

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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 4 juin 2024

1. Audition - - Demande d'inscription (LPP) PERCEPT RC, Système de stimulation cérébrale profonde rechargeable double canal (7438) MEDTRONIC FRANCE S.A.S (avis adopté le 07/05/2024)

M. LE GRALL, Président.- On a une deuxième audition de Medtronic pour PERCEPT RC, système de stimulation profonde rechargeable double canal. Bonjour, Messieurs, Dames. Je vous remercie d'être à l'heure pour cette audition que vous aviez demandée. Je vais vous laisser vous présenter brièvement. Nous passerons ensuite à une présentation de l'avis que nous avons adopté le 7 mai. Ensuite, vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos observations à la suite desquelles nous vous poserons des questions. Je vous laisse vous présenter et on déroule à la suite avec la chef de projet.

M^{me} VIGNES.- Merci, Monsieur le Président, pour cette présentation. Je suis Marie-Laure Vignes, responsable d'accès au marché au sein du département économie et de la santé, remboursement de Medtronic France. Je suis accompagnée de Madame Laure de Place, adjointe au département économie et remboursement également de Medtronic, de Monsieur Aublant, directeur des affaires médicales, Monsieur Lenssens, directeur des ventes stimulation cérébrale profonde de Medtronic et du Professeur Alexandre Eusebio, qu'on remercie beaucoup pour son accompagnement, neurologue et spécialiste en pathologie du mouvement à La Timone, à Marseille.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet, on vous passe la parole.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit de la demande d'audition pour le système rechargeable double canal de stimulation cérébrale profonde PERCEPT-RC.

Il s'agit d'un système qui est composé d'un neurostimulateur à double canal implanté dans une loge sous-cutanée dans la région pectorale ou abdominale, de deux électrodes de stimulation quadripolaire ou octopolaire implantées dans le parenchyme cérébral, une télécommande patient, un programmeur médecin et un kit de recharge. La demande ne concerne que le neurostimulateur à double canal, les autres produits étant déjà inscrits sur la LPPR.

PERCEPT-RC est une évolution technologique du système ACTIVA RC, je reviendrai sur les principales différences entre ces deux produits. PERCEPT-RC est équipé de la technologie

BrainSense, un outil de détection et d'enregistrement des signaux LFP, des signaux biologiques qui constituerait des biomarqueurs des symptômes moteurs des patients atteints de troubles du mouvement. Cette technologie permet quatre fonctionnalités :

- optimisation de la sélection du plot des électrodes utilisé pour la stimulation ;
- ajustement en temps réel de la stimulation ;
- détermination de catégories d'événements et l'enregistrement direct des LFP lorsque les événements programmés par le médecin se manifestent ;
- enregistrement des signaux LFP au long cours et un suivi de l'évolution.

L'optimisation de la sélection du plot des électrodes utilisées pour la stimulation, l'ajustement en temps réel de la stimulation, la détermination de catégories d'événements et l'enregistrement direct des LFP lorsque les événements programmés par le médecin se manifestent, et l'enregistrement des signaux LFP au long cours et en suivi de l'évolution.

Les indications revendiquées sont le : « *Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine malgré un traitement médicamenteux optimisé, traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, dans le cadre du tremblement essentiel et le traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmacorésistante chez des patients âgés de 7 ans ou plus ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatible avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable* ».

Il est revendiqué une ASA IV par rapport au système rechargeable double canal ACTIVA RC et les critères d'amélioration revendiqués sont les suivants :

- réduction du volume du neurostimulateur et une forme plus ergonomique ;
- allongement de la durée batterie, recharge plus rapide ;
- meilleure compatibilité IRM, élargissement à 3T ;
- stimulation générée en courant constant ;
- réduction de la durée d'impulsion minimale ;

- ajout de la technologie BrainSense.

Concernant les éléments de preuve, nous n'avons pas retenu neuf études non spécifiques du fait qu'il s'agissait principalement d'études de preuve de concept ou d'études de cas. Nous avons retenu, en termes de données spécifiques, un argumentaire d'équivalence entre PERCEPT-RC et ACTIVA RC. Au niveau des données non spécifiques, une recommandation de l'Académie européenne de neurologie et une étude prospective monocentrique randomisée en aveugle comparative portant sur 5 patients.

Au niveau de l'équivalence entre ACTIVA RC et PERCEPT-RC :

- PERCEPT-RC peut être implanté dans la région pectorale ou abdominale ;
- diminution de la longueur, de l'épaisseur, du volume et du poids de PERCEPT-RC par rapport à ACTIVA RC ;
- allongement de l'IRM compatibilité, PERCEPT-RC est compatible 3T corps entier ;
- présence de la technologie BrainSense ;
- allongement de la durée de la batterie désormais de 15 ans minimum garantie avec une extension possible et une stimulation qui reste active à la fin de la durée de vie ;
- diminution de la durée d'impulsion minimale et un courant généré sans tension constante.

Concernant le projet d'avis du 7 mai 2024, la commission avait octroyé un SA suffisant dans les trois indications revendiquées par la firme. Au niveau de l'ASA, l'avis de la commission était :

- Aucune donnée clinique exploitable spécifique au système PERCEPT-RC n'était disponible. L'argumentaire se base sur une étude clinique non spécifique et un argumentaire d'équivalence entre PERCEPT-RC et ACTIVA-RC. Au regard des évolutions techniques incrémentales, l'extrapolation des données cliniques prises en compte pour ACTIVA-RC à PERCEPT-RC est considérée comme acceptable.
- Par rapport à ACTIVA-RC, PERCEPT-RC peut être IRM compatible corps entier sous condition jusqu'à 3T. Cette évolution incrémentale est considérée comme mineure, prévisionnelle et normale.
- La longévité de la batterie de PERCEPT-RC est augmentée par rapport à ACTIVA-RC. Or,

dans sa fiche sur les évolutions incrémentales, la commission estime que la modification de la batterie avec une longévité égale ou supérieure est d'un impact mineur.

- PERCEPT-RC dispose de la technologie BrainSense dont l'intérêt a été évalué dans une étude non spécifique. Cependant, compte tenu des nombreuses limites méthodologiques décrites, les résultats de cette étude ne sont pas exploitables. Celle-ci n'a pas permis de démontrer un intérêt clinique significatif de l'ajout de la technologie BrainSense pour la stimulation cérébrale profonde dans les indications retenues.

Compte tenu de tous ces éléments, la commission avait octroyé une ASA V par rapport au système de stimulation cérébrale profonde rechargeable double canal ACTIVA-RC.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Voilà le résumé du projet d'avis. je vous laisse la parole pour 15 minutes pour nous faire part de vos observations.

M^{me} VIGNES.- Merci beaucoup. Merci de nous accorder cette audition sur le dispositif PERCEPT-RC dont les éléments ont été rappelés par votre chef de projet. L'objet de cette audition concerne la prise en compte de l'intérêt de la combinaison des différentes innovations apportées par le dispositif PERCEPT-RC dans l'avis HAS de PERCEPT-RC, ainsi que la réévaluation de l'amélioration du service attendu du dispositif PERCEPT-RC dans les indications retenues par la commission par rapport à ACTIVA-RC.

Notre présentation se découpe en trois axes, deux axes très pratiques et très concrets pour les patients, d'une part l'ergonomie et la recharge, et d'autre part, la compatibilité IRM 3T, ainsi que l'ajout d'un mode IRM pour ce dispositif. Un troisième portera sur la technologie BrainSense, une autre innovation apportée par ce dispositif PERCEPT-RC, et sur l'ensemble des perspectives que cette technologie offre pour l'optimisation de la prise en charge des patients traités par stimulation cérébrale profonde.

Je laisse la parole au Professeur Eusebio, que nous remercions à nouveau de nous accompagner aujourd'hui.

M. le P^r EUSEBIO.- Merci beaucoup. Bonjour à tous. Alexandre Eusebio, je suis neurologue spécialiste des mouvements anormaux au CHU de Marseille, avec une expertise dans la prise en charge des patients Parkinsoniens, dystoniques et tremblants en stimulation cérébrale profonde.

