



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. Audition — Demande d’inscription (titre V) — MAGSEED : Marqueur magnétique (7310)

(Les représentants de l’industriel rejoignent la séance.)

M. le Président.- Bonjour, Messieurs-Dames. Merci d’avoir accepté d’avancer de quelques minutes notre audition. Comme nous avons un peu d’avance, cela tombait bien. Merci infiniment. Je voulais vous dire que nous allions étudier votre demande de passage devant la CNEDiMTS suite à l’avis que nous avons rendu sur MAGSEED. Nous allons rappeler dans un premier temps les éléments de cet avis et vous passer la parole pendant quinze minutes, puis nous aurons une discussion avant de couper la visio. Je vous laisse vous présenter.

Mme ALRAN.- Je suis le Docteur Séverine Alran, gynécologue chirurgienne. Je suis chef de service de gynécologie à l’hôpital Saint-Joseph, après avoir passé quinze ans à Curie et mis en place en particulier l’ambulatoire en cancérologie.

M. OMNES.- Bonjour, je suis Louis-François Omnes, de l’institut de consultants LFO-HEALTH. C’est moi qui m’exprimerai au nom d’ENDOMAG pour défendre le dossier.

M. KOWALSKI.- Je suis Sébastien Kowalski. J’appartiens à la société ENDOMAG et je suis le représentant marketing.

M. le Président.- Le chef de projet a la parole.

Le chef de projet, pour la HAS.- Bonjour, je vais vous faire un rapide rappel des conclusions de la commission afin de vous remémorer le dossier.

MAGSEED est un dispositif à usