons examiner ce dispositif médical, mais celui-ci est utilisé avec un acte, l'échographie. Nous allons évaluer, non seulement le dispositif médical, mais également l'acte associé.

Auparavant, je remercie le Docteur Moquet, gynécologue obstétricien, à la Clinique mutualiste La Sagesse à Rennes.

Nous bénéficions d'une contribution patients, que vous avez reçue par mail, du collectif BAMP. Il s'agit d'une association de patients de l'Assistance Médicale à la Procréation et de personnes infertiles.

Je vais faire un petit focus, suite au séminaire « nouveau membre » qui a eu lieu hier, pour vous préciser dans quel contexte l'examen se déroule.

Nous examinons un dispositif médical. En effet, lorsqu'un dispositif médical est utilisé en même temps qu'un acte professionnel qui n'est pas inscrit à la CCAM, la Commission a la possibilité de s'autosaisir de manière à réaliser une évaluation conjointe entre le dispositif médical et l'acte. C'est ce qui va se passer aujourd'hui.

Dans ce cas-là, la procédure d'évaluation de l'acte est en tout point similaire au processus d'évaluation du dispositif médical ; un argumentaire similaire s'appuyant sur les mêmes études cliniques.

L'objectif est d'obtenir des conclusions de la CNEDiMITS sur le DM et l'acte, convergentes, homogènes et synchrones ce qui permet de gagner du temps pour l'inscription qui en découle normalement.

Un point pratique : une fois que l'examen et le vote ont eu lieu en Commission, 2 avis sont rédigés :

- l'avis DM est rédigé et soumis à la CNEDiMITS, donc à vous, pour adoption ;
- l'avis rédigé pour l'acte est soumis pour adoption directement au Collège de la Haute Autorité de Santé.

C'est la seule différence pour cette procédure.

Pathologie – infertilité – et stratégie diagnostique

L'infertilité est définie par une aptitude diminuée à concevoir et à engendrer une descendance. L'OMS l'a définie comme étant une absence de grossesse après 1 année de rapports sexuels réguliers sans contraception.

Ce motif de consultation est relativement fréquent puisqu'il concerne environ 1 couple sur 5. En France, nous considérons que la prévalence est de l'ordre de 15 %. Les causes sont multiples et d'origine féminine dans 40 à 60 % des cas. Je passe sur les facteurs généraux, les causes gynécologiques et endocriniennes, pour m'arrêter sur les causes obstructives qui nous intéressent aujourd'hui : la sténose tubaire unie ou bilatérale. Dans une grande partie des cas, celle-ci sera une séquelle à des infections gynécologiques hautes, de type salpingite, et liées à la Chlamydia trachomatis. On estime que la sténose tubaire est une cause d'infertilité pour 12 à 33 % des couples infertiles.

La sténose tubaire va être diagnostiquée dans le cadre d'une exploration de la perméabilité tubaire. Elle fait partie, finalement, du bilan étiologique initial de l'infertilité. Je passe sur le bilan – examen clinique, examen biologique – pour m'arrêter sur le bilan d'imagerie qui nous intéresse aujourd'hui.

Au préalable, il y aura toujours une échographie pelvienne endovaginale qui permettra d'explorer la réserve ovarienne pour le comptage folliculaire, et de vérifier l'intégrité et l'absence de pathologies de la cavité utérine. Ensuite, si cela est indiqué, il y aura un examen d'exploration de la perméabilité tubaire.

Le Collège National des Gynécologues Obstétriciens et le NICE recommandent :

- en première intention, la réalisation d'une hystérosalpingographie. Il s'agit d'un examen radiologique, limité aux patientes pour lesquelles il n'y a pas de pathologies tubaires ou utérines suspectées. Il s'agit d'une radio qui a pour avantage d'être un examen peu invasif ;

par contre, elle expose aux rayons X, à d'éventuelles allergies à l'iode. De plus, elle est réputée comme étant relativement douloureuse ;

- en deuxième intention, dans le cas de suspicion de pathologies tubo-pelviennes, une cœlioscopie avec l'épreuve au bleu de méthylène. Il faut savoir de l'examen de référence, normalement, pour l'exploration de la perméabilité tubaire. Il s'agit d'un examen laparoscopique, plus invasif, réalisé au bloc opératoire sous anesthésie générale. L'intervention consiste à injecter du bleu de méthylène au niveau de la cavité utérine et à regarder, au niveau ovarien et péritonéal, si on retrouve le colorant.

Il existe également des méthodes échographiques :

- l'hystérosonographie – inscrite à la CCAM – : échographie complétée d'une injection de sérum physiologique. Cette échographie ne permet d'évaluer que la cavité utérine et une partie de la trompe de Fallope ; uniquement la partie proximale. Par conséquent, elle n'est pas totalement satisfaisante pour une exploration de la perméabilité tubaire ;
- l'hysteroSalpingo-Contrast-Sonographie HyCosy – « Co » pour « Constraste » – qui s'est développée et a été évaluée. C'est un examen échographique qui utilise un produit de contraste :
 - soit un mélange solution saline/air, donc il y aura de petites bulles d'air. Celles-ci permettront d'amplifier le contraste et d'améliorer la qualité des images sonographiques ;
 - soit l'utilisation de produits de contraste déjà un peu utilisés en échocardiographie : ECHOVIST, SONOVUE ou OPTISON.

Ces produits de contraste sont indiqués en échocardiographie, mais ne sont pas indiqués en gynécologie et la plupart d'entre eux ne sont pas ou plus disponibles en France. A priori, seul le SONOVUE peut être utilisé en France, mais il soulève des problèmes d'hypersensibilité.

Cette technique HyCoSy a été utilisée. Elle a été évaluée par le NICE qui, en 2013, a considéré qu'elle pouvait être une alternative à la radiographie, à l'hystérosalpingographie dans la mesure où elle n'expose ni aux rayons X ni à l'allergie à l'iode. Le NICE a toutefois souligné qu'il fallait, dans ce cas-là, que les compétences techniques pour la lecture des images sonographiques soient disponibles sur le site. Effectivement, cette technique ressemble à l'hystérosonographie, mais elle est plus technique dans la mesure où il faut avoir la formation et l'expérience pour bien analyser tout le cheminement du produit de contraste le long des trompes. Cela demande un peu plus d'expérience et un peu plus de temps.

Cette présentation est un peu longue pour bien vous faire comprendre le contexte puisque ExEm Foam est un produit de contraste se présentant sous la forme d'une mousse – foam – et qui utilise cette technique d'HyCoSy.

Description de la demande

ExEm Foam Kit

Nous vous demandons de vous prononcer sur l'inscription pour ExEm Foam Kit. Ce kit permet la reconstitution extemporanée du produit de contraste. Cette reconstitution va permettre la création d'une mousse.

Le kit est composé de 3 produits :

- 1 seringue de 5 ml d'ExEm Gel : Hydroxyéthylcellulose et glycérol ;
- 1 seringue de 5 ml d'ExEm Water : eau purifiée ;
- 1 dispositif de couplage pour le mélange des 2 produits afin de réaliser la mousse.

Il est recommandé de faire un mélange en passant successivement d'une seringue l'autre au minimum 10 fois. Cela permet de créer une mousse avec la présence de bulles d'air. Le mode d'action revendiqué est d'être un séparateur tissulaire ; les bulles d'air et le gel permettant de séparer correctement les parois des trompes. Enfin, la présence de bulles d'air permet d'améliorer l'échogénicité.

Description de l'acte associé : HyFoSy

Une fois que la mousse a été créée, elle est disponible dans une seringue. Celle-ci est connectée à un cathéter intravaginal qui va permettre l'instillation au niveau de la cavité utérine. En pratique, la patiente est en position gynécologique. On utilise un spéculum dans lequel, une fois dans la cavité utérine, on introduit le cathéter intravaginal. Une fois que ce dernier est installé, on peut retirer le spéculum. À la place, l'opérateur positionne la sonde endovaginale et peut commencer à injecter, de façon très lente, la mousse afin qu'elle remplisse progressivement la cavité utérine. Au niveau de chacun des ostiums des trompes utérines, le produit va se diffuser tout le long des trompes utérines. Si la perméabilité est établie, on trouvera la présence du produit de contraste au niveau des ovaires et de la cavité utérine.

La technique se fait par voie endovaginale ; elle ne nécessite pas d'anesthésie préalable.

En termes de plateau technique, le minimum nécessaire consiste en un appareil d'échographie haute définition, et une sonde endovaginale.

La prise en charge est en première intention. Elle n'a pas besoin d'être faite en milieu hospitalier ; elle peut être faite en consultation hospitalière ou en cabinet de ville.

Le demandeur avait intitulé cet acte « HyFoSy » pour « Hysterosalpingo-Foam-Sonography » – apparenté de « HyCoSy » – « Fo » pour « Foam » - mousse.

Après échange avec les représentants de la CNAM et de la TIH, nous avons un peu modifié l'intitulé afin que les règles de rédaction de la CNAM soient plus en accord avec ce qui se fait déjà. L'intitulé – si cet acte était inscrit – serait plutôt : « *Exploration de la perméabilité des trompes utérines avec hystéro-salpingo-sonographie* ». Le terme « mousse » apparaît dans l'intitulé plus long.

Demande d'inscription sur la LPPR ExEm Foam Kit

Le fabricant fait une demande d'inscription. L'indication revendiquée est la suivante :

« *Visualisation de la perméabilité tubaire par échographie dans le cadre d'un bilan d'infertilité* ».

Le comparateur retenu par le demandeur est l'hystérosalpingographie (HSG) : l'examen recommandé en première intention – la radio. Il ne s'agit pas du comparateur de référence qui est la coélioscopie.

L'Amélioration du Service Attendu revendiqué est de niveau II, c'est-à-dire une Amélioration du Service Attendu importante.

Les critères retenus sont les suivants : à efficacité et diagnostic comparable, l'intérêt de ce produit et de cette technique :

- l'absence d'exposition aux rayons X ;
- l'innocuité et absence de réactions allergiques ;
- serait moins douloureux.

Le demandeur met également en avant la simplification du parcours de soins par l'utilisation de cette technique. Dans la mesure où il s'agit d'une échographie, elle viendrait s'inscrire au même titre que l'échographie préalable réalisée. De surcroît, il n'y aurait pas besoin d'avoir recours à une radiologie : un rendez-vous chez le radiologue, en tenant compte du délai et de tout ce qui peut compliquer le parcours de soins.

Éléments de preuve

Données non spécifiques

Ces données ne concernent pas le produit ExEm Foam, mais des produits relativement similaires. Une revue systématique a permis de faire la méta-analyse Maheux-Lacroix, publiée en 2014. Celle-ci avait pour objectif d'évaluer l'intérêt de l'HyCoSy – l'échographie de contraste n'utilisant pas la mousse – dans le diagnostic d'occlusion tubaire chez la femme infertile.

Cette méta-analyse retient 28 études – plus de 1 500 femmes :

- 13 réalisées avec une solution saline et de l'air ;
- 15 réalisées avec un produit de contraste utilisé en écho-cardiologie : ECHOVIST ou SONOVUE.

Dans cette étude « sensibilité et spécificité », l'occlusion tubaire a été retenue comme test positif. Cela ne sera pas le cas avec les autres études. La méta-analyse conclut que l'HyCoSy, comparé à la référence – coélioscopie avec épreuve au bleu de méthylène –, a une sensibilité de 92 % et une spécificité de 95 %.

Cette étude a également réalisé une comparaison directe, sur la base de 9 études, entre l'HyCoSy et l'hystérosalpingographie – la technique radiologique. Elle a montré qu'il n'y avait pas de différences statistiquement significatives en termes de sensibilité et de spécificité entre ces deux techniques. Les auteurs concluent que la performance diagnostique d'HyCoSy était comparable à l'hystérosalpingographie.

Données spécifiques à ExEm Foam HyFoSy

12 études ont été fournies par la firme dont 7 études ont été retenues à savoir :

- 1 étude de faisabilité ;
- 1 étude comparant ExEm Foam HyFoSy à la coélioscopie EB – le gold standard ;
- 2 études comparant ExEm Foam HyFoSy à l'HyCoSy avec une solution saline ;
- 2 études alimentent la douleur, dont 1 comparative ;
- 1 étude rétrospective sur la tolérance.

5 études n'ont pas pu être retenues :

- 1 étude traitait d'une version antérieure à ExEm Foam ;

- 3 études ne traitaient pas de la même population. Elles n'étaient pas réalisées sur une population infertile. Ces 3 études avaient pour objectif d'évaluer l'intérêt de la technique pour confirmer l'occlusion par le dispositif ESSURE.

Je vous rappelle que ESSURE est un dispositif de stérilisation définitive ; il a été retiré du marché récemment. Celui-ci avait pour objectif d'occlure les trompes pour une stérilisation définitive. L'examen par HyFoSy avait pour but de vérifier l'occlusion des trompes. Dans la mesure où ce dispositif était placé en position proximale, les résultats qu'auraient pu apporter les 3 études n'auraient pas permis d'évaluer la perméabilité de l'ensemble de la trompe.

- 1 avis d'auteur sans données cliniques donc non exploitable par nous, ici.

Étude Emmanuel et al. de 2012

Cette étude documente la faisabilité, exploratoire sur 73 patientes.

Elle rapporte un succès technique de 92 % ; les 6 échecs de remplissage sont dus, soit à une occlusion, soit à une fuite au niveau du col.

Pour 78 % des patientes, la technique ExEm Foam HyFoSy a permis de conclure d'emblée à la perméabilité des trompes. Elle a donc permis, dans 78 % des cas, de ne pas faire d'hystérosalpingographie.

Par contre, pour 10 patientes, un examen de contrôle a été nécessaire et a permis de conclure à l'occlusion pour 5 patientes.

Enfin, sur ces 73 patientes, 7 % ont présenté des réactions vaso-vagales. Dans ce type d'examen, les réactions vaso-vagales sont un des effets indésirables qui peut être rapporté, au même titre que la douleur et parfois des saignements.

Étude Van Schoubroeck et al. de 2013

Cette étude fait la comparaison avec la technique de référence, la coéloscopie avec épreuve au bleu de méthylène. Il s'agit d'une étude observationnelle, transversale sur seulement 20 patients, sous anesthésie générale de surcroît, ce qui n'est pas la procédure habituelle pour l'HyFoSy.

Les 20 patientes avaient successivement un examen par HyFoSy et par coéloscopie EB.

Le succès technique était de 100 % pour l'ensemble des patientes. Toutefois, il n'est pas clairement précisé dans l'étude s'il s'agissait de 20 patientes prises successivement sans en

exclure. Un critère d'exclusion est précisé – refus ou maladie inflammatoire –, mais nous n'avons pas le terme « 20 patientes successives ».

La fiabilité est également de 100 %.

Les conclusions d'HyFoSy étaient totalement superposables à celles de la coéloscopie-EB : 4 occlusions ont bien été confirmées.

Nous pouvons regretter son faible effectif, toutefois la coéloscopie-EB est beaucoup plus invasive et limitée, normalement, à la deuxième intention. Cela pourrait être une explication.

Étude Lim et al. de 2015 et Étude Piccioni et al. de 2016

Il s'agit de données permettant de documenter la comparaison avec l'HyCoSy, l'échographie de contraste. L'examen était réalisé chaque fois avec une solution saline, un mélange solution saline/air.

Ces 2 études sont prospectives, randomisées sur un faible effectif de patients puisque ces 2 études, au total, étaient sur 77 patientes dont 38 ont eu ExEm Foam HyFoSy.

L'étude Lim compare HyFoSy à HyCoSy sur 20 patientes dans chaque groupe et conclut favorablement pour l'HyFoSy en termes de performance diagnostique. Celle-ci étant définie comme la capacité à conclure à la perméabilité tubaire d'emblée. Elle permet, dans 70 % des cas avec l'HyFoSy, d'éviter une hystérosalpingographie.

Nous pouvons regretter dans cette étude les faibles effectifs ; il n'y a pas eu de calcul du nombre de sujets nécessaires. Enfin, nous n'avons pas eu de comparaison avec la référence, la coéloscopie-EB.

L'Étude Piccioni est prospective, randomisée sur de faibles effectifs. Elle conclut, là encore, sur « sensibilité, spécificité et concordance » très favorablement à ExEm Foam et HyFoSy : 87 % de sensibilité vs 50 pour HyCoSy.

Une grande pondération est à avoir sur cette étude. Non seulement, ce sont de petits effectifs donc il n'y pas de calcul de sujets nécessaires, mais surtout, nous pouvons être très surpris par les résultats en termes de sensibilité, de spécificité pour le contrôle, l'HyCoSy, qui sont 50 et 70 %, et qui ne sont pas du tout superposable aux résultats que nous avons par la méta-analyse de Lacroix publiée en 2014. Ses valeurs étaient à plus de 90 %. Nous sommes un peu gênés par ces valeurs très défavorables pour l'HyCoSy dans cette étude.

Étude Dreyer et al. de 2014 et étude Van Schoubroeck et al. de 2015

Il s'agit de 2 études documentant la douleur. Celle-ci est mesurée sur une Échelle Visuelle Analogique scorée de 0 à 10 :

- 1 étude comparative comparant l'HyFoSy à l'hystérosalpingographie qui est le comparateur revendiqué par le demandeur. Elle conclut très favorablement à l'HyFoSy puisque $p < 0,01$ et le Score EVA est de 1,7 sur une échelle de 0 à 10. Là encore, le nombre de patientes est très faible : 20.
- 1 étude observationnelle, mais transversale. Les patientes étaient examinées d'abord par l'échographie transvaginale standard ; elles scoraient leur niveau de douleur. Ensuite, elles avaient l'HyFoSy ExEm Foam et scoraient également leur niveau de douleur. Les scores atteignent 3,6 pour l'HyFoSy et 1,5 pour l'échographie transvaginale.

Les patientes étaient également questionnées pour qualifier le niveau de douleur qu'elles ressentaient pour l'HyFoSy. 48 % d'entre elles ont considéré que si la technique pouvait être soit neutre, soit désagréable, elle restait tout de même indolore. À l'inverse, 8 % d'entre elles ont considéré que c'était une technique vraiment douloureuse.

Étude Tanaka et al. de 2018

Il s'agit d'une étude rétrospective sur la tolérance, réalisée sur la base d'un questionnaire envoyé aux patientes. L'effectif est important : 100 patientes. Le taux de retour des questionnaires est de 77,5 %.

Sur ces questionnaires retournés, aucune complication post-procédure à 6 mois n'est rapportée.

Le succès procédural est de 98 %. La performance diagnostique, c'est-à-dire la capacité à conclure d'emblée à la perméabilité, est de 91,6 %. Toutefois, il s'agit d'une étude rétrospective sous forme d'un questionnaire.

Matériorigilance

13 incidents ont été rapportés depuis la commercialisation de ce produit en 2011. Il s'agit essentiellement d'événements déjà inscrits sur la notice :

- douleurs abdominales, réactions vaso-vagales et maladies inflammatoires pelviennes ;
- 1 cas de salpingite : cela aurait dû être une contre-indication, la patiente n'aurait pas dû subir l'examen ;

- 1 dysrythmie reliée ni à la procédure ni au produit ;
- 1 réaction allergique – rougeur et éruption cutanée – reliée à la présence d’hydroxyéthylcellulose dans la composition de la mousse.

Je passe la parole au Professeur Moquet, sauf si vous avez déjà des questions sur ce que je viens de présenter.

Mme LE PRÉSIDENT.- Non, puisque nous avons la chance d’avoir Monsieur Moquet avec nous...

Expertise par le Professeur Moquet – Gynécologue-obstétricien – Clinique mutualiste La Sagesse à Rennes

M. le D^r MOQUET.- Mon intervention va être une synthèse, du moins va vous donner quelques éléments d’explication par rapport à ce qui a été dit par Madame Thieuzard. Cela va être par un prisme très pratique puisque c’est un peu mon quotidien.