Je vous présente ici mes liens d'intérêts potentiels dans l'interaction avec Medtronic aujourd'hui.

Effectivement, je voulais revenir sur trois points, principalement deux points de développement pratique dans la prise en charge des patients qui présentent une pathologie du mouvement, qui s'inscrit dans un parcours de soins en stimulation cérébrale profonde, deux situations pratiques pour lesquelles PERCEPT-RC apporte, à mon sens, une amélioration significative dans la gestion au quotidien des problématiques associées à ces pathologies et à la prise en charge de ces pathologies par stimulation cérébrale profonde.

La première, c'est l'amélioration de l'expérience patient par l'innovation en matière d'ergonomie et de technologie de recharge :

- La réduction du volume et l'ergonomie plus souple de PERCEPT-RC par rapport à ACTIVA RC apportent deux améliorations significatives au quotidien pour les patients. D'une part, un aspect plus esthétique en particulier pour les patientes, d'autre part, la possibilité d'implanter de façon plus profonde le dispositif autour de 3 cm, ce qui réduit significativement le risque d'effraction cutanée quand le stimulateur est posé en situation trop superficielle.
- L'aspect recharge, le passage de quatre heures de recharge par semaine à une heure de recharge avec le nouveau dispositif de recharge, qui n'est pas présenté aujourd'hui, rapporte une réelle plus-value au quotidien pour ces patients qui gagnent trois heures de recharge par semaine et qui ont une meilleure qualité de vie du fait de cette fonctionnalité, avec une réduction du fardeau lié à la recharge.

Il ne faut pas perdre de vue qu'on parle beaucoup de maladies de Parkinson, dont un certain nombre de sujets jeunes, notamment traités pour une dystonie généralisée. Le poids que fait poser l'obligation de la recharge sur ce type de population de patients n'est pas négligeable.

Le deuxième axe qui me semble pertinent dans le développement de PERCEPT-RC, c'est la compatibilité IRM 3T. Il est rappelé dans le guide d'évaluation de la HAS que l'apport de l'IRM compatibilité sera évalué au cas par cas par la commission selon le contexte. Cela constitue une évolution technique normale. Il semble important de rappeler qu'à l'heure actuelle, on a très clairement une évolution du parc IRM 3T avec des IRM 1,5 qui sont de plus en plus remplacés par

des IRM 3T, des indications d'IRM 3T spécifiques, une meilleure performance IRM 3T pour un certain nombre de situations diagnostiques. On va se retrouver, dans les années à venir, dans une situation où le parc d'IRM 1,5 sera progressivement remplacé par des parcs IRM 3T, avec la nécessité de développer des dispositifs complètement compatibles IRM 3T.

Par ailleurs, à peu près 70 % des patients aujourd'hui éligibles à la stimulation cérébrale profonde auront vraisemblablement besoin d'une IRM dans les cinq à dix ans qui suivent l'implantation du système de stimulation cérébrale profonde. Il est donc important pour ces patients de s'assurer qu'ils pourront bénéficier d'une IRM de façon sécuritaire et surtout de façon simple.

À ce jour, PERCEPT-RC est le seul dispositif rechargeable compatible IRM 3T sous un certain nombre de conditions, notamment la condition de passage en mode IRM qui permet pour autant le maintien de la stimulation activée. Pour des patients qui ont une pathologie de mouvement, que ce soient des patients parkinsoniens dystoniques ou tremblants, c'est une véritable problématique que de devoir arrêter la stimulation pour passer une IRM puisqu'il peut y avoir un certain nombre d'artefacts de mouvement qui font que l'IRM ne peut pas être techniquement réalisable si on est amené à couper la stimulation. Il y a une plus-value, une amélioration des conditions dans lesquelles on peut réaliser ce type d'examen avec ce type de dispositif.

