



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

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

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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 09 juillet 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) SHOCKWAVE REDUCER, Système de réduction du sinus coronaire (7382) Shockwave Medical, Inc.

M. LE GRALL, Président.- On attaque l'examen de la demande d'inscription du système de réduction du sinus coronaire SHOCKWAVE REDUCER.

Une chef de projet, pour la HAS.- Nous voyons aujourd'hui le système de réduction du sinus coronaire SHOCKWAVE REDUCER de la société Shockwave Medical pour une demande d'inscription sur la LPPR.

Je vais commencer par un bref rappel du contexte de l'angor réfractaire. L'angor stable nommé dorénavant syndrome coronaire chronique (SSC) est une affection fréquente dont la sévérité est évaluée par la classification de la *Canadian cardiovascular society*. Le grade IV, le plus sévère, correspond à l'impossibilité d'effectuer toute activité physique sans ressentir de gêne. Dans sa forme réfractaire, il est associé à des symptômes longs d'au moins de trois mois, causés par une ischémie réversible en présence d'une maladie coronaire obstructive. Il ne peut être contrôlé, ni par des médicaments, ni par le pontage coronarien ou par une angioplastie. Son insistance a tendance à augmenter et représenterait 5 et 10 % des patients atteints de SSC.

La prise en charge de ce syndrome se fait en dernier recours par une revascularisation par angioplastie ou pontage. Pour les patients avec un angor réfractaire dont les options de traitement sont épuisées, la Société européenne de cardiologie, en 2019, considère que d'autres traitements peuvent être envisagés, comme la contrepulsion externe, la stimulation de la moelle épinière et la réduction du sinus coronaire qui nous intéresse aujourd'hui.

Le dispositif de réduction du sinus coronaire anciennement nommé SYSTÈME NEO VASC REDUCER a été examiné à deux reprises par la commission en 2021. En juillet, ce dispositif avait obtenu un avis insuffisant pour son inscription sur la LPPR et en novembre, ce dispositif a obtenu un avis favorable pour une prise en charge transitoire inscrite à la LPPR en mars 2022. À noter que la commission a aussi examiné le dispositif PICSO dans l'infarctus, un dispositif d'occlusion et pas de réduction du sinus coronaire fin 2022 également dans le cadre d'une PECT, mais cette demande n'a jamais abouti.

Concernant les données précédemment analysées en 2021, les recommandations pour la mise sur le marché ou pour l'accès au remboursement étaient plutôt défavorables au dispositif :

- Comme précédemment rappelé, les recommandations de l'ESC 2019 disaient que le système REDUCER pouvait être envisagé.
- L'étude pivot randomisée COSIRA a montré, à six mois sur 104 patients, une amélioration des symptômes d'angor d'au moins deux classes CCS et une tendance à une amélioration plus importante de la qualité de vie.
- Il y avait également deux registres à visée exploratoire, REDUCE et REDUCER-I.

Les conclusions de la CNEDiMTS en juillet 2021 de l'avis insuffisant pointaient la nécessité de données complémentaires pour démontrer son efficacité sur des critères objectifs d'amélioration de l'ischémie myocardique. Dans le tableau de conclusion de la PECT, l'avis de l'expert était un avis négatif en termes de présomption d'amélioration de l'état de santé et de l'efficacité.

Quelques mots de description. SHOCKWAVE REDUCER est un système qui comprend une endoprothèse en forme de sablier prémontée sur un cathéter à ballonnet coaxial en PEBAX. Cette endoprothèse en acier inoxydable n'existe qu'en un seul modèle et son profil final varie avec la pression de gonflage du ballonnet. Elle est IRM compatible sous conditions, c'est-à-dire au-delà de huit semaines après l'intervention. L'acte d'implantation par voie veineuse transcutanée via la veine jugulaire a précédemment été décrit dans le cas de la PECT et a été inscrit par la CNAM. Néanmoins, il n'a pas encore été tarifé.

En termes de mécanisme d'action, le principe n'est pas nouveau car il date de 1954. Le mécanisme d'action formulé par le demandeur est que le rétrécissement du sinus coronaire par la forme en sablier du REDUCER entraînerait une augmentation de la pression dans le système veino-coronarien avec une redistribution du sang des régions sous-épocardiques vers les régions sous-endocardiques plus ischémiques.

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription pour SHOCKWAVE REDUCER. Comme précédemment, l'inscription revendiquée est l'angine de poitrine stable réfractaire de classe III ou IV selon la classe CCS, malgré un traitement pharmacologique bien conduit chez des patients contre-indiqués ou à haut risque de revascularisation par pontage ou angioplastie. Comme précédemment également, l'ASA revendiqué est important de niveau II par rapport à l'absence de comparateur pertinent. Les critères d'ASA apportés par la firme reposent sur des critères d'efficacité clinique montrant une réduction des symptômes à cinq ans avec un bon profil de

sécurité dans le temps, ainsi qu'un impact sur l'organisation des soins.

En termes d'éléments de preuve, aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été apportée par la firme. Nous avons néanmoins ajouté une recommandation américaine de 2023 et le rapport de décision de l'AITHA actualisé. Dans la recommandation américaine de 2023 de l'AHA, seule la contrepulsion externe est recommandée. Les autres techniques, comme le traitement SHOCKWAVE, nécessitent des recherches complémentaires. On a ensuite les nouvelles conclusions de l'AITHA de 2022 qui restent inchangées en l'absence de nouvelles preuves basées sur des données comparatives.

A noter que parmi les trois études observationnelles analysées, il y avait le registre REDUCER-I dont les résultats étaient issus d'une publication sur 228 patients. Parmi les études en cours, ORBITA-COSMIC et CROSSROAD, dont nous allons parler tout de suite, avaient été identifiés.

Concernant les éléments spécifiques, nous avons ajouté à la sélection de la firme la nouvelle étude ORBITA-COSMIC qui vient d'être publiée en avril 2024 dans le lancet. Nous avons également le rapport intermédiaire de 2023 du registre REDUCER-I, déjà évoqué, et le registre France REDUCER à collecte rétrospective analysé ici uniquement pour la sécurité. Enfin, l'étude contrôlée et randomisée en double aveugle CROSSROAD, publiée en 2023, n'a pas été en retenue à cause de son petit effectif, de sa durée de suivi limitée et son critère d'évaluation non clinique, basé sur la mesure de la consommation d'oxygène pour évaluer la capacité d'effort.

Étude ORBITA-COSMIC

ORBITA-COSMIC est une nouvelle étude contrôlée et randomisée dont le but est de déterminer si SHOCKWAVE REDUCER réduit l'ischémie myocardique chez 50 patients avec une angine de poitrine de classe CCS de II à IV. Il s'agit d'une comparaison par rapport à une intervention placebo. Elle a été réalisée dans six centres au Royaume-Uni et elle est en double aveugle.

Son critère de jugement principal d'imagerie est le débit sanguin myocardique à six mois de suivi dans les segments désignés comme ischémique à l'inclusion par IRM cardiaque de stress. Le calcul d'échantillon qui repose sur ce critère a été effectué selon une approche fréquentiste basée sur les résultats de deux études observationnelles. Le critère de jugement principal sur les symptômes était basé sur le nombre d'épisodes angineux rapportés par le patient dans une application installée sur un smartphone. Au niveau des critères secondaires, on avait d'autres

paramètres de perfusion myocardique. Pour les symptômes, on avait plusieurs questionnaires de patients sur la qualité de vie, comme le questionnaire de Seattle associé à l'angor, mais aussi un exercice d'effort sur tapis roulant.

Au total, entre mai 2021 et juin 2023, sur les 447 patients sélectionnés, 51 ont été randomisés et 50 analysés, avec 24 dans le groupe REDUCER et 26 dans le groupe placebo car un patient a en effet nécessité la levée d'insu à cause d'une embolisation du dispositif. Dans les deux groupes, la majorité des patients était en classe CCS III ou IV. Le résultat sur le critère principal d'imagerie analysée selon une méthode bayésienne en ITT rapporte à six mois une différence de 0,06 entre REDUCER et le placebo et une probabilité de bénéfices inférieurs à 95 %, donc non significative.

Pour le CPJ sur les symptômes, on peut voir à six mois que l'OR, en lien avec une diminution du nombre d'épisodes angineux quotidiens, est de 1,4 en faveur de REDUCER et que cette réduction est significative.

Au niveau des résultats sur les critères secondaires de symptômes, seul le SAQ en termes de fréquence de crise d'angor et le questionnaire de qualité de vie sur le Mac New Heart Disease montrent une amélioration de REDUCER par rapport au placebo. En termes de complication sur les 50 patients, deux embolisations et un problème de déploiement ont été rapportés, mais aucun décès, ni infarctus du myocarde, ni levée d'insu pour des symptômes angineux.

Voilà pour cette étude de bonne qualité méthodologique. Cependant, son effectif est limité, ainsi que sa durée de suivi, avec un calcul du nombre de sujets effectués uniquement sur le critère principal d'imagerie qui est non significatif. La randomisation n'a pas été stratifiée, ni sur la prise d'anti-angineux, mais leur nombre était proche dans les deux groupes de traitement.

Registre REDUCER-I

L'objectif du registre REDUCER-I, multicentrique, internationale, était de recueillir des résultats à long terme sur la sévérité et l'efficacité du système REDUCER chez 400 patients avec une classe CCS de II à IV inclus dans trois bras. Comme en 2021, on a une analyse intermédiaire sur 382 patients, inclus dans 23 sites sur les 28 actifs. Pour rappel, il y avait 260 patients en 2020. À ce stade, à six mois, 300 patients sont disponibles pour l'évaluation du critère de jugement principal d'efficacité, moins de 50 % ont atteint la visite des trois ans et 97 patients ont terminé l'étude. Le taux de sortie d'études est de 14 %, à l'exclusion de 28 décès non reliés, dont un seulement est

en cours d'adjudication. On comptabilise également 12 échecs d'implantation.

Sur le CPJ d'efficacité, qui est le taux de patients avec une amélioration des symptômes d'angor à six mois par rapport aux valeurs de base, les valeurs sont proches de celles observées en 2020, avec une amélioration de la CCS de près de 70 % pour l'amélioration d'au moins une classe, de 22,6 % pour au moins deux classes et de 29,6 % de patients qui n'ont pas de changement. Si on regarde les changements moyens de classe, les résultats sont identiques à ceux de 2020.

Sur les CPJ de sécurité à 30 jours post-implantation, on a des événements indésirables graves liés à la procédure chez 0,3 % des patients avec une tamponnade cardiaque et le taux d'EIG lié au dispositif est de 0,8 % avec deux infarctus du myocarde, que l'on retrouve d'ailleurs dans les MACE à 30 jours avec aucun décès, ni AVC. À noter que ces taux sont inférieurs à 2020 suite à des réadjudications des événements. Aucun MACE lié à la procédure, ni au dispositif médical, n'a été rapporté entre 30 jours et cinq ans.

Les principales limites de ce nouveau rapport sont que les résultats à moyen et long terme portent sur moins de 50 % des patients inclus, des données sont manquantes, notamment sur les analyses d'efficacité qui n'ont pas été réalisées en ITT, et un tiers des patients était en classe II, donc moins sévères que ceux revendiqués.

Registre France-REDUCER

Sur 22 patients, les pourcentages d'événements indésirables liés à la procédure sont faibles.

Sur les cinq dernières années, aucun événement de matériovigilance n'a été déclaré dans le monde. En Europe, l'incidence cumulée est de 0,27 %, avec notamment quatre migrations de dispositifs et deux perforations du sinistre coronaire et aucun événement en France.

Pour l'impact organisationnel, je passe directement aux revendications de la firme sur deux macro-critères.

Macro-critère 1.2 - Modifie le rythme des processus de soins ou le contenu du processus de soins →URGENCES

La revendication de la firme sur le macro-critère 1.2 est un impact sur l'organisation des services d'urgence sur la base de l'étude REDUCER-I qui rapporte un pourcentage de variation de la fréquence des crises par rapport à la *base line* qui passe de 65 % à six mois à 95 % à cinq ans, mais

avec des écarts type qui sont le double de ces résultats. D'autre part, une réduction du nombre de passages aux urgences de 34 % à l'inclusion à 12 % à un an.

Macro-critère 1.6 - Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus

La firme indique qu'il y a par conséquent un impact sur le critère de modification de la sécurité de l'environnement en lien avec une réduction du passage dans des environnements à risque d'infection élevée, comme celui des urgences.

Macro-critère 2.5 - Modification des conditions de vie des patients et notamment leur autonomie

La revendication sur le macro-critère 2.5 repose sur une modification des conditions de vie des patients qui gagnent en autonomie et dont les résultats sont basés sur le même registre que précédemment, qui montre entre l'inclusion et le long terme une amélioration de la limitation physique des activités courantes et de la mobilité des patients sur trois échelles. Néanmoins, les limites sont celles que j'ai précédemment énoncées. De plus, les données présentées sont issues de mesures observationnelles complémentaires uniquement du bras 1 avec des données manquantes et elles ne concernent qu'un seul patient inclus en France.

Pour résumer :

- SHOCKWAVE REDUCER est une endoprothèse du sinus coronaire vue à deux reprises par la CNEDiMTS, dont la deuxième demande d'inscription aujourd'hui fait suite à une prise en charge transitoire.
- L'indication est la même que précédemment et l'ASA revendiquée est importante par rapport à l'absence de comparateur pertinent.
- L'acte a déjà été évalué lors de la PEC et est en attente de la tarification par la CNAM.
- Les nouveaux éléments de preuve non spécifiques :
 - une recommandation américaine 2023 qui ne positionne pas REDUCER et un avis de remboursement réévalué dont les conclusions restent inchangées.
 - L'étude ORBITA-COSMIC ajoutée récemment publiée de bonne qualité méthodologique qui repose sur un nombre limité de patients pourrait répondre à

la demande de la CNEDiMTS d'avoir des critères objectifs d'amélioration d'ischémie myocardique. Néanmoins, sur ce critère, cette étude ne montre pas de différence par rapport au placebo. Seule une amélioration significative sur le nombre d'épisodes angineux complétés par le patient lui-même est rapportée, mais ce critère n'a pas fait l'objet d'un calcul de puissance et ne permet pas de conclure.

- Les résultats du registre REDUCER-I à valeur exploratoire apportent à nouveau des résultats à moyen et long terme sur un nombre limité de patients par rapport aux 400 attendus et chez des patients moins sévères que ceux de l'indication revendiquée.
- Aucun signal n'a été identifié dans les données de sécurité des études, ni de la matériovigilance.
- Les résultats sur lesquels reposent les revendications d'impact organisationnel sont issus de ce même registre associé aux limites que je viens de rappeler.

Merci beaucoup.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je passe la parole à qui veut la prendre. Pierre Lantelme.

M. le P^r LANTELME.- C'est un dossier qui n'est pas facile. Tout a été parfaitement présenté par le chef de projet. On s'adresse à une population limitée puisqu'il s'agit de patients pour lesquels on est totalement en échec de prise en charge, que ce soit par les approches de revascularisation et par l'approche médicamenteuse. C'est une approche qui n'est pas complètement nouvelle, mais inhabituelle, puisqu'il s'agit presque de produire un ralentissement du flux veineux dans le sinus coronaire pour redistribuer le sang vers les régions les plus fragiles en termes d'irrigation coronaire, c'est-à-dire la région sous-endocardite. Ce n'est pas le mode de pensée habituel. On a tendance à penser l'augmentation du flux artériel, mais là, on freine un petit peu le retour veineux et on augmente et on limite l'ischémie, en tout cas, c'est ce qu'on pense.

On avait déjà été un peu embarrassé quand on a retenu une prise en charge transitoire. Il y a une discordance entre l'amélioration clinique, qui continue de se retrouver dans le registre REDUCER comme dans ORBITA-COSMIC, et l'absence de preuves d'amélioration de l'ischémie. Dans notre

avis, on avait dit qu'on subordonnait l'inscription à la documentation d'une preuve d'ischémie, ce qu'on n'a toujours pas. C'est surtout ORBITA-COSMIC qui a été désigné pour y répondre et qui ne conclut pas, tout en indiquant qu'on a une amélioration de la fréquence des crises d'angor et de la qualité de vie. On est laissé avec cette situation qu'on avait au moment de la prise en charge transitoire.

Je suis bien embarrassé. Par contre, si on s'orientait vers un avis suffisant, l'ASA II me semble particulièrement gourmand au vu de ce qui est démontré, mais je serai très intéressé de savoir l'avis de la commission.

D'ailleurs, Madame la chef de projet, pourquoi n'avons-nous pas eu de suite pour le PISCO ? On avait beaucoup débattu de cette prise en charge transitoire, on n'était pas tous d'accord, puis on avait émis un avis favorable. C'était tout à fait différent parce qu'on était dans le contexte de l'infarctus du myocarde, dans le contexte aigu. Ça n'a rien à voir avec cette situation, mais c'était le même type de dispositif et finalement, cela n'a pas donné suite à un remboursement.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'était pour un problème des matériovigilance. C'est aussi une histoire de la société qui a été liquidée.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Comme Pierre, je suis embêtée par ce dossier, avec l'idée en plus que les études sur la qualité de vie sont variables puisque dans ORBITA-COSMIC, il y a eu plusieurs questionnaires de qualité de vie et qui ne sont pas tous concordants. Dans la publication, ils défendent celui qui est positif, mais le questionnaire EQ-5D-5L est négatif. Il n'y a aucun gain sur le test d'effort. Les patients n'améliorent pas leur capacité d'effort. Cela avait déjà été retrouvé et discuté lors de l'inscription en prise en charge temporaire.

En plus, dans le registre qui a été signalé qui évalue jusqu'à cinq ans, il n'y a pas de signal particulier, sauf qu'on ne recherche que les infarctus et les complications ischémiques. Par exemple, le signe du coronaire se thrombose, et ça se thrombose à bas bruit. Je ne sais pas du tout ce que ça donne au long cours, ce système. D'autre part, ce qu'il faut comprendre, c'est qu'une fois qu'on a bouché le sinus du coronaire avec ça, on ne peut plus rien faire dedans. S'il y a d'autres techniques plus intéressantes ou qui montrent plus d'amélioration, ça ampute la possibilité de faire quelque chose ultérieurement.

Pour toutes ces raisons, je reste sur ma faim sur le dossier, en dehors de tout ce qu'a dit Pierre.

M. LE GRALL, Président.- Je suis assez d'accord avec vous. J'avais une question à vous poser à tous les deux, Pierre et Françoise, un pinaillage sur les micro-critères sur l'impact organisationnel où, dans des échelles relativement larges, on va regarder les hospitalisations. Je m'interroge sur la relation avec le fait qu'on s'adresse à des angors stables, certes réfractaires, mais je m'interrogeais sur la pertinence de ce critère stricto sensu. *A priori*, ils ne sont pas hospitalisés parce qu'ils ont un angor stable, ils sont hospitalisés parce qu'ils font une rupture de plaque ou quelque chose comme ça. Je ne sais pas ce que vous pensez de la valeur, je m'interrogeais là-dessus.

M. le P^r LANTELME.- Je trouve qu'ils sont un peu tirés par les cheveux, ces micro-critères.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Complètement. On peut expliquer à des gens qu'à partir du moment où ils font de la trinitrine, qu'ils s'habituent parce qu'on ne peut pas faire grand-chose pour eux, ils passeront moins aux urgences si la douleur dure plus d'un certain temps. Il n'y a pas du tout d'évaluation de contrôle, comment est-ce qu'on explique aux gens leur prise en charge et des choses comme ça. Je trouve aussi que c'est vraiment tiré par les cheveux.

M. le P^r LANTELME.- Sur la coronarographie itérative, *a priori*, ce sont des patients où on a dit qu'on n'avait aucune possibilité de revascularisation. Les techniques évoluent, c'est sûr, mais dire qu'on aura moins besoin de contrôles coronarographiques, c'est discutable puisque par définition, pour les inclure, on n'avait pas de solution de revascularisation.

M. LE GRALL, Président.- Exactement. Je suis tout à fait d'accord. Est-ce qu'il y a d'autres remarques ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Si jamais on devait le retenir, il faudrait bien marquer que l'indication, c'est tout ce qui est au-delà de toutes ressources thérapeutiques d'angioplastie et de pontage, que ce soit vraiment avec une indication très, très restrictive.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- *In fine*, ce sont des indications qui ne concernent pas tant que ça de patients.

Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Je m'interroge aussi sur la sélection des malades. Dans l'étude

du *New England*, le pourcentage de malades qui diminuait d'un niveau d'angor, qui passait de IV à III ou de III à II, c'est 45 %, alors qu'ils étaient dans le groupe placebo. On n'en avait rien fait. Du coup, je me pose la question, comment on évalue l'angor spontané de repos chez ces gens-là. Il y a manifestement un souci de véracité, je ne veux pas dire de véracité, mais en tout cas, il y a quelque chose de très variable dans la façon dont les gens rapportent leurs symptômes. Ça me fait poser la question de savoir si 45 % des gens s'améliorent quand on ne leur fait rien d'un niveau. Dans le groupe interventionnel, c'était 75 %, mais il y a quand même un gros effet placebo du système. Je m'interroge sur la façon de sélectionner au mieux des patients qui pourraient éventuellement bénéficier de ce traitement. Ça m'interroge beaucoup.

M. le P^r LANTELME.- Je suis d'accord. C'est ce qu'il y avait derrière l'idée d'avoir une preuve objective de réduction ischémique. Indépendamment de cette évaluation clinique, on aimerait avoir une preuve de réduction de la charge ischémique après ce dispositif.

M. LE GRALL, Président.- D'autres prises de parole, les uns et les autres ? S'il n'y a pas d'autres remarques, je vous propose qu'on continue. On reste sur l'indication revendiquée. Le service attendu, est-ce qu'il est modifié depuis la demande qu'ils avaient faite il y a un certain temps ? Il y a eu un PECT.

Pierre, vous vouliez rajouter avant de voter.

M. le P^r LANTELME.- Sur l'indication, il me semble que dans le marquage CE, les patients ont une preuve d'ischémie. Je me suis aperçu qu'on ne l'avait pas reprise dans la prise en charge transitoire. Est-ce qu'il faut qu'on ait une preuve d'ischémie ? Ça me paraîtrait logique.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ça peut être rajouté, effectivement.

M. le P^r LANTELME.- Histoire de borner un petit peu plus l'indication par rapport à cet angor purement déclaré, qu'on ait au moins une preuve d'ischémie résiduelle et réfractaire.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Entièrement d'accord. Je n'ai pas fait attention à ça, mais ça me semble fondamental. On a vu la validité suspectée des déclaratifs de douleurs angineuses, dont on sait que ça peut être beaucoup d'autres causes.

M. LE GRALL, Président.- On revoit l'indication en rajoutant ce point-là et on vote sur l'indication ainsi retenue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Avec ce qu'avait dit Madame Lucet tout à l'heure.

M. LE GRALL, Président.- Malgré un traitement pharmacologique.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est plus ou moins écrit.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est écrit.

M. LE GRALL, Président.- On rajoute cette notion de preuve d'ischémie. On vote service attendu, suffisant ou insuffisant sur la base de ce qu'on vient de dire.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 1 service attendu suffisant, 16 insuffisants et 1 abstention.