



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 27 février 2024

1. Examen — Demande d’inscription (titre V) — EMPRINT : Sonde d’ablation de tissus mous par micro-ondes (7369)

M. le Président.- Nous passons au dossier EMPRINT, sonde d’ablation de tissus mous par micro-ondes.

Le chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous voyons une demande d’inscription pour la sonde d’ablation de tissus mous par micro-ondes EMPRINT, de la société MEDTRONIC FRANCE. Cette demande est associée à une demande de création de deux actes.

Tout d’abord, je fais une petite description du dispositif. EMPRINT est une sonde d’ablation par micro-ondes qui est à refroidissement interne par sérum physiologique. Elle est à usage unique, avec un diamètre de 13 Gauges. Il existe trois longueurs de sonde : 15, 20 et 30 centimètres.

Cette sonde est compensée d’une monocoque en fibre de verre avec une section rayonnante de 2,8 centimètres, comme vous pouvez le voir sur le schéma de la diapositive, et d’une pointe en céramique aiguisée de 4 millimètres.

Il y a également une section non rayonnante sur laquelle sont placés des repères de profondeur tous les 1 et 5 centimètres.

Ce dispositif est doté de la technologie THERMOSPHERE. C’est une technologie dont l’objectif est d’assurer un contrôle thermique, un contrôle du champ magnétique et de la longueur d’onde grâce à son système de refroidissement via un sérum physiologique à température ambiante qui va circuler dans un système clos, et qui permet également de maîtriser la géométrie de l’antenne.

Cette technique permet d’obtenir une forme d’ablation sphérique.

L’ablation par micro-ondes est une technique de thermoablation. Il va y avoir des ondes électromagnétiques d’une fréquence de 2,45 gigahertz qui va être délivrée vers les tissus. Cela va produire une chaleur autour de 60 degrés qui va induire une nécrose tissulaire, provoquant ainsi l’ablation du tissu cible.

Je fais un petit rappel du contexte. Le premier dispositif évalué par la commission dans cette indication était la sonde d’ablation par radiofréquence LEVEEN. La commission a évalué ce dossier en février 2022. Dans l’indication du traitement du carcinome hépatocellulaire, la CNEDiMTS avait voté pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport à la résection chirurgicale lorsque la chirurgie était possible, et une ASA de niveau II par rapport aux autres techniques de destruction focalisée lorsque la chirurgie n’était pas possible, donc en cas de non-éligibilité du patient à la chirurgie.

Cela reposait sur trois études contrôlées randomisées, dont une étude versus résection hépatique, une étude versus alcoolisation et une étude versus une autre électrode de radiofréquence.

Dans l'indication du traitement des métastases hépatiques, la commission avait voté une ASA de niveau IV par rapport aux autres techniques de destruction focalisée sur la base de deux études spécifiques monocentriques de faible niveau de preuve. Il est à noter que des actes CCAM existent déjà pour l'ablation par radiofréquence.

Ensuite, le second dispositif évalué par la commission dans les mêmes indications était la sonde d'ablation de tissus mous par micro-ondes NEUWAVE. Ce dossier a été vu en juillet 2023. Dans les deux indications, la CNEDiMTS a voté pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à l'ablation par radiofréquence, et ce sur la base d'études qui sont toutes rétrospectives, monocentriques, donc de faible qualité méthodologique.

Il est à noter que la commission avait proposé cette fois-ci la modification des actes existants de radiofréquence pour inclure l'ablation par micro-ondes.

Concernant la demande, l'indication revendiquée est identique aux sondes déjà inscrites sur la LPPR, à savoir le traitement des carcinomes hépatocellulaires de taille inférieure ou égale à 3 centimètres, et les métastases hépatiques de taille inférieure ou égale à 3 centimètres, se situant à distance du hile et des grosses voies biliaires.

Le demandeur revendique, dans le CHC, une ASA de niveau III par rapport à la résection hépatique chirurgicale lorsque la chirurgie est possible et une ASA de niveau II par rapport aux techniques de destruction focalisée lorsque la chirurgie n'est pas possible.

Dans l'indication des métastases hépatiques, le demandeur revendique une ASA de niveau IV par rapport aux techniques de destruction focalisée. Enfin, ces revendications sont associées à une demande de création d'actes sur laquelle je reviendrai plus tard.

Concernant les éléments de preuve, nous allons d'abord nous focaliser sur les éléments qui concernent le carcinome hépatocellulaire. En termes de données non spécifiques, il y a 11 recommandations professionnelles qui ont été retenues, ainsi que 2 méta-analyses.

Concernant les recommandations, en termes de technique de thermoablation recommandée, la plupart des sociétés savantes vont citer la radiofréquence comme technique de référence et l'ablation par micro-ondes sera une alternative. Toutes ces recommandations concernent les CHC de taille inférieure ou égale à 3 centimètres au stade BCLC 0 à A.

Au total, pour clarifier, les recommandations indiquent que la résection est le traitement de choix pour des nodules de CHC de taille inférieure ou égale à 3 centimètres. Lorsque la chirurgie est possible, l'ablation percutanée est une alternative à la résection hépatique. En général, les recommandations vont recommander la technique de radiofréquence et l'ablation par micro-ondes va être une alternative au même titre que la radiofréquence.

Lorsque la chirurgie n'est pas possible pour ces CHC de taille inférieure ou égale à 3 centimètres, l'ablation percutanée est la technique recommandée avec, là encore, la radiofréquence en technique de référence et l'ablation par micro-ondes en alternative.

La première méta-analyse retenue pour le CHC est la méta-analyse de Facciorusso et collaborateurs qui avait pour objectif de comparer l'ablation par micro-ondes à l'ablation par radiofréquence dans le traitement des CHC. Cette revue systématique a inclus 7 études contrôlées randomisées qui étaient toutes non spécifiques du dispositif EMPRINT. Les principaux résultats étaient qu'à 1 an, les deux groupes présentaient des résultats similaires en termes de taux de réponse complète, sans évidence d'hétérogénéité.

Concernant les critères de jugement secondaires, le taux de survie sans récurrence à 5 ans était plutôt en faveur de l'ablation par micro-ondes, mais il y avait une hétérogénéité très élevée, de 69 %, ce qui rend la validité des résultats très limitée.

Concernant la deuxième méta-analyse, donc la méta-analyse de Zhang et collaborateurs, celle-ci avait pour objectif de comparer l'ablation par micro-ondes à la résection hépatique dans le traitement des CHC. À cet effet, 9 études rétrospectives, toutes non spécifiques du dispositif EMPRINT, ont été incluses. Elles regroupaient un total de 1 480 patients. Les résultats de cette méta-analyse suggéraient que l'ablation par micro-ondes était une technique sûre et efficace, similaire à la résection hépatique, avec des résultats qui ne différaient pas significativement en termes de survie globale, survie sans progression et récurrence tumorale.

Il est à noter que l'hétérogénéité des résultats était très élevée pour la survie sans progression et modérée pour la survie sans progression pour les CHC inférieurs à 3 centimètres et pour la récurrence tumorale.

Concernant les éléments de preuve spécifiques toujours dans le CHC, 4 études ont été retenues et analysées dans cette indication. Les raisons de non-retenue sont détaillées dans la fiche de synthèse. Concernant la première étude, l'étude de Kuroda et collaborateurs, elle avait pour objectif d'évaluer la sécurité, la survie globale et la survie sans progression de l'ablation par micro-ondes ou par radiofréquence chez 410 patients qui présentaient un carcinome hépatocellulaire.

Après un appariement par score de propension, deux groupes de 150 patients appariés ont été obtenus. Cette étude rapporte une réussite technique finale de 54,7 % pour 82 patients sur les 150, c'est-à-dire un grade A selon la classification de Nishikawa et collaborateurs. Elle rapporte également une survie globale de 99,3 % et une survie sans progression de 81,1 % à 1 an pour le groupe EMPRINT. Néanmoins, les données de cette étude sont difficilement interprétables compte tenu du caractère rétrospectif, monocentrique de l'étude, de l'absence de critère de jugement principal défini et de calcul du nombre de sujets nécessaires.

La seconde étude est l'étude de Tamai et collaborateurs, qui avait pour objectif d'évaluer l'ablation par micro-ondes par rapport à l'ablation par radiofréquence chez un total de 513 patients regroupant 630 tumeurs, dont 339 ont été traités avec la sonde EMPRINT. Cette étude rapporte un taux de progression locale à 3 ans de la tumeur de 8 % pour le dispositif EMPRINT et de 22 % pour la radiofréquence.

Néanmoins, là encore, cette étude ne présente aucune méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité des groupes et elle présente également un biais de sélection, donc on ne peut pas en retirer beaucoup d'informations.

Concernant l'étude Suwa et collaborateurs, c'est une étude qui visait à évaluer l'efficacité et la sécurité et de l'ablation par radiofréquence et par micro-ondes chez un total de 249 patients atteints d'un CHC. La survie sans récurrence à 2 ans était de 35,3 % pour le groupe EMPRINT et de 40,4 % pour le groupe ayant reçu la radiofréquence.

Là encore, cette étude était de faible qualité méthodologique, rendant son interprétation délicate.

En synthèse, pour les données portant uniquement sur l'indication du carcinome hépatocellulaire, une étude rétrospective, monocentrique, comparative, avec score de propension chez 410 patients dont 150 appariés traités avec EMPRINT, a montré un taux de réussite final de 54,7 %, c'est-à-dire un grade A selon la classification de Nishikawa et collaborateurs. Elle a également montré une survie globale de 99,3 % et une survie sans progression de 81,1 % à 1 an. Enfin, trois autres études de faible niveau de preuve, toutes rétrospectives, monocentriques, qui ont inclus entre 150 et 513 patients suivis entre 12 et 45 mois ont été retenues.

Nous allons maintenant passer aux éléments de preuve dans l'indication des métastases hépatiques. Concernant les données non spécifiques, seules 8 recommandations professionnelles ont été retenues. Ces recommandations professionnelles indiquent que la résection hépatique, donc la chirurgie, reste le traitement de référence pour les métastases hépatiques.

L'ablation thermique est une option pour les métastases hépatiques de petite taille, c'est-à-dire inférieures ou égales à 3 centimètres, et en nombre limité, en général inférieur à 5. Il faut que ces métastases soient à distance des structures vasculaires et biliaires. Lorsque la résection hépatique n'est pas possible, l'alternative va être l'ablation thermique. Lorsqu'une technique est recommandée, les recommandations citent la radiofréquence. L'ablation par micro-ondes est, là encore, une alternative.

En synthèse, pour bien comprendre les recommandations pour les métastases hépatiques, la résection hépatique, c'est-à-dire la chirurgie, reste le traitement de référence, et lorsque la chirurgie n'est pas possible, les techniques de thermoablation sont recommandées, avec en référence la radiofréquence, et en alternative, l'ablation par micro-ondes.

Concernant les données spécifiques, deux études ont été retenues dans cette indication des métastases hépatiques. La première est l'étude de Krul et collaborateurs qui avait pour objectif de comparer l'ablation par radiofréquence et l'ablation par micro-ondes chez 120 patients atteints de métastases hépatiques d'origine colorectale. Les résultats indiquaient un taux de progression tumorale de 5,1 % pour le groupe traité par radiofréquence et de 5,2 % pour le groupe traité par EMPRINT. Cette étude était de faible qualité méthodologique, rendant l'interprétation des résultats très limitée.

Concernant l'étude de De Cobelli et collaborateurs, celle-ci visait à évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ablation par micro-ondes chez 132 patients ayant 213 métastases hépatiques d'origine colorectale. Les résultats indiquaient un taux de progression tumorale locale de 69,9 % à 18 mois et un taux de survie globale de 89,9 % à 24 mois. Néanmoins, cette étude avait une forte hétérogénéité entre les différents centres et un biais de sélection, rendant son interprétation limitée.

En synthèse des données sur les métastases hépatiques, celles-ci comprennent une étude rétrospective monocentrique chez 120 patients, et avec un suivi médian de 30,5 mois et une survie globale à 1 an qui était de 94,8 %, et enfin, une autre étude rétrospective multicentrique et non comparative chez 132 patients, avec un suivi médian à 19 mois et une survie globale de 89,9 % à 24 mois.

Par ailleurs, la firme a également soumis des études qui portaient à la fois sur l'indication des métastases hépatiques et des CHC. Aucune d'entre elles n'ont été retenues et les raisons sont détaillées dans la fiche de synthèse. En termes de sécurité, les taux d'événement indésirable variaient de 4 % à 38 % dans les études analysées, qu'elles portent sur le CHC ou sur les métastases hépatiques, avec une majorité de cas d'hémorragie ou de douleurs.

Concernant la matériovigilance, les données portaient entre 2018 et jusqu'au 31 juillet 2023. Un total de 0,24 % d'événements a été rapporté en France. Ce chiffre était à 0,09 % en Europe et à 0,26 % dans le monde. À chaque fois, il s'agissait d'une majorité de cas de détachement du dispositif et de fuites ou éclaboussures du sérum physiologique, donc du système de refroidissement.

Par ailleurs, deux informations de sécurité ont été transmises à l'ANSM.

L'une portait sur un retrait de lots en 2018 sur ces cas de détachement de l'extrémité lors de la procédure, et une autre en avril 2019 qui concernait une mise à jour du mode d'emploi en lien avec ces détachements de dispositifs.

Il est à noter que pour information, deux études spécifiques à EMPRINT sont actuellement en cours, toutes deux dans l'indication des métastases hépatiques. Tout d'abord, la première est une étude prospective, simple bras, multicentrique. Elle est menée par la Société européenne de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle et elle a pour objectif d'évaluer l'efficacité de l'ablation par micro-ondes avec le système EMPRINT dans le contrôle des métastases hépatiques d'origine colorectale. La publication est attendue pour juillet 2026.

La seconde étude est une étude contrôlée, randomisée, multicentrique, en simple aveugle, qui a pour objectif de prouver la non-infériorité de l'ablation thermique, que ce soit par radiofréquence ou micro-ondes, dont EMPRINT fait partie, par rapport à la résection hépatique chez les patients qui présentent au moins une métastase hépatique d'origine colorectale résécable et pouvant être ablatée. La publication finale est prévue à partir de mai 2025.

En synthèse, il s'agit de la première demande d'inscription de la sonde d'ablation des tissus mous par micro-ondes EMPRINT sur la LPPR. Pour l'indication des CHC de taille inférieure ou égale à 3 centimètres, EMPRINT est une alternative à la radiofréquence lorsque la chirurgie n'est pas possible. Les données sont toutes rétrospectives, monocentriques la plupart du temps et de faible niveau de preuve, donc difficilement interprétables.

Dans l'indication des métastases hépatiques, EMPRINT est une alternative à la radiofréquence lorsque la chirurgie n'est pas possible. Là encore, les données sont toutes rétrospectives, la plupart du temps monocentriques, de faible niveau de preuve, et donc difficilement interprétables.

Pour rappel, l'indication revendiquée est le traitement des carcinomes hépatocellulaires de taille inférieure ou égale à 3 centimètres et des métastases hépatiques de taille inférieure ou égale à 3 centimètres, se situant à distance du hile et des grosses voies biliaires.

La firme revendique différentes ASA :

- une ASA de niveau III dans le CHC par rapport à la résection hépatique chirurgicale lorsque la chirurgie est possible et une ASA de niveau II lorsque la chirurgie n'est pas possible par rapport aux techniques de destruction focalisée ;
- une ASA de niveau IV dans l'indication relative au traitement des métastases hépatiques par rapport aux techniques de destruction focalisée.

Concernant la demande de création d'actes, pour rappel, une demande de modification des actes existants a été faite suite à l'évaluation du dispositif NEUWAVE en 2023. À ce jour, elle n'est toujours pas effective. Il est à noter que le besoin thérapeutique est couvert par d'autres dispositifs existants dont j'ai déjà précédemment parlé.

Au vu des données fournies, nous vous proposons, en cas de service attendu suffisant, de modifier le comparateur revendiqué.

M. le Président.- Merci beaucoup. Avez-vous des remarques ou des propositions ? Madame Hajjaji ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Merci pour cette présentation très claire avec des recommandations que vous avez rappelées, qui remettent un peu le contexte. Comme vous l'avez dit, c'est effectivement un dossier et un dispositif très proches de celui que nous avons déjà évalué en juillet dernier, qui est NEUWAVE. Il y a juste une petite différence technique qui est qu'il n'y a pas de tissue-lock sur ce dispositif. Visiblement, ils fournissent des agrafes pour fixer un peu le tissu, alors que l'autre dispositif que nous avons vu en juillet avec une zone spécifique qui permettait de maintenir l'appareil dans la zone à ablater.

L'autre petite différence, c'est l'histoire de la matériovigilance avec les rapports ANSM que nous avons vus, en 2018 et 2019, qu'on n'avait pas vus pour le précédent.

Sinon, le niveau de preuve, le type d'étude, etc., ressemblent vraiment beaucoup à ce que nous avons déjà vu. Nous avons choisi la dernière fois de comparer cela à la radiofréquence, puisque c'était le premier en juillet. Là, je me pose la question du comparateur. Je trouve qu'il est peut-être un peu tôt pour le changer. Moi, j'alignerais par rapport à ce que nous avons déjà discuté la dernière fois. Cela me semble plus logique.

M. le Président.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques ? Béatrice ?

Mme le Pr DULY-BOUHANICK.- Merci, Monsieur le Président. Merci pour cette belle présentation. Dans les études à venir, est-ce que je me suis trompée, ou est-ce que dans l'étude COLLISION, c'est sur les métastases d'origine colorectale ? Pourquoi est-ce colorectal

uniquement ? Y a-t-il une raison ? Pourquoi n'est-ce pas une métastase rénale ou du sein, par exemple ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Actuellement, ces dispositifs sont utilisés pour réséquer les métastases hépatiques, mais dont le cancer d'origine est colorectal.

Mme le Pr DULY-BOUHANICK.- Sait-on pourquoi ? Je pose la question à Madame Hajjaji.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je crois que quand il y a un cancer colorectal, en général, la métastase est hépatique de manière plus fréquente, mais je vais laisser Madame Hajjaji répondre.

Mme le Dr HAJJAJI.- Il y a des sous-types de tumeurs solides qui, effectivement, se prêtent plus facilement et de façon un peu plus démontrée à des résections de métastases que d'autres cancers. Par exemple, vous parliez du cancer du sein. Typiquement, on a encore des débats entre nous sur les oligométastases et la meilleure technique pour les ablater ou pas, en sachant qu'on n'a pas forcément mis en évidence une amélioration de la survie globale par des approches locorégionales associées au traitement systémique, donc je dirais que celui qui s'y prête le mieux est le cancer colorectal, mais techniquement, cela peut se faire dans n'importe quel type de tumeur solide, sous réserve que ce soit accessible.

Le chef de projet, pour la HAS.- Historiquement, que ce soit pour les dispositifs de radiofréquence ou pour le dispositif NEUWAVE de micro-ondes, l'indication qui a été retenue par la commission est une indication qui est générale, qui n'avait pas limité les métastases hépatiques à quelque origine que ce soit, bien que les origines colorectales étaient celles qui étaient mentionnées par les études, mais les experts que nous avons interrogés nous avaient dit que pour eux, c'était intéressant pour toute métastase hépatique, dont les oligométastases.

Mme le Pr DULY-BOUHANICK.- J'avais une autre question. Vous dites qu'il faut le faire à distance des voies biliaires, je comprends bien. À distance des vaisseaux, est-ce aussi quelque chose qu'il faut faire ? Par exemple, pour la radiofréquence, il faut se méfier des gros vaisseaux, il y a une perte de chaleur. Est-ce que là, cela doit être spécifié ? Vous dites à distance du hile et des grosses voies biliaires. Est-ce que cela inclut les vaisseaux ?

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est cité dans les recommandations, je l'ai dit précédemment. Maintenant, on ne l'a pas précisé dans l'indication, mais oui, cela fait partie des structures à éviter.

Mme le Pr DULY-BOUHANICK.- D'accord, donc je pense que les experts sauront. Ce n'est peut-être pas la peine.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui. C'est cité dans les recommandations, en tout cas.

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Je voulais revenir sur les propos de Madame Hajjaji concernant les deux informations de sécurité. Vous avez dit « avec un rapport de l'ANSM ». Il faut oublier. Le fabricant a décidé de mettre en place ces deux informations de sécurité, mais l'ANSM n'a aucune responsabilité dans le contenu de ces informations. C'est vrai que les courriers sont affichés sur le site de l'ANSM, mais comme pour toutes les actions de sécurité de tous les fabricants.

Mme le Dr HAJJAJI.- C'est très bien que vous rebondissiez et merci d'avoir corrigé mon propos. Y a-t-il un suivi ? Est-ce que l'ANSM a mis en place un suivi ? Est-ce que cela se fait de mettre un suivi en place suite à ce type de déclaration par le fabricant ?

Mme LEMANISSIER, pour l'ANSM.- Chez nous, il y a une analyse pour vérifier le bien-fondé de la mesure, c'est-à-dire le rapport bénéfice/risque de cette mesure. Après, l'action est clôturée quand le fabricant nous a rendu le bilan de cette action. Après, il n'y a pas de suivi plus long que cela.

M. le Président.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques des uns et des autres à distance ?

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- J'aurais aimé une précision. Le comparateur que Madame Hajjaji souhaitait, c'était donc les autres techniques d'ablation, et pas les techniques micro-ondes. C'est cela ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Personnellement, j'aurais plutôt tendance à l'aligner sur ce qu'on avait déjà choisi comme comparateur en juillet dernier.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- En juillet dernier, c'était l'autre technique d'ablation, puisqu'on n'avait que la radiofréquence.

Mme le Dr HAJJAJI.- C'est cela.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- J'ai juste une question là-dessus parce que j'ai l'impression que la radiofréquence est un peu « au-dessus » des micro-ondes dans les recommandations. Est-ce qu'on reste sur un comparateur global ou est-ce qu'il vaut mieux « niveler » et rester sur les micro-ondes ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Je serais restée sur ce qu'on avait mis la dernière fois.

Le chef de projet, pour la HAS.- On avait fait cette proposition parce qu'il va y avoir les résultats des études en cours, et potentiellement des différences entre la radiofréquence et les micro-ondes. C'est pour cela que nous nous étions dit que peut-être vous auriez préféré comparer les micro-ondes à des micro-ondes.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Ce n'est peut-être pas très logique de comparer ce micro-ondes là au micro-ondes d'avant, alors qu'on comparait le micro-ondes d'avant à la radiofréquence. Je trouve cela un peu tiré par les cheveux, personnellement.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- On verra ce qu'on dit quand on aura ces études, mais pour l'instant il est difficile de changer le comparateur par rapport à celui de juillet.

M. le Président.- D'accord. Très bien.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous proposons de voter par indication, la première étant le CHC, en changeant le comparateur et en mettant « les autres dispositifs d'ablation par radiofréquence ».

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Nous n'avons pas fait le premier vote.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, excusez-moi. Je vous remets l'indication. L'indication revendiquée est le traitement des carcinomes hépatocellulaires de taille inférieure ou égale à 3 centimètres et des métastases hépatiques inférieures ou égales à 3 centimètres se situant à distance du hile et des grosses voies biliaires. Pour rappel, c'est l'indication qui a été retenue pour les deux sondes précédemment évaluées par la commission, à savoir LEVEEN et NEUWAVE.

M. le Président.- Nous votons entre suffisant et insuffisant.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : unanimité

M. le Président.- Nous reprenons le fil.

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour l'indication relative au traitement des carcinomes hépatocellulaires lorsque la chirurgie est possible, le demandeur revendiquait une ASA III par rapport à la résection hépatique. D'après vos discussions, le comparateur proposé va être les autres dispositifs de radiofréquence inscrits à la LPPR.

M. le Président.- Est-ce que cela va à tout le monde ? Le comparateur proposé, ce sont les autres dispositifs de radiofréquence. Cela revient à reprendre la formulation précédente. Très bien. Y a-t-il des oppositions à ce qu'on retienne ce comparateur ? Y a-t-il des abstentions ?

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Favorable : unanimité

M. le Président.- On le garde. Ensuite ?

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Si le comparateur a été modifié, vous pouvez voter pour une ASA I, II, III, IV, V ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA IV : 1 voix

ASA V : 18 voix

M. le Président.- Parfait.

Le chef de projet, pour la HAS.- Concernant l'indication relative aux métastases hépatiques, le demandeur revendiquait une ASA de niveau IV par rapport aux techniques de destruction focalisée. Là encore, pour l'aligner sur NEUWAVE, le dernier dispositif évalué, nous vous proposons comme comparateur les autres dispositifs de radiofréquence inscrits à la LPPR, avec donc cinq choix d'ASA.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Du coup, ce n'est pas la même chose que tout à l'heure ? On ne garde pas comme comparateur les techniques de destruction focalisée ?

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Vous aviez choisi la radiofréquence.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, le raisonnement était de dire qu'on reprenait le même comparateur que celui de NEUWAVE.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- On ne fait donc pas le changement proposé ? C'est ce que j'ai compris.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est parce que nous n'arrivons pas à modifier le PowerPoint. Il est bloqué.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- L'ordinateur de la CNEDiMTS ne permet pas de modifier le PowerPoint.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Je voulais juste vérifier que j'avais bien compris par rapport à quoi on le comparait.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est toujours la radiofréquence.

M. le Président.- On ne peut pas le modifier en live, mais c'est ce qui sera indiqué.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Ce n'est pas ce qui a été dit.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Le comparateur a été modifié donc c'est pareil, vous pouvez voter pour une ASA I, II, III, IV, V ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA V : unanimité

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour la durée d'inscription, nous laissons cinq ans. Pour les modalités de prescription et d'utilisation, nous vous proposons d'aligner sur celles du dispositif NEUWAVE. IL y avait juste une phrase à ajouter pour uniformiser.

M. le Président.- « L'acte d'ablation thermique peut également être réalisé en bloc opératoire conventionnel à la condition que celui-ci soit équipé d'un plateau technique adapté comprenant un échographe de qualité adapté au guidage percutané. » C'est cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est suite au rapport d'expert sur NEUWAVE que la commission avait décidé d'ajouter cette phrase dans les modalités.

M. le Président.- Très bien. Cela convient-il à tout le monde ? Y a-t-il des oppositions ?

M. DESCOTES, pour la DGOS.- J'ai une petite question pour les membres de la commission. Finalement, la destruction de tumeur par micro-ondes peut-elle se réaliser au cours d'une chirurgie oncologique, ou est-ce que ce sera systématiquement une intervention isolée hors intervention chirurgicale ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Je crois que les deux sont possibles.

Le chef de projet, pour la HAS.- Les deux sont possibles. C'est ce qui nous avait été dit précédemment, notamment pour les métastases.

M. DESCOTES, pour la DGOS.- D'accord, donc c'est soit au cours d'une chirurgie oncologique du foie, soit par un chirurgien en dehors d'une intervention chirurgicale, soit par un radiologue en dehors d'une intervention chirurgicale ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Oui.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est cela, c'est ce qui était marqué dans les modalités pour NEUWAVE.

M. DESCOTES, pour la DGOS.- Très bien, merci.

M. le Président.- Parfait. C'est bon ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Merci à vous, c'est bon.