Le troisième point, c'est de revenir sur l'intérêt de la technologie BrainSense. Autant les deux premiers points sont des aspects très pratiques dans la gestion au quotidien de patients amenés à recevoir un dispositif de stimulation cérébrale profonde, autant la technologie BrainSense aujourd'hui ne repose pas sur des études d'envergure. Ce sont plus des fonctionnalités en perspective qui sont intéressantes. La demande aujourd'hui ne s'appuie pas exclusivement sur l'apport de la technologie BrainSense, mais sur l'association des deux points dont on vient de discuter, en plus de cette innovation BrainSense.

Un bref rappel du contexte, BrainSense permet d'enregistrer l'activité cérébrale de la structure qui a été implantée. On peut parler plus spécifiquement de la maladie de Parkinson, c'est valable aussi pour le tremblement et la dystonie. En particulier pour la maladie de Parkinson, l'activité neuronale qu'on enregistre dans la structure implantée, c'est une activité neuronale rythmique. On appelle cela une activité oscillatoire en LFP (potentiel de champs locaux), mais c'est une activité neuronale qui décharge à une certaine fréquence autour de 20 Hz et qui est bien corrélée

à la sévérité des symptômes, ce qui constitue un biomarqueur de la sévérité de la maladie.

On dispose d'un biomarqueur électrophysiologique qu'on peut observer, qu'on peut enregistrer avec le dispositif PERCEPT-RC. Quel est l'intérêt d'enregistrer ce type d'activité ? D'une part, il peut être utile d'enregistrer ce type d'activité pour simplifier le parcours des patients qui ont une stimulation cérébrale profonde. Il ne faut pas perdre de vue que ce sont des patients qui vont venir à plusieurs reprises dans les suites de leur intervention pour effectuer des réglages de paramètres de stimulation. Ce sont des périodes pendant lesquelles le patient est souvent hospitalisé sans traitement. Les paramétrages, du moins les premiers, au troisième mois en général, peuvent prendre plusieurs heures, entre une et trois heures, puis peuvent se répéter plusieurs fois dans la première année. En général, ensuite, ils ne sont pas répétés. Pendant la première année, il peut y avoir un certain nombre de passages pour ajuster les paramètres de stimulation, avec non seulement du temps médical, mais également des déplacements des patients, des hospitalisations et un coût qui n'est pas négligeable en temps et coût économique.

Il y a véritablement un besoin de simplifier, de faciliter le parcours patient lors de son suivi, besoin d'alléger le temps des professionnels de santé qui assurent le paramétrage de ces paramètres de stimulation, du temps médical ou du temps paramédical. Effectivement, le développement de marqueurs de sévérité de la maladie, de marqueurs de sévérité des symptômes sont utiles. C'est à ce titre que BrainSense peut avoir un intérêt.

C'est dans le cadre de cette idée que s'inscrit l'étude que vous avez mentionnée, l'étude de Binder 2023, une petite étude qui comporte un certain nombre de défauts méthodologiques, mais qui, néanmoins, montre sur cette petite série de patients qu'il est possible de réduire significativement le temps passé à optimiser les réglages du stimulateur de 60 minutes en moyenne, qui correspond aujourd'hui au code standard de paramétrage des stimulations qui est basé sur des paramètres cliniques exclusivement, à moins de 20 minutes en utilisant la technologie BrainSense. Ils avaient utilisé un autre comparateur, un comparateur en imagerie avec un biomarqueur d'imagerie qui réduisait également, mais dans une moindre mesure, le temps passé à paramétrer la stimulation.

Ce n'est pas quelque chose de trivial, passer de 60 à 20 minutes quand il s'agit de paramétrer un stimulateur pour un patient qui est sans traitement, avec tout l'inconfort que cela implique. Cela

permet de réduire la charge et le temps médical passé pour ce type d'activité.

La deuxième innovation que BrainSense peut apporter, c'est le suivi au long cours de l'activité oscillatoire et surtout la corrélation qui peut exister entre l'activité oscillatoire et les paramètres cliniques des patients. C'est une étude qu'on vous présente ici qui n'a pas été retenue, puisqu'il s'agissait d'une étude de 3 cas, dont le design montre la fonctionnalité que BrainSense apporte dans le quotidien des patients avec la possibilité de recueillir des informations objectives, tels que l'activité neuronale, visualiser les changements en temps réel des paramètres de stimulation, suivre l'évolution afin d'ajuster le traitement médicamenteux et les paramètres de stimulation, plus des perspectives de développement prouvés à ce stade. Il nous semblait intéressant de préciser ce point-là.