La place du produit et de l’acte associé dans la stratégie thérapeutique, et la pertinence du comparateur choisi

Par rapport au comparateur choisi, il est vrai que la coéloscopie est l’élément diagnostique majeur pour la perméabilité tubaire. Toutefois, c’est un examen sérieusement invasif – anesthésie générale – et un risque coéloscopique qui n’est pas anodin y compris dans les coéloscopies dites diagnostiques. Il est évident que notre comparateur ne peut être que l’examen de première intention qui est l’hystérosalpingographie.

C’est d’autant plus logique que c’est rigoureusement la même gestuelle en termes cliniques : c’est un examen gynécologique avec mise en place d’un spéculum - les hystérogaphistes le font identiquement. La démarche sémiologique est également identique puisque l’on vérifie le passage tubaire et la diffusion péritonéale. Par conséquent, ces 2 examens sont rigoureusement superposables.

L’intérêt du produit au vu des données cliniques fournies

Comme nous l’avons vu sur les séries, l’intérêt du produit est diagnostique. En effet, sensibilité et spécificité, par rapport à notre comparateur, sont rigoureusement identiques.

L’avantage, également, par rapport aux données bibliographiques et au vécu que nous avons un petit peu maintenant, est que, par définition, ce n’est pas irradiant ; effectivement, aucune allergie n’est connue. Cet examen est décrit comme étant moins douloureux dans les séries. Le

risque infectieux, j'ai mis un point d'interrogation, il est probablement moindre. Dans la publication anglo-saxonne, la synthèse est qu'il s'agit d'un examen qualifié de « *more friendly* », mieux accepté en tous cas par les patientes que l'hystérosalpingographie.

Focus sur le critère douleurs et simplification du parcours de soins

On m'a demandé de faire un focus sur les douleurs et la simplification du parcours de soins. Pour l'HyFoSy, clairement, le ressenti semble meilleur. Je ne dis pas que l'HyFoSy est indolore ; vous avez vu que certains EVA n'étaient pas à 0. Cela reste un examen gynécologique. Comment expliquer cet aspect potentiellement moins douloureux de l'HyCoSy ou de l'HyFoSy par rapport à l'hystérosalpingographie ? Probablement par un environnement différent, c'est-à-dire qu'on n'est pas dans une salle de radio, on n'est pas sur une table raide, froide, on n'est pas dans un environnement où il y a des radiations. La patiente se sent probablement plus en confiance dans une salle d'échographie où cet environnement est davantage connu pour elle puisqu'elle est déjà sur un parcours d'infertilité.

Techniquement, c'est possiblement dû au fait que le produit est un gel. Sa diffusion via la cavité utérine puis les trompes se fait de façon beaucoup plus progressive donc sans pression, sans le flush que peut induire le produit iodé des radiologues.

L'intérêt de l'HyFoSy est une simplification du parcours de soins qui, pour nous, est relativement évidente puisqu'elle permet une exploration anatomique pelvienne en un seul temps. Par rapport à cela, les Recommandations du Collège des gynécologues français de 2010 qualifient bien l'échographie pelvienne comme étant un examen à réaliser en première intention : exploration de l'utérus, du myomètre, de la qualité utérine, des ovaires et de l'environnement paramétrial. Elles qualifient bien également l'hystérosalpingographie, même si elle est indiquée en première intention, comme incompétente, peu performante pour l'évaluation de la cavité utérine.

Autrement dit, l'HyFoSy étant une démarche d'évaluation tubaire, mais également échographique, nous pouvons qualifier l'HyFoSy comme une procédure unique pour l'évaluation tubaire, cavitaire et paramétriale annexielle.

Le niveau d'expertise et le plateau technique

Par contre, c'est un examen un peu particulier, notamment pour les gynécologues qui n'ont pas trop l'habitude de cette procédure. Par conséquent, il faut effectivement des praticiens formés ; c'est évident, on ne peut pas s'improviser HyCoSyste comme cela. Toutes les publications font

état de praticiens rodés à la technique échographique de base, il faut aussi savoir manœuvrer dans un environnement pelvien. Rappelons-nous qu'il faut cerner tout l'environnement annexiel qui n'est pas que tubaire.

Le plateau technique doit être relativement étoffé. Une table de gynécologie ne va pas tellement étoffer, mais on ne peut pas faire sans. Par contre, le matériel échographique, échographe 3D, codage de doppler, sont forcément utiles. La 3D n'est pas utile pour l'HyFoSy, mais pour la démarche échographique associée.

La question est de savoir si une aide est nécessaire. Cet examen est-il faisable à un ou à deux ? Certains le font seuls ; d'autres à deux. C'est une question d'habitude et d'organisation. Probablement – mais cela va au-delà de l'HyFoSy –, on sera forcément plus performants si on est en lien avec des centres de PMA, de façon à bien avoir les tenants et aboutissants de ce qu'on fait, de ce qu'on diagnostique et des issues.

La population cible

Nous avons un peu de mal à définir la population cible à cause d'une relative ambiguïté dans les Recommandations. En effet, dans le bilan d'infertilité, l'hystérosalpingographie est qualifiée comme étant un examen de première intention, mais avec un paragraphe précise : « *La coelioscopie est recommandée en cas de pathologie tubo-pelvienne suspectée [...] maladie inflammatoire pelvienne [...], endométriose [...]* ».

Là, c'est très praticien-dépendant. Actuellement, certaines équipes proposent l'hystérosalpingographie en première intention pour toutes les patientes ; d'autres la réservent aux patientes qui n'ont pas d'indication à la coelioscopie au regard des arguments que j'ai cités.

En termes de population cible, soit c'est autant et pas plus que les hystérosalpingographies, évidemment, soit on peut les pondérer sur des couples ciblés. Dans ma clinique, 15 % sont de causes tubaires. Pour pondérer et cibler les patients, on peut retirer quelques causes masculines, et toutes les causes endométriosiques. On peut éventuellement qualifier l'indication d'exploration tubaire entre 100 % des couples et 50 % - c'est très à la louche.

Tout autre élément qui vous paraît important

Les références bibliographiques sont récentes puisque l'ExEm Gel est diffusé depuis 2012 en France, je crois, et existe depuis 2007 en Hollande même s'il s'agissait d'un produit n'ayant pas tout à fait la même composition que celui proposé actuellement.

Pour nous, L'HyFoSy n'est que le prolongement de l'HyCoSy, qui déjà, même s'il n'était pas du tout utilisé en France, avait tout de même quelques arguments à faire valoir. Pour nous, ce n'est que le prolongement optimisé d'un examen qui existait déjà et qui avait déjà fait ses preuves sur le plan bibliographique.

L'HyFoSy - C'est du pragmatisme et nous n'avons pas réellement de preuves bibliographiques, même si quelques synthèses n'évoquent pas le risque infectieux -, il est évident qu'en faisant l'échographie préalablement à l'instillation de gel de contraste, on est déjà en mesure de dépister des pathologies tubaires de type hydrosalpinx. Dans ces situations-là, on ne prendra pas le risque de faire un examen à risque infectieux et, de toute façon, le diagnostic est fait : il y a une pathologie tubaire.

Le radiologue, malheureusement, ne peut pas être dans cette situation puisque, normalement, il ne fait pas précéder sa radio par une échographie.

Le vécu des patientes, c'est important ; c'est dans l'air du temps et cela aurait dû l'être depuis tout le temps. Néanmoins, il est vrai que cet examen semble mieux vécu par les patientes, même si, je le redis, ce n'est pas un examen 0 douleur. Cela reste une petite intrusion par rapport à la gestuelle gynécologique, notamment.

Il a été évoqué, mais pas détaillé dans un titre bibliographique, que l'un des intérêts de l'hystérosalpingographie est peut-être les grossesses spontanées intervenant juste après le geste par un effet flushing du produit. Nous n'avons pas, pour l'instant, d'arguments pour dire qu'avec l'HyFoSy, c'est la même chose, même si quelques séries commencent à dire qu'il y a aussi un effet flush pour ce dernier.

J'insiste sur le fait que l'examen devra être pratiqué par les praticiens ayant fait leurs preuves en échographie et surtout, ayant fait une formation initiale par rapport à l'aspect sémiologique de l'imagerie qui est tout de même assez nouveau et particulier.

Mme LE PRÉSIDENT.- Merci infiniment de cette coprésentation claire qui va permettre de lancer les débats.

Discussion

Puisque nous avons la chance d'avoir le Professeur Moquet, profitons de ce temps pour lui poser toutes les questions nécessaires.

M. Le D^r FRANÇOIS.- Je reste sur ma faim sur les problèmes infectieux. Je suis chirurgien digestif, et on sait qu'on ne détecte les fistules anastomotiques rectales que si on les cherche. Je n'ai pas l'impression qu'il y ait eu des recherches spécifiques des risques infectieux en post opératoire. Faire un interrogatoire dans les 6 mois en demandant : avez-vous eu une infection après le geste ? me laisse un peu sur ma faim. J'ai l'impression que vous aussi dans la mesure où vous avez mis un point d'interrogation.

Une étude a-t-elle montré une recherche spécifique du risque infectieux après le geste ? C'est un des éléments qui me semblent importants.

M. le D^r MOQUET.- J'ai mis un point d'interrogation parce qu'il n'y a pas d'éléments bibliographiques pouvant appuyer cet argumentaire.

En pratique, les séries qui recontactent les patientes a posteriori sont tout de même relativement intéressantes parce que l'on parle d'infection, ce sont évidemment des infections sévères - salpingite, pelvipéritonite. On peut penser que les patientes rejoignent le praticien qui a réalisé l'examen, mais effectivement, nous n'avons pas d'argumentaire extrêmement clair et précis là-dessus.

En tous cas, sur la démarche de praticiens moins quotidienne qu'elle ne l'a été, il est vrai qu'il nous est arrivé moins rarement de voir des patientes arriver en urgence après une hystérosalpingographie, avec une hystérogographie qui avait diagnostiqué un hydrosalpinx. Effectivement, la patiente, 24 ou 48 heures après, malheureusement faisait une pelvipéritonite. C'est un petit peu par analogie au terrain et au fait qu'en termes d'échographies, on dépiste préalablement nos fameux hydrosalpinx. Ce sont essentiellement les situations à risque infectieux en termes de procédure.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- C'est clair dans ma tête pour la comparaison avec l'hystérosalpingographie. Par contre, pour HyCoSy, HyFoSy, j'ai un peu plus du mal. Tout d'abord, pour HyCoSy, il n'y a pas d'acte non plus. Donc, la création de l'acte sera commune aux deux parce que finalement l'acte est relativement identique. Après, on injecte quelque chose de différent. Déjà, ce n'est pas très clair dans ma tête.

Ensuite, je trouve que vous n'êtes pas très bien positionnés. Entre les deux techniques, quel est le plus de l'HyFoSy par rapport à l'HyCoSy ? Ce n'est pas très clair pour moi.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Je vais répondre à la première partie de votre question. Effectivement, l'HyCoSy a été pratiquée, mais n'a jamais été inscrite à la CCAM.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Si nous créons un acte, est-ce qu'il sera adaptable pour les deux ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Aujourd'hui, l'intitulé qui a été rédigé serait spécifique à l'utilisation d'une mousse.

Je vais laisser le Professeur Moquet vous parler de l'HyCoSy qui, manifestement, n'est plus pratiquée.

M. le D^r MOQUET.- En France, l'HyCoSy n'a jamais été véritablement pratiquée parce que d'approches interprétatives difficiles. C'est la raison pour laquelle tous les articles font état de praticiens rodés à la technique, expérimentés, etc.

Le gel, clairement – je me positionne –, apporte une qualité de visualisation totalement différente. C'est un filet blanc que l'on voit au niveau de la trompe ; ce qu'ils appellent le spilling autour des ovaires est tout à fait visible. Clairement, il s'agit d'une plus technique et sémiologique. Là, je me positionne.

M. SELLIER.- Je trouve formidable tout ce que vous avez évoqué, etc. Néanmoins, cela reste très opérateur dépendant. On voit qu'il faut faire un mélange très précis, qu'il faut l'injecter extrêmement lentement. Ce n'est pas une machine qui le fait, c'est une pression sur le piston d'une seringue. C'est vraiment très opérateur dépendant pour que le résultat corresponde à ce que vous avez dit avec cette vision de la propagation du gel jusqu'à la cavité utérine et les ovaires.

C'est la réticence que j'ai. L'examen semble, sinon parfait, en tous cas très avancé et très intéressant pour les femmes et les couples souffrant d'infertilité, mais cela dépend de l'opérateur.

Vous avez dit qu'il fallait beaucoup d'expérience, tant mieux, malgré tout, cela reste très opérateur-dépendant.

M. le D^r MOQUET.- Vous avez parfaitement raison, c'est opérateur dépendant.

Même si, effectivement, ce n'est pas forcément une bonne réponse, l'hystérosalpingographie est aussi qualifiée d'opérateur dépendant. Donc, malheureusement, nous sommes bien dans les mêmes conditions.

Néanmoins, comme je l'ai spécifié en dernier point, c'est un examen tout de même très particulier et qui nécessitera une formation et peut-être un suivi de formation par rapport, justement, à la mise en œuvre de cette technique.

Nos appareils d'échographie vont forcément s'améliorer, comme tout le reste, donc nous aurons probablement une meilleure approche visuelle. Est-ce que le gel va évoluer ? Possiblement, mais probablement pas puisqu'il est déjà, je trouve, assez performant.

Le point formation reste très certainement tout à fait crucial par rapport à l'utilisation de ce test. Je pense qu'il ne faut pas, effectivement, que ce test soit lâché dans la nature sans garde-fou en termes de formation.

M^{me} ZOHAR.- Je reviens sur les études qui ont été publiées. Apparemment, l'HyFoSy et la gestuelle en radiologie, il n'y a pas de comparaison directe. Cela veut dire que la méta-analyse est faite avec la version d'avant, l'HyCoSy. De plus, dans l'étude d'Emmanuel et al. en 2012, on voit que 10 patientes chez lesquelles l'HyFoSy n'arrive pas à mettre en évidence un passage. Et avec la radio, il n'y a que 50 % de concordance ou de discordance. Quel est votre avis en tant que praticien ?

M. le D^r MOQUET.- Nous sommes malheureusement, entre l'hystérosalpingographie, l'HyCoSy et l'HyFoSy, dans des examens qui ont leurs avantages – ils sont simples de mise en œuvre – par contre, ils ne sont pas opposables en termes de performances à la laparoscopie, l'épreuve au bleu, qui est effectivement examen de référence. Même s'il peut y avoir quelques éléments discordants à l'avantage de la radio par rapport à la cœlioscopie, il est vrai que cet examen est beaucoup trop lourd pour le proposer en première intention. De toute façon, nous sommes obligés de faire ce que nous avons et malheureusement, pour l'instant, nous n'avons pas autre chose.

Sur les comparateurs, pour nous, l'HyFoSy est une amélioration technique de ce qu'était l'HyCoSy. C'est la raison pour laquelle nous nous basons beaucoup aussi sur la performance déjà décrite de l'HyCoSy pour se pencher sur l'intérêt de l'HyFoSy.

Personnellement, je n'ai pas fait d'HyCoSy ; j'en ai fait juste un petit un peu pour voir ce que cela donnait. J'ai démarré directement avec l'HyFoSy puisque la technique me paraissait tout à fait accessible. Je l'ai fait aussi parce que l'on m'a demandé de le faire, mes collègues de PMA m'ont dit que les patientes devaient mieux vivre leur parcours.

M. le P^r LAISSY.- En regardant les résultats, nous voyons que la prévalence de la sténose tubaire est tout de même assez faible. On arrive tout de même à démontrer l'utilité de l'HyFoSy avec de petites séries. On a de très bonnes sensibilités avec une prévalence faible ce qui signifie que la technique est tout à fait recommandable.

M. Le P^r LE FEUVRE.- Dans votre expérience, en cas d'anomalie à l'HyFoSy, avez-vous recours à l'hystérosalpingographie comme dans l'étude d'Emmanuel et al. de 2012, ou faites-vous d'emblée une coéloscopie ?

Si nous demandons une étude post-inscription, pouvons-nous espérer voir une diminution du recours à l'hystérosalpingographie au profit de l'HyFoSy ?

M. le D^r MOQUET.- Pour répondre à votre dernière question, clairement, oui, puisque l'HyFoSy serait une alternative à l'hystérosalpingographie ; ce serait soit l'un, soit l'autre.

En pratique, lorsqu'une HyCoSy ne nous paraît pas satisfaisante – un reflux, un spasme, même si nous savons très bien que les spasmes existent aussi en radio malheureusement, donc nous ne poussons pas forcément la patiente vers une radio -, nous lui proposons, éventuellement, de refaire une HyCoSy au cycle d'après. Quant à l'indication d'une coéloscopie, s'il y a obstruction du père, ce n'est malheureusement pas aussi systématique pour la simple raison que l'infertilité est de causes multifactorielles. Faisant partie d'un bilan, c'est un élément parmi d'autres. Peut-être que le praticien qui va collecter toutes les informations décidera par rapport à tel ou tel élément ou tels ou tels éléments, de passer en fil directement sans parler de coéloscopie, ou de choses comme cela.

C'est aussi pour cette raison que nous avons quelques difficultés à faire des séries assez conséquentes et à savoir ce que deviennent les patientes. En effet, en aval, les décisions ne sont pas forcément uniquement liées à notre examen tubaire.

M. le P^r CROCHET.- Pour revenir au début, la première diapositive montrait que dans les causes d'infertilité, on parlait de sténose tubaire entre 12 et 33 %. Et les examens que l'on nous présente ne montrent que la perméabilité tubaire de façon binaire. C'est perméable ou obstrué.

Comment fait-on le diagnostic et comment aboutit-on au diagnostic de sténose ? Est-ce que c'est l'hystérosalpingographie ? Cela ne peut pas être le bleu de méthylène. Est-ce que l'HyFoSy apporte quelque chose ?

M. le D^r MOQUET.- Lorsqu'on dit « sténose », c'est « obstruction ». Que ce soit en radio ou en l'HyFoSy, les conclusions sont à l'identique. L'HyFoSy et l'HyCoSy sont beaucoup plus binaires que l'hystérosalpingographie, même si maintenant cela tombe un peu en second plan. Cependant, il est vrai que sur un cliché d'hystérosalpingographie, certains s'amusaient à visualiser la qualité des plis tubaires, la qualité de la diffusion du produit dans la sphère pelvienne, ce que ne peut pas faire l'HyFoSy, comme c'est un gel donc il ne pourra pas flotter

très loin ; il reste tout de même très localisé. Toutefois, ces éléments sémiologiques très fins sont très difficiles à interpréter, et au regard de la technologie actuelle en PMA, très en second plan.

M. Le D^r FRANÇOIS.- Ce ne sont que les gynécologues qui font les ICG et pas les radiologues.

M. le D^r MOQUET.- Actuellement, c'est extrêmement confidentiel en France. En France, ce sont essentiellement des gynécologues et dans les pays qui en font beaucoup plus, notamment la Belgique, ce sont effectivement essentiellement les gynécologues.

M. Le D^r FRANÇOIS.- Par ailleurs, quand une trompe est perméable, il y a un risque augmenté de GUE. Est-ce que cela a été étudié ?

M. le D^r MOQUET.- Pas à ma connaissance ; je ne l'ai pas vu.

Mme LE PRÉSIDENT.- Pour ma part, j'ai plusieurs questions. Pourriez-vous revenir sur l'encadrement optimum que vous imagineriez de cet acte ?

M. le D^r MOQUET.- Je peux y revenir, mais ce sont des avis très personnels ; c'est un peu compliqué.

Mme LE PRÉSIDENT.- Nous débattons après entre nous.

M. le D^r MOQUET.- En France, l'échographie pelvienne a du retard, très clairement, par rapport à d'autres pays. Ici, nous devons faire de gros efforts de formation. Manifestement, moi qui commence à avoir un peu de *vieillesse*, je vois très bien que les jeunes internes, actuellement en formation, sont très intéressés par l'échographie, notamment ceux qui s'intéressent à la l'infertilité. Je pense qu'une intégration de la gestuelle de base échographique sera au rendez-vous dans quelques années. Ensuite, nous devons simplement avoir des statistiques d'imagerie pour bien intégrer tous les pièges de cet examen. Personnellement, j'en fais un certain nombre, mais j'apprends encore des choses, non pas tous les jours, mais presque ; une sémiologie reste tout de même à affiner.

Je pense qu'il faudrait cadrer la formation avec sûrement des stades d'imagerie, une formation princeps et peut-être un suivi comme cela se fait en obstétrique, notamment, où tous les 5 ans, il faut renouveler son agrément. Ce serait certainement un peu lourd, mais nous pouvons imaginer des choses comme celle-là.

Mme LE PRÉSIDENT.- Au niveau de la population cible, si jamais il y avait besoin, pourriez-vous y revenir ? Pour moi, les choses n'étaient pas si claires lorsque vous en avez parlé.

M. le D^r MOQUET.- Considérant que l'HyFoSy n'est qu'une alternative à l'hystérosalpingographie, imaginons que l'on fasse 100 % d'HyFoSy, ce sera l'équivalent de ce qui est fait actuellement. Certains praticiens, peut-être, pour des questions d'organisation ou géographiques, préféreront prescrire des hystérosalpingographies ; à ce moment-là, ils ne prescriront pas d'HyFoSy. C'est le principe des vases communicants.

La question est de savoir si cela se prescrit pour tous les couples infertiles ou si nous ferons un premier tri – comme cela est recommandé par le NICE – en écartant les patientes à risque de pelvis adhérentiel, par exemple, toutes les patientes endométriosiques, mais c'est très équipe-dépendant.

Si jamais on fait ce tri - c'est une estimation très personnelle -, nous pourrions penser faire moitié moins d'hystérosalpingographies ou d'HyFoSy qu'actuellement.

Mme LE PRÉSIDENT.- Enfin, avez-vous des éléments au niveau des données de tolérance ?

M. le D^r MOQUET.- L'étude de Van Schoubroeck, qui fait poids dans la spécialité échographique, est intéressante ; il y a plus de 200 patientes. Ils ont là, clairement, une étude plutôt séduisante au niveau de la douleur, même si ce n'est pas 0.

Dans la pratique de terrain, même si les patientes arrivent toujours très stressées à cet examen-là parce qu'elles ont toutes lu sur internet ou ailleurs que c'était un examen douloureux, en général, elles ressortent beaucoup plus sereines qu'à l'entrée.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Au niveau de l'arbre décisionnel, imaginons que cela remplace l'hystérosalpingographie, quelle est la place de la coelioscopie par rapport aux résultats de cet examen ?

M. le D^r MOQUET.- C'est le praticien-prescripteur qui prendra la décision ou non de faire ou de prescrire une coelioscopie. Je le disais tout à l'heure, c'est extrêmement compliqué parce que les causes d'infertilité sont multifactorielles. En pratique, les bilans sont lancés à la chaîne : Vous ferez ceci, cela et cela ; il n'y a pas de discernement initial. Idéalement, il faudrait peut-être commencer par faire un spermogramme et voir l'ovulation de la patiente. En pratique, ce n'est pas faire comme cela ; c'est vrai que tous les examens sont lancés pour la patiente et une synthèse en est faite ensuite.

Néanmoins, une HyFoSy pathologique n'exprimera pas forcément une indication de coelioscopie d'emblée.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Y a-t-il des cas d'antécédents ou anatomiques qui feraient que l'HyFoSy ne pourrait pas remplacer l'hystérosalpingographie ?

M. le D^r MOQUET.- Nous sommes parfois en situation qualitative échographique difficile dans les utérus très polomyomateux, puisque à ce moment-là, les fibromes génèrent des cônes d'ombre qui font que l'insonation est extrêmement compliquée pour visualiser tout ce qui est paramétrial, ovaires et forcément tronc. Donc, effectivement, il y a quelques cas – pas beaucoup – de patientes pour lesquelles nous sommes dubitatifs quant à l'intérêt de l'HyFoSy. Nous leur disons clairement qu'il est possible que nous n'ayons pas d'intérêts à faire l'examen puisque nous ne serons pas extrêmement performants. Les restrictions sont extrêmement faibles.

Mme LE PRÉSIDENT.- Merci infiniment d'avoir éclairé la Commission. Nous allons débattre hors votre présence.

Le Professeur Moquet quitte la séance.

J'ouvre le débat sur tous les points que chacun d'entre nous pourrait souhaiter avant de procéder au vote.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Vous voulez que je fasse un rappel succinct ?

Mme LE PRÉSIDENT.- À ce niveau-là, je pense que c'est OK ; nous verrons au fur et à mesure.

Au moment du vote auquel je procéderai lorsque nous serons clairs dans nos débats, la première des choses sera de voter pour un Service Attendu suffisant ou insuffisant. Si c'est insuffisant, nous nous arrêterons là ; si c'est suffisant, nous passerons à l'Amélioration du Service Attendu avec potentiellement les questions sur le comparateur, etc. Surtout, potentiellement, certains membres pourraient vouloir donner un avis suffisant, mais « contrôlé » par une durée d'inscription plus courte qu'à l'habitude et avec une étude post-inscription.

Tous ces points-là sont à débattre. Merci, le chef de projet, pour la HAS, mais nous allons essayer d'avancer un peu.

M. Le P^r LE FEUVRE.- Je trouve que des éléments sont prometteurs dans cette technique, en termes de douleur, notamment - au niveau des Infections, je ne sais pas trop. Toutefois, il me semble que le niveau de preuve est assez faible.

A priori, je vais plutôt m'orienter vers un Service Attendu suffisant, mais il me semble que nous devrions aussi réfléchir sur les preuves que nous souhaiterions obtenir dans une EPI pour valider cette technique. Est-ce que cela serait par rapport au nombre d'hystérosalpingographies évitées ? Les bénéfiques chez la femme, c'est plus compliqué à mettre en œuvre ; il est impossible de demander une étude randomisée.

Pourrions-nous réfléchir aux critères que nous pourrions demander si nous nous orientons vers une EPI ?

M. Le D^r FRANÇOIS.- Je voudrais insister sur la qualité de la présentation, tant de Madame, que de l'expert ; j'ai trouvé que c'était d'un très haut niveau.

Ce qui m'ennuie, jusqu'où pouvons-nous accepter ensuite d'augmenter le service suffisant ?

Deuxièmement – mais je sais que nous ne pouvons pas -, faut-il limiter la réalisation à un certain nombre de praticiens ? C'est le problème. Il faut que ce soit des gens qui aient l'habitude de le faire et qu'il y ait un garde-fou – je ne sais pas comment le fixer – de gens qui ont l'habitude du geste.

Mme LE PRÉSIDENT.- Ce sera au moment du vote. Soit la Commission se dirige vers suffisant ou insuffisant. Si c'est suffisant, cela peut être un « suffisant sous condition » - EPI, durée d'inscription, etc., et de toute façon, il faudra, par définition – je crois que l'expert y est revenu plusieurs fois -, des Conditions d'encadrement strictes, voire très strictes. Et au moment du renouvellement, il faudra regarder comment cela s'est passé. Nous allons avancer en marchant.

M. SELLIER.- Je suis assez séduit et je dis très clairement que je voterai pour un SA suffisant. Cependant, la question que j'ai posée reste pleine et entière : c'est opérateur dépendant, à la fois dans le mélange du gel et dans le geste lui-même. En revanche, cela évite des radiations ionisantes, beaucoup de choses. C'est pour cette raison que je pense que le service est important, mais il faut le limiter dans le temps – comme cela a été dit par la Présidente -, afin d'avoir des retours d'informations assez rapides, sans attendre 5 ans. C'est la seule réticence que j'aurais sur ce dossier.

M^{me} ZOHAR.- Je reviens sur les études avec de petits effectifs. Pour l'étude de Lim et al., on voit bien que l'HyCoSy a 50 % de sensibilité, spécificité à 66 %. La méta-analyse rapporte plus de 90 % dans les 2, on se pose des questions au regard du faible effectif. Donc, on peut remettre en doute aussi les résultats sur l'HyFoSy.

Aujourd'hui, la deuxième étude est en cas témoin. Là encore, nous n'avons pas en face le comparateur qui est celui de la radio. On aimerait bien voir ce qui se serait passé si on avait comparé l'HyFoSy à la radio. Nous avons des comparaisons indirectes.

En termes d'efficacité, à nous de voir si nous acceptons une comparaison indirecte. Les études à petits effectifs, j'en mettrais certaines entre parenthèses.

Je suis nouvelle dans la Commission et je suivrais un peu l'avis général par rapport à cela, mais en tant que méthodologiste, j'ai quelques doutes sur les petits effectifs et les études qui ont été faites.

Mme LE PRÉSIDENT.- Si jamais la Commission allait vers un service suffisant – ce qui n'est pas un préjugement de ma part, mais pour établir tous les éléments – pour vous, que faudrait-il rechercher dans une étude post-inscription pour le moment du renouvellement ?

M^{me} ZOHAR.- Personnellement, j'aimerais bien avoir la comparaison entre la radio et l'HyFoSy ; des études et des données d'efficacité là-dessus. C'est ce que je rechercherais. Est-ce possible ou pas ?

M. Le P^r LE FEUVRE.- Il me semble compliqué d'imposer aux femmes ces 2 examens. Il faut peut-être essayer de se contenter de quelque chose de descriptif.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Nous serions, de surcroît, dans une situation compliquée parce que c'est à la fois celui qui prescrit qui va réaliser l'étude. Ce n'est pas si clair parce que les femmes n'auront eu que cela comme examen. Elles pourront dire si c'était bien ou pas, mais elles n'auront pas de comparateur par rapport à ce qu'était l'autre examen.

Mme LE PRÉSIDENT.- La question est de savoir si le parcours de soins avec l'HyFoSy a été efficace, si tel était le cas, et de savoir peut-être s'il y a eu recours, ensuite, à d'autres examens, autrement dit de tester l'efficacité de cet examen.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- C'est la raison pour laquelle je posais la question de l'arbre décisionnel sur le résultat de la coelioscopie, notamment. Nous avons l'impression que les situations sont un peu plus complexes ; qu'ils veulent tout de même reposer sur la coelioscopie pour d'autres causes multifactorielles, comme il le disait !

Nous n'avons pas d'image vraiment très claire de l'arbre décisionnel par rapport à l'examen. Pourrions-nous éviter notamment la coelioscopie pour laquelle il y a une anesthésie générale, etc. ?

M. Le P^r LE FEUVRE.- Pourrions-nous nous intéresser au devenir des patientes en termes de nombre d'hystérosalpingographies, coelioscopies ? Une étude uniquement descriptive sur le devenir de ces femmes qui ont eu cet examen. Cela nous apporterait-il quelque chose ?

M. Le P^r LENOIR.- Je voudrais revenir sur le caractère hautement empirique de cet examen où tout est fait par une personne, sans standardisation. Comme c'est une technique récente, et finalement peu pratiquée, pouvons-nous vraiment la comparer à l'hystérosalpingographie qui est une technique ancienne ? Je ne sais pas si elle est plus standardisée au niveau des volumes, des systèmes d'injection, et de pression. Ce sont des éléments très importants – nous le savons – pour visualiser une obstruction tubaire. À la limite, nous comparons deux choses sans vraiment mettre de chaque côté les éléments ayant permis, justement, d'obtenir une belle image, quel volume, quelle pression. Il n'y a pas de standardisation.

Chaque fois, on peut se demander si la dépendance à un opérateur n'est pas un obstacle à la diffusion d'une technique de manière importante et fiable, surtout.

M. le Pr JUILLIÈRE.- C'est un peu empirique. On nous a présenté des décisions tout de même un peu empiriques. De là à dire qu'il faut utiliser ce genre de techniques, nous n'avons pas vraiment beaucoup d'arguments.

M. Le P^r BONNEVIE.- Pour ajouter dans ce sens, on voit que nous allons créer une mousse. C'est un peu l'équivalent que l'on crée quand on associe l'air avec du sérum salé. C'est la qualité de la mousse qui, a priori, est supérieure dans ce cadre, puisqu'on n'utilise pas simplement du sérum salé, mais des molécules un peu plus tensio-actives. Le problème, c'est que nous n'avons aucune donnée sur la qualité de cette mousse qui pourrait expliquer que ce soit opérateur-dépendant. En fonction de la qualité de la mousse que l'on va reconstituer ou constituer, l'imagerie et la diffusion vont totalement différer en fonction de la taille, du diamètre des bulles que l'on va créer.

C'est vrai qu'il y a un manque de standardisation, au moins dans le protocole de reconstitution, de constitution de la mousse, quelque chose qui soit validé pour être sûr que chaque fois le même type de mousse soit reconstitué, et donc la même qualité d'examen et produit injecté.

Lorsqu'on injecte un produit de contraste, on sait ce que l'on injecte. Lorsque l'on injecte la mousse, on voit que c'est opérateur dépendant. C'est un peu gênant dans la mesure où la qualité de l'examen, très clairement, est conditionnée à ce produit que l'on va injecter. Nous n'avons pas la certitude, aujourd'hui, que cela va être la même qualité à chaque examen. C'est un peu ce qui me gêne.

M. le P^r LAISSY.- Je voudrais un peu être rassurant. Cela fait des années que les angiologues font des scléroses à la mousse avec des préparations, me semble-t-il, extemporanées. En radiologie interventionnelle, nous faisons des émulsions à base de Lipiodol et de Doxorubicine, etc. Les résultats sont apparemment assez reproductibles, même s'il y a un élément préparatoire qui est, évidemment, opérateur dépendant.

Ce n'est pas quelque chose qui m'inquiéterait trop avec ce conditionnement à 2 seringues pour faire le mélange.

M. Le P^r LE FEUVRE.- Je pense que le caractère aléatoire réside aussi dans l'analyse échographique comme toute échographie ; c'est opérateur dépendant. Si nous nous orientons vers un service suffisant, il faudra certainement bien préciser l'encadrement et la formation des opérateurs.

M. Le D^r DESAUW.- J'ai compris que l'HyCoSy était annoncée comme étant très peu pratiquée, en tout cas sur Rennes.

Mme LE PRÉSIDENT.- En France, si j'ai bien entendu.

M. Le D^r DESAUW.- Finalement, si elle est quand même pratiquée, en mettant un acte spécifiquement sur ce produit, n'allons-nous pas assécher une pratique, peut-être minoritaire, mais qui est pratiquée pour ceux qui en ont l'expérience ? Est-ce que lier un acte spécifiquement à ce produit ne va pas finalement... ?

Mme LE PRÉSIDENT.- Votre question dépasse largement le cadre de ce dossier-là et vous avez entièrement raison. En matière d'actes, il faut bien comprendre qu'il n'y a pas d'autorisation préalable. Les professionnels de santé sont largement capables de savoir ce qu'ils ont à faire, et ils le font sous leur entière responsabilité. Cela veut dire qu'en France, il n'y a pas d'autorisation préalable. Si un médecin, gynécologue, veut faire une HyCoSy, il la fait, même sans acte spécifique.

Préalablement, Madame Thieuzard a interrogé spécifiquement la TIH et la Sécurité Sociale pour savoir s'il fallait un acte spécifiquement à ce produit-là et si ce serait valable pour d'autres produits demain. Ici, ce serait accroché à une mousse. La composition de la mousse pourrait varier, mais ce serait une mousse. D'après la TIH, qui est responsable d'une sorte de nomenclature, il faut faire un acte. La question est vraiment de savoir s'il en faut un ; ce n'est pas évident. Selon la TIH, oui. Si la Commission bascule sur un service suffisant, automatiquement, nous allons lier à un acte.

Pour répondre à votre question, des médecins qui souhaiteraient faire de l'HyCoSy pourraient continuer à en faire, comme aujourd'hui, sans acte particulier.

M. Le D^r FRANÇOIS.- Je reste sur ma faim sur des éléments importants à la genèse de la stérilité, ce sont les problèmes d'infection. Je trouve que l'on n'a absolument pas recherché, dans tout ce qu'on nous a présenté, de manière systématique, les risques infectieux.

Dès que l'on fait une injection dans une trompe, heureusement, tout le monde ne fait pas des hydrosalpinx, mais on peut avoir des complications, a minima, pouvant faire le lit de la stérilité. Si nous choisissons un service suffisant, dans l'étude post-inscription, j'aimerais que nous arrivions à avoir des éléments de recherche systématique. Ce que l'on nous a montré : un interrogatoire 6 mois après pour savoir si la patiente a eu un hydrosalpinx, cela ne me suffit pas du tout. Nous savons que cela minimise les complications. C'est un élément qu'il me semblerait important de demander.

Mme LE PRÉSIDENT.- Si je vous comprends, si nous votions pour un avis suffisant – toujours sans préjugement de ma part –, vous souhaiteriez un suivi systématique des patientes de façon à connaître leur parcours : si elles ont eu d'autres examens, des infections, etc.

Madame Thieuzard va nous faire un récapitulatif rapide, mais vous êtes-vous, chacun, forgé votre propre opinion ?

Réponse affirmative

Vote

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Voulez-vous la synthèse ou les diapositives de vote ?

Mme LE PRÉSIDENT.- Nous allons passer directement aux diapositives de vote.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Vous allez voter pour le dispositif ExEm Foam Kit et l'acte, dans le même vote.

Mme LE PRÉSIDENT.- Nous allons procéder au vote. Je vous rappelle que nous nous exprimons par rapport à une indication. Celle qui est revendiquée semble la meilleure ; il n'y a pas d'autres indications à bouger, à savoir :

« Visualisation de la perméabilité tubaire par échographie dans le cadre d'un bilan d'infertilité. »

La suite découlera de ce que nous voterons : SA suffisant ou insuffisant.

Dans le cadre de cette indication, avez-vous tous pu vous forger une opinion ?

Réponse affirmative

Il est procédé au vote à main levée.

SA suffisant : 21 voix

SA insuffisant : 1 voix

La Commission ayant maintenant donné un avis suffisant à ce dispositif, par définition l'acte associé doit y être. Cependant, comme nous l'avons dit, la décision reviendra in fine au Collège comme pour tous les actes.

Nous allons maintenant évoquer les différents points. Tout d'abord, nous allons voter sur l'Amélioration du Service Attendu. Qui dit amélioration, forcément dit comparaison. L'industriel revendique l'hystérosalpingographie comme comparateur et une Amélioration du Service Attendu de niveau II.

De manière générale, lorsqu'un industriel revendique une ASA, la Commission ne peut pas octroyer un meilleur niveau que celui qu'il demande. Par exemple ici, il demande un niveau II, par conséquent, je ne vais pas porter au vote une ASA de niveau I, mais à partir du niveau II jusqu'au niveau V, et abstention.

Indépendamment de cela, nous évoquerons les questions de conditions de prescription d'utilisation : la durée d'inscription et les conditions de renouvellement.

Vous sentez-vous à l'aise pour voter pour l'ASA ?

Réponse affirmative

Il est procédé au vote à main levée.

ASA III : 5 voix

ASA IV : 15 voix

ASA V : 1 voix

Abstention : 1

Nous arrivons aux conditions de prescription et d'utilisation. Ce sont plus des questions d'encadrement.

Si vous en êtes d'accord, nous avons compris que l'industriel lui-même, dans son dossier, demande un plateau technique et des conditions particulières ; des modalités de formation et niveau d'expertise des opérateurs sur l'échographie.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Je vous propose une diapositive qui est une proposition d'encadrement, mais qui reste totalement à discuter à la lumière des débats qui viennent d'avoir lieu.

Mme LE PRÉSIDENT.- Allez-y.

Le Chef de Projet, pour la HAS.-

« La prescription doit être réalisée par un praticien spécialisé en infertilité.

L'acte doit être réalisé par un praticien spécialisé en infertilité, pouvant justifier d'une expérience suffisante en échographie pelvienne et ayant reçu une formation pratique validée à la technique HyFoSy et à l'interprétation des images sonographiques. »

Un DU de la femme infertile commence cette année et en 2020, un Master II sur l'imagerie de la femme infertile va être créé à l'initiative du Centre hospitalier de Créteil.

« Le plateau technique nécessite au minimum une table gynécologique et un appareil d'échographie utilisé pour les écho-dopplers pelviens pour l'exploration tubaire. Un équipement 3D et un codage Doppler couleur permettra une évaluation anatomique pelvienne globale. »

Le Professeur Moquet a bien insisté sur l'intérêt de ces techniques qui permettent de faire une évaluation plus globale et pas uniquement la cavité tubaire, mais l'ensemble de la cavité utérine si les équipements sont disponibles. Néanmoins, il n'est pas obligatoire d'avoir le codage couleur et le 3D.

Cette proposition est vraiment soumise à vos critiques et à vos corrections.

M. Le P^r SEMAH.- Dans la première phrase : *« La prescription doit être réalisée par un praticien spécialisé en infertilité. »* Pensez-vous plutôt à un gynécologue ? J'imagine tel que vous l'exprimez. Toutefois, je ne vois pas pourquoi les radiologues ne pourraient pas faire d'échographies.

Deuxièmement, l'expérience suffisante en échographie pelvienne, c'est un peu flou, forcément.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- J'ai indiqué *« praticien spécialisé en infertilité »* pour justement ne pas écrire gynécologue et laisser la porte ouverte à des radiologues spécialisés en infertilité.

M. Le P^r SEMAH.- Si vous écriviez « gynécologue », cela me choque encore plus.

Mme LE PRÉSIDENT.- La question serait, justement, de ne pas mettre « gynécologue » de façon à ce que tout praticien spécialisé en infertilité, y compris radiologue ou endocrinologue, puisse à la fois prescrire et réaliser l'acte.

M. Le D^r FRANÇOIS.- Dans un centre, il peut y avoir un radiologue qui peut faire cela. J'ai posé la question, il n'a pas bien répondu.

Mme LE PRÉSIDENT.- Nous avons compris que cela pouvait être l'un ou l'autre.

M. Le D^r BÉNEZET.- On voit bien que c'est un domaine qui est en train d'évoluer ; des diplômes sont en cours de construction, mais pour moi, « *praticien spécialité en infertilité* », cela ne veut rien dire. Ce n'est pas une spécialité médicale. Qui ne peut pas s'intituler spécialiste en infertilité ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- La firme proposait : « [...] doit être réalisée par des gynécologues/radiologues. ». Il n'y a pas de notion de « spécialité en infertilité ».

M. le D^r TAUPENOT.- Cela limite au champ de compétences des gynécologues et des radiologues alors qu'il n'y a pas de raisons non plus de ne pas l'étendre à d'autres personnes rompues à la prise en charge de l'infertilité.

M. le P^r LAISSY.- Nous pourrions peut-être dire « [...] ayant des compétences en infertilité », simplement. De cette façon, cela élimine le mot « *spécialité* » qui peut être ambigu.

Mme LE PRÉSIDENT.- Le terme « compétences » ne pourrait-il pas être remplacé par le mot « expérience » ? Dans la mesure où ne pouvons pas valider la compétence, « ayant une expérience » reste beaucoup plus vague.

Nous avons la prescription et la réalisation ; c'est différent. Mettriez-vous la prescription et la réalisation destinées aux mêmes personnes ?

M. le P^r LAISSY.- Je prêche pour ma chapelle, mais je ne prescris pas. La prescription est forcément faite par des gynécologues obstétriciens. C'est la réalisation, en effet, qui peut être réalisée par un couple.

M. le D^r TAUPENOT.- On peut profiter de la téléassistance médicale, faire le geste et avoir un expert au bout de la chaîne de visioconférence pour aider à interpréter les gestes.

Je vais peut-être déborder un peu du champ, mais le développement de la télémédecine avec la téléassistance médicale permet d'éviter de faire 300 km aller-retour pour une échographie et

celle-ci peut être réalisée par un technicien rompu à la technique. Ce n'est pas incompatible. Il ne faut pas verrouiller d'emblée le champ des compétences pour pouvoir le faire.

Mme LE PRÉSIDENT.- J'ai compris, dans le vote de la Commission, qu'elle veut donner un avis suffisant, comme elle l'a fait, mais aussi encadrer. Cela signifie restreindre, très clairement, quitte à ensuite ouvrir, potentiellement, au moment du renouvellement qui arrivera dans le temps que nous aurons décidé.

La question, pour moi, aujourd'hui est de restreindre à ce que veut la Commission dans les propositions.

La question que je me pose est de savoir s'il faut évoquer la question de la prescription. Nous sommes là sur la question de la réalisation. Y a-t-il besoin que ce soit prescrit particulièrement ? Personnellement, il me semble que non ; je rayerais toute la partie sur la prescription.

Nous en arrivons à la réalisation. Certains d'entre vous ont dit, à juste raison, que nous devons vraiment identifier qui a le droit de réaliser cet acte et si nous voulons restreindre, nous devons être clairs.

Gynécologue, radiologue : on sait qui c'est ; c'est déterminé.

« [...] *ayant une expérience en infertilité* » : le terme « expérience » rajoutant quelque chose, mais nous n'employons pas le terme « compétences » puisque ce n'est pas validé pour l'instant.

Cela vous convient-il ?

Il y a deux fois le mot expérience.

M. le P^r LAISSY.- Nous pouvons utiliser le terme « expertise ».

Mme LE PRÉSIDENT.- Oui, si vous voulez. Cela ne pose pas de problème.

« [...] *pouvant justifier d'une expérience suffisante en échographie pelvienne et ayant reçu une formation pratique validée à la technique HyFoSy et à l'interprétation des images sonographiques.* »

Cela vous convient-il ?

Réponse affirmative

« *Le plateau technique nécessite au minimum une table gynécologique – c'est le B.A.-BA – et un appareil d'échographie utilisé pour les écho-dopplers pelviens pour l'exploration tubaire.* » –

B.A.-BA. « *Un équipement 3D et un codage doppler couleur permettra [...]* » Formulé de cette manière, c'est bizarre.

Je penserais plutôt à : « [...] *seraient nécessaires pour une évaluation anatomique pelvienne globale* » ? C' est l'idée : il faut un équipement 3D et un codage doppler couleur pour l'évaluation anatomique pelvienne globale. C'est bien cela ? Est-ce que le terme « il faut » est exact ?

M. le Pr JUILLIÈRE.- C'est surtout les appareils. Je ne suis pas certain qu'il faille préciser cela. Je n'imagine pas, à l'heure actuelle, avoir un appareil d'échographie sans 3D.

Mme LE PRÉSIDENT.- Est-ce que les appareils d'échographie sont non équipés 3D et codage doppler couleur ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- En cabinet de ville.

M. le P^r LAISSY.- Je pense que c'est trop restrictif. On peut très voir avec une échographie 2D. Le 3D est un avantage pour avoir un aperçu un peu plus exhaustif de la qualité pelvienne, mais je ne pense pas que ce soit un élément limitant.

Mme LE PRÉSIDENT.- Pensez-vous que les équipements actuels sont le plus souvent, ou quasiment tous, en 3D.

M. le P^r LAISSY.- Non ! Par contre, on a de l'imagerie d'harmonique, une performance des échographes 2D qui n'est pas un facteur limitant pour faire l'imagerie de la perméabilité tubaire.

Mme LE PRÉSIDENT.- Si ce n'est pas limitant, est-ce que cela améliore ?

M. le P^r LAISSY.- Oui. On peut mettre, de préférence, 3D.

Tous les appareils ont le codage Doppler.

Mme LE PRÉSIDENT.- Donc, nous l'enlevons s'ils l'ont tous ?

M. le P^r LAISSY.- Oui.

Mme LE PRÉSIDENT.- Nous indiquons : « *l'équipement 3D est recommandé pour une évaluation anatomique pelvienne globale.* »

M. le P^r LAISSY.- Oui, c'est cela.

Mme LE PRÉSIDENT.- Cela vous convient-il ?

M. Le P^r SEMAH.- Est-ce vraiment important, à ce niveau-là, de préciser l'équipement nécessaire. Si le radiologue est compétent dans l'échographie, il verra si la machine qu'il utilise permet d'avoir un bon résultat. Ce n'est pas très usuel de préciser, dans un avis, l'équipement nécessaire, je trouve. C'est une question que je pose aux radiologues.

Mme LE PRÉSIDENT.- Nous le faisons, dans les avis.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Comme nous sommes dans une évaluation conjointe du DM et de l'acte, pour la description de l'acte, il est important d'avoir le plateau technique.

M. MAZARS.- Je vais plutôt vers le volet patients. Comme nous nous orientons vers des certifications sur les résultats et en même temps nous vous parlons depuis 2 ou 3 jours d'évaluation des professionnels, ne pourrions pas commencer à mettre des indications pour que le patient puisse vérifier un peu, même à son niveau, que tout ce qui est nécessaire soit bien porté à sa connaissance. C'est un peu compliqué, effectivement, mais pour avoir une véritable évaluation, il faudra bien qu'un jour ou l'autre, le mettre. Pour l'instant, c'est la confiance totale. C'est très bien. Cela marche fort bien, mais nous allons vers ce cheminement. Je me disais que nous pourrions commencer à mettre quelques lignes là-dessus.

Mme LE PRÉSIDENT.- Si des études sont faites sur la qualité de vie, forcément la question de ces indicateurs-là est absolument essentielle ; ils seront proposés dans l'étude.

M. le P^r SAUTET.- Il est indiqué « [...] *une formation pratique validée* [...] ». Qui va délivrer cette formation ?

« [...] *une expérience suffisante* [...] », on ne sait pas trop ce que cela veut dire et « [...] ayant reçu une formation pratique validée à la technique [...] » ? Qui va délivrer cette formation et comment sera-t-elle validée ?

Mme LE PRÉSIDENT.- Aujourd'hui, l'industriel parle de l'école E3F à Créteil avec des sessions dans des congrès de gynécologie. À partir du moment où c'est quelque chose de nouveau, forcément...

M. le P^r SAUTET.- Par conséquent, nous allons donner au laboratoire la possibilité de valider les praticiens.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- La formulation, telle que rédigée, fait référence au diplôme : le DU qui débute et le Master II en 2020.

M. le P^r SAUTET.- Le Master II, je reviens dessus. Ce n'est absolument pas une formation pratique, mais théorique ; c'est un diplôme universitaire. Vous pouvez passer tous les Master que vous voulez, vous ne serez jamais échographiste. Il faut vraiment être méfiants sur le Master II. Le DU, nous savons ce que cela vaut.

M. le P^r LAISSY.- Depuis 15 ans, il y a un DU d'échographie cardiaque, mais il y a aussi le DU d'échographie polyvalent, national, qui a plusieurs filières avec des modules spécifiques, notamment celui de gynécologie-obstétrique. Nous pourrions éventuellement demander d'ajouter à ce module une formation à l'HyFoSy.

M. le Pr JUILLIÈRE.- Nous parlons beaucoup des DU, mais je voudrais tout de même rappeler que la réforme de l'internat est faite pour supprimer tous les DU.

Partant sur le principe la formation initiale de quelqu'un qui va être gynécologue – nous pouvons prendre le cardiologue ou le pneumologue également -, normalement, dans le cadre de son internat, doit lui permettre de faire tous les actes liés à sa discipline. Il ne devrait pas y avoir de DU, nous ne devrions pas rebondir sur les DU.

Je reviens sur la formation pratique : elle existe, par exemple, en cardiologie, formée par les laboratoires qui proposent des techniques compliquées à utiliser et qui assurent cette formation.

Mme LE PRÉSIDENT.- Je comprends les membres de la Commission qui expriment l'idée de ne pas vouloir marquer le fait, mais comme les DM, clairement sont opérateur-dépendants – vous le vivez tous les jours dans votre travail -, il y a une formation, obligatoirement, par rapport au DM. C'est une évidence.

M. Le P^r SEMAH.- C'est la validation qui est un problème.

Mme LE PRÉSIDENT.- Oui, c'est cela. « [...] ayant une formation pratique à l'interprétation des images ». On retire « l'HyFoSy ».

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Il y a la reconstitution du produit et l'injection.

Mme LE PRÉSIDENT.- On met « [...] à la technique et à l'interprétation des images ». Nous enlevons les termes « validée » et « HyFoSy ».

M. Le P^r LE FEUVRE.- J'ai une interrogation sur le choix du centre. Devons-nous encadrer le centre, et limiter aux centres de PMA, ou laissons-nous la possibilité de réaliser ce geste dans n'importe quel centre.

Mme LE PRÉSIDENT.- Aujourd'hui, c'est vrai que la question peut se poser. Nous voulons réduire, mais réduisons-nous à des centres de PMA ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- La firme revendique la possibilité de réaliser l'acte en cabinet de ville.

Mme LE PRÉSIDENT.- Qui serait pour réduire aux centres de PMA ?

M^{me} COSTAGLIOLA.- Il y a une définition officielle du centre de PMA ?

Mme LE PRÉSIDENT.- Oui, nous savons le dire. Les centres de PMA sont identifiés ?

M. Le D^r DESAUW.- Est-ce que nous savons dire si tous les centres de PMA sont autonomes avec leur radiologie ou l'hétérogénéité du territoire fait qu'ils sont bien contents qu'à 100 km l'hystérosalpingographie soit faite ?

M. Le P^r LE FEUVRE.- Je pense à l'encadrement pour le pays. Si nous souhaitons avoir le suivi de ces femmes qui ont cet examen, s'il est réalisé dans des tas d'endroits divers et variés, il sera plus compliqué d'avoir des renseignements sur le suivi de ces femmes.

Mme LE PRÉSIDENT.- C'est vrai que si nous avons une EPI, il vaut mieux que ce soit encadré, sinon, nous n'aurons pas de suivi. C'est bien quelque chose de nouveau, c'est un dossier particulier ; c'est la raison pour laquelle je prends tant de temps.

M. Le D^r DESAUW.- Par exemple, les gens en Corse ont-ils systématiquement un centre de PMA sur place ? Sur Lille, comme en région parisienne, le problème n'est pas la densité, mais il y a des endroits où c'est le cas.

Mme LE PRÉSIDENT.- De manière générale, à partir du moment où nous restreignons, cela signifie forcément que des questions géographiques et territoriales se posent, par définition même. Ce point sera largement évoqué dans le dossier suivant.

J'essaie d'amener les débats ce vers quoi va la Commission et nous sentons bien que dans leurs votes, les membres de la Commission ont donné un avis suffisant, mais avec un encadrement ; ce n'est pas une large porte d'ouverture. Par conséquent, il y a une possibilité avec suivi dans les centres de PMA momentanément, mais celle-ci pourra être infirmée ou confirmée lors du renouvellement.

Nous mettrions plutôt sur des centres de PMA ?

M. le D^r TAUPENOT.- Il y a une Question de territorialité. Si dans nos coins, on dit à la femme qu'elle a le choix entre une hystérosalpingographie à 30 kilomètres de chez elle ou un centre de

PMA à 150 km, la femme préférera peut-être la technique conventionnelle à la nouvelle. Nous n'aurons donc aucune amélioration du service rendu là-dessus.

Mme LE PRÉSIDENT.- Vous avez entièrement raison. Je précise que vous exercez dans un coin « assez défavorisé », c'est pour cette raison que vous êtes très sensible à tout ce qui est téléexpertise, téléconsultation, etc., et à toutes ces questions d'égalité d'accès par les patients.

Aujourd'hui, l'important pour les membres de la Commission – de ce que j'ai compris du vote – c'est que cela se fasse à certains endroits potentiellement, mais si c'est choisi, que l'on sache ce qui arrive derrière. Ce n'est pas un remplacement de tous ces actes, mais lorsque c'est choisi, puisque les méthodologistes disent que ce n'est pas très..., ce serait peut-être intéressant qu'il y ait ce suivi. Nous ne sommes pas dans une ouverture.

À main levée, qui serait plutôt pour le restreindre sur des centres ?

Il est procédé au vote à main levée.

Pour le restreinte sur des centres : 13 voix

Dans la mesure où c'est la majorité, nous serons sur des centres.

Pour les nouveaux membres, d'où l'intérêt absolu de relire l'avis rédigé et c'est pour cette raison qu'il sera la fois suivante pour bien vérifier que tout est conforme à ce que nous avons dit.

Durée d'inscription et EPI : l'étude que vous souhaiteriez ; autrement dit, nous nous positionnons dans x années. Arrive le renouvellement, que voudriez-vous avoir comme données pour pouvoir juger si, oui ou non, ce dossier serait à renouveler. De quoi auriez-vous besoin ?

M. Le D^r BÉNEZET.- Des discussions que nous avons eues, il me semble que le parcours de la personne serait à chose, à la fois que nous pourrions avoir, qui serait nécessaire. Je ne pense pas que nous puissions avoir grand-chose de plus.

Mme LE PRÉSIDENT.- Dans le parcours, c'est-à-dire les infections ?

M. Le D^r BÉNEZET.- Avant/après : Ce qui s'est passé avant, ce qui se passe après, les autres examens réalisés une fois qu'ils ont eu cet examen-là.

Mme LE PRÉSIDENT.- Donc, pour toutes les patientes, un suivi bien précis : infections et autres examens.

M. Le D^r BÉNEZET.- Traçabilité du parcours patients.

M^{me} ZOHAR.- Pour ceux qui ont eu derrière une coéloscopie pour savoir s'il y a une concordance.

M. le D^r TAUPENOT.- Et le non-recours à l'hystérosalpingographie également.

Mme LE PRÉSIDENT.- Oui, c'est exactement cela.

Lorsqu'il y a des études post-inscription, la Commission demande les éléments ; ensuite, les membres du bureau veillent à ce que le protocole proposé par l'industriel, en fonction des demandes qui sont faites, corresponde bien, effectivement, à ce qui a été prononcé par la Commission. C'est fait en tripartite avec les membres du CEPS, les membres de la HAS et l'industriel. C'est présidé par le CEPS dans la mesure où la Commission est le demandeur et qu'elle ne peut pas être juge et partie.

Il y a également la question de la qualité de vie. C'est ce que vous vouliez, Monsieur Mazars.

M. MAZARS.- Comme nous avons évoqué le problème des centres, j'ai entendu la ministre dire clairement hier que quand elle supprimait quelque chose quelque part, elle mettait les moyens pour que l'accès pour tous soit prévu. Les considérations que nous avons évoquées tout à l'heure avec les 30 km ou les 150 km, si le besoin est nécessaire pour l'investigation, il faut pouvoir prendre en charge ces 150 km. Il faudrait peut-être aussi le vérifier dans l'étude post-inscription et que l'on dise clairement sur l'avis qu'il faut favoriser l'examen si nécessaire.

Mme LE PRÉSIDENT.- Ce n'est pas dans l'étude que ce sera fait. Nous sommes d'accord. C'est au niveau des discussions du CEPS pour le remboursement.

Par rapport à votre intervention de tout à l'heure, Monsieur Mazars, souhaitez-vous des éléments sur la qualité de vie, dans le protocole ; autrement dit, des données de tolérance ?

M. MAZARS.- Bien sûr. Lors de la prochaine certification et tout ce que l'on va demander, il y aura des indicateurs de résultats. Par conséquent, nous devons commencer à les demander dans notre avis.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Au regard des données que vous attendriez pour le renouvellement, cela recoupe des méthodologies d'études différentes. Nous proposerions bien, si vous en êtes d'accord, de stabiliser le libellé et de vous faire une proposition pour la prochaine fois.

Mme LE PRÉSIDENT.- Il fallait déjà savoir ce que voulait la Commission. Effectivement, ce sera stabilisé la prochaine fois.

La Commission demandant cela, au bout de combien de temps pouvons-nous raisonnablement espérer que l'industriel le fasse ? Pas avant 3 ans. Donc quelle serait la durée d'inscription ?

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Personnellement, je pense que nous ne pouvons pas mettre moins de 3 ans pour la mise en œuvre de l'évaluation.

Mme LE PRÉSIDENT.- Que voulez-vous : 3 ans ou 4 ans ? 3 ans, c'est d'accord ?

Réponse affirmative

Le chef de projet, pour la HAS proposera quelque chose. Dans la mesure où nous voterons l'avis lors de la prochaine séance, relisez-le bien pour voir si cela correspond bien à tout ce que vous souhaitez.

Merci beaucoup pour ce dossier très bien présenté.