M^{me} VIGNES.- Merci beaucoup, Professeur Eusebio, pour la présentation de l'ensemble de ces éléments.

Je vais conclure. Comme évoqué par le Professeur Eusebio, le dispositif PERCEPT-RC présente une combinaison d'innovations qui vont améliorer la prise en charge du patient porteur de ce dispositif compte tenu de l'amélioration de ces innovations sur la qualité de vie des patients traités par stimulation cérébrale profonde avec, de façon très concrète, une amélioration sur l'ergonomie et la recherche qui permettent une diminution du fardeau liée à la recharge, un gain en confort et en esthétique pour les patients. PERCEPT-RC est aussi le seul dispositif de stimulation cérébrale profonde rechargeable compatible d'IRM 3T sous conditions et qui permet de passer une IRM avec la stimulation On qui permet d'accéder, avec cette facilité simplifiée, aux examens IRM et à l'ensemble des fonctionnalités des IRM disponibles et à une diminution du fardeau liée au suivi de la stimulation cérébrale profonde ou d'autres pathologies. Ces deux points ont une application très concrète pour les patients et pour améliorer leur expérience au quotidien.

Le troisième point, c'est la technologie BrainSense et la détection des signes LFP, un outil d'aide à la prise en charge de décisions thérapeutiques pour les professionnels de santé, notamment pour comprendre le profil des pathologies des patients, les différents symptômes, optimiser leur prise en charge, tant sur le plan des paramètres de stimulation que le traitement médicamenteux associé, avec l'étude de Binder, à un temps de programmation qui peut être réduit en passant de

60 à 20 minutes, tout cela afin de fluidifier le suivi du patient traité par stimulation cérébrale profonde.

PERCEPT-RC possède ainsi une combinaison unique d'innovation dans cette catégorie de dispositifs musicaux. C'est pour l'ensemble des éléments exposés que nous demandons la reconnaissance dans l'avis de la HAS des impacts attendus du cumul des innovations apportées par PERCEPT-RC et que nous soumettons à la commission pour réévaluer l'amélioration du service attendu vers un niveau IV par rapport au système ACTIVA ARC dans les indications retenues.

Nous vous remercions et nous sommes à votre écoute pour toute question.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette présentation. Je passe la parole aux membres de la commission qui souhaitent vous poser des questions ou avoir des précisions complémentaires. Est-ce que quelqu'un veut prendre la parole à distance ou dans la salle ? Madame Lucet ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Bonjour. J'ai une question technique. Vous confirmez que c'est le seul dispositif dans lequel on peut laisser la stimulation en marche pendant que les patients passent une IRM ? Ce n'est pas le cas pour ACTIVA RC ?

M. LENSSSENS.- On confirme la barre IRM 3T en stimulation.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Pour les IRM 1,5, la stimulation peut être en marche à la fois pour ACTIVA et pour PERCEPT-RC ?

M. LENSSSENS.- (inaudible son 6, 00'24'52).

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ou questions ? Hubert.

M. GALMICHE.- Bonjour à tous. Merci pour votre présentation. J'avais une question sur l'étude Binder que vous avez exposé. C'est une étude monocentrique faite en Allemagne à Würzburg malheureusement que sur 8 patients. Pensez-vous que l'extrapolabilité de ces 8 patients pris en charge dans un système de santé allemand est faisable pour le système de santé français ?

M. le P^r EUSEBIO.- Effectivement, c'est une petite étude que vous avez retenue, qui reste une étude à mon sens de preuve de concept. C'est une étude qui démontre un certain nombre de possibilités. Ce qui est intéressant dans cette étude, c'est que c'est la première sur un petit

nombre de patients, surtout avec une méthodologie en aveugle, randomisée et contrôlée, qui montre, de façon objective, la réduction du temps de programmation. Les modalités de programmation, c'est la programmation au stade précoce, dans les mois qui suivent l'implantation du dispositif, qui est la même partout dans le monde. Ce sont exactement les mêmes modalités. Ce sont des modalités qui ont été décrites depuis le début de la stimulation cérébrale profonde. C'est la modalité clinique, le testing plot par plot et l'évaluation de l'efficacité de la stimulation sur chaque plot, sur un aspect clinique.

Sur cette partie méthodologie pure de paramétrage, cela me semble complètement extrapolable. Après, sur l'organisation de la filière de soins, c'est une autre question. Sur le fait de passer de 60 à 20 minutes pour l'optimisation initiale des paramètres de stimulation, je pense que c'est exactement la même chose en France, en Allemagne et ailleurs.

M. LE GRALL, Président.- Il n'y a pas d'autres remarques, ni de questions à votre égard. Merci beaucoup de cette présentation. Nous allons délibérer à la suite de cette audition. Merci beaucoup. Au revoir.

M^{me} VIGNES.- Merci à vous. Bon après-midi.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- Tout ce qui a été dit est pertinent puisque nous avons développé depuis un certain nombre d'années, à la fin des années 90, ces modes de prises en charge de patients, aussi bien pour la maladie Parkinson que pour le tremblement essentiel et la dystonie généralisée chez les enfants, des enfants qui sont dans des états parfois dramatiques du fait de l'évolution de leur dystonie et que l'on voit revenir adolescents reprenant goût à la vie et revoyant un futur. C'est la première chose.

Au fil du temps, on a travaillé sur la conception d'un atlas cérébral qui pouvait être et qui peut être matché avec l'IRM, ce qui fait que quand on voit une IRM, on peut aller au plus profond du cerveau, voir les structures qui nous intéressent, les structures implantées et localiser, avec une très grande précision, la localisation des électrodes. La localisation des électrodes est très importante pour l'effet thérapeutique, c'est une loi générale dans la stéréotaxie, il faut être au bon endroit et en même temps, comme ce sont des structures profondes, au début, ce n'était

pas très facile d'être sûr que nous étions bien placés. Maintenant, c'est quelque chose qui est impeccablement fait et avec une très grande précision.

À l'occasion des enregistrements électrophysiologiques, sont apparus ces fameux LFP qui peuvent être étudiés en termes de biomarqueurs d'une pathologie et de sa gravité pour voir, aujourd'hui, on en est au début de l'analyse de ces signaux pathologiques qui pourraient éventuellement être, encore une fois, des marqueurs peut-être même de la pathologie, voire de son dysfonctionnement, qui sont associés à d'autres avantages dans l'organisation des soins post-chirurgicaux pour ces patients.

Ce sont des éléments importants. Ce qu'ils n'ont pas précisé, je ne sais pas s'ils sont équipés du *closed loop* qui était censé être associé à un moment donné pour avoir un enregistrement recorrecté par le stimulateur en fonction des données enregistrées.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Lenoir.

M. le P^r LENOIR.- Je suis étonné. Il y a quatre ans, on avait vu un autre PERCEPT PC qui possédait déjà la technologie BrainSense et qui avait été posé à la Pitié-Salpêtrière. Je suis étonné que quatre ans plus tard, sur les données que nous ont rapportées les gens, on n'ait pas plus de choses. Je sais bien que la recherche va lentement, mais il y a un décalage entre quelque chose qui nous a été présenté il y a quatre ans et des nouvelles données. Par rapport à ce point-là, et je suis bien d'accord avec vous, c'est le point le plus important de l'évolution de ce système. Le reste, je ne vais pas dire que ce sont des fioritures, mais c'est une évolution technologique normale, plus petite, passant à 3T. C'est une simple remarque que je fais, je suis incapable de l'expliquer, je ne dis pas que ça ne marche pas, surtout pas, mais je suis étonné de ne pas avoir plus d'expérimentations.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je voulais rebondir sur la même question. Leur revendication, la deuxième, pour l'ASA, sur quoi on se base pour satisfaire éventuellement cette revendication d'ASA IV parce que je ne vois pas de données qui permettent de statuer dessus.

Pour répondre à la première revendication qui est de modifier une rédaction de ce qui a été fait dans le rapport, je suis surprise qu'ils nous proposent carrément la phrase copier-coller. La

commission doit se baser sur des éléments factuels pour pouvoir dire s'il y a un intérêt ou pas. On n'est pas là pour se positionner sur une présomption d'innovation, on n'est pas dans un dispositif dérogatoire. Je n'ai pas voulu en discuter directement avec eux, mais pour le coup, l'intérêt potentiel, on est là pour évaluer factuellement l'intérêt que ça apporte.

M. le P^r CORNU.- Ce qui a été dit pour l'IRM, c'est vrai, les patients, parce que quand il fallait descendre à l'IRM, arrêter le stimulateur et avoir une IRM correcte, c'était parfois un dilemme très difficile. Le fait qu'en plus, les prescriptions d'IRM sont devenues fréquentes, parfois passent sans que nous ayons été prévenus, elle ne présente pas les dangers que ça pouvait présenter il y a quelque temps.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet, vous vouliez prendre la parole ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Comme l'a dit Monsieur Lenoir, si on revient à l'avis de PERCEPT PC, on avait les mêmes évolutions par rapport à ACTIVA PC et que l'on retrouve aujourd'hui, c'est-à-dire une amélioration de l'IRM compatibilité et l'ajout de la technologie BrainSense. Il avait été octroyé une ASA V par rapport à ACTIVE PC. Comme ils l'ont dit eux-mêmes encore aujourd'hui, c'est vrai que toutes les données dont on dispose aujourd'hui sont des preuves de concept. À part l'évolution technique, on n'a pas vraiment de données sur lesquelles se baser.

M. LE GRALL, Président.- Françoise Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je voulais répondre sur l'IRM, c'est pour ça que j'ai posé la question, parce que faire une IRM à quelqu'un qui a des mouvements anormaux, c'est infaisable. C'est pour ça que j'ai posé la question. L'amélioration, c'est uniquement sur les 3 Tesla. Ils ont déjà cette fonctionnalité avec le 1,5 Tesla qui est le stimulateur. On englobe ça dans 3 Tesla. Il fait la même chose, sauf à 3 Tesla.

M. le P^r CORNU.- Ce qui a été exposé est aujourd'hui à la fois des éléments d'optimisation de la prise en charge des patients et de qualité des soins pour nous au niveau chirurgical. En même temps, on en est encore à Champollion avec les LFP. C'est essayer de définir ce que l'on voit dans le Parkinson, ce que l'on voit dans la dystonie, comment cela se présente, quels seraient éventuellement des signaux antagonistes à ce que l'on observe, des éléments qui sont au niveau des synapses profondes du cerveau, pour voir s'ils traduisent un élément pertinent qui pourrait

être adapté en regard à un effet thérapeutique.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est vrai, mais ils n'ont pas insisté dessus et ils ont bien fait. Ils ont 5 patients uniquement dans le Parkinson et ils apprécient la rigidité par visio.

M. le P^r CORNU.- C'est vrai que dans la maladie de Parkinson, vous avez un bon regard en visio du patient. Tous ses mouvements et sa façon de parler, voire de marcher, si on lui demande de marcher, vous voyez bien si c'est bon ou si c'est moins bon.

M. LE GRALL, Président.- Je résume. Sur les trois éléments de discussion, il y en a deux qui sont d'évolution normale et souhaitée sur l'ensemble du matériel et de positionnement mineur. Le dernier, on vient d'en discuter, ce sont des données relativement très faibles en termes numériques et une étude voire incomplète qui n'apporte pas de modification, surtout, comme le disait Monsieur Lenoir, que cela fait quatre ans qu'on en parle et on est à 5 malades Parkinsoniens. On suit avec l'avis.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter pour le maintien de l'avis, non-maintien ou abstention.

(Il est procédé au vote)

M^{me} LE FLOCH.- 20 maintiens et 2 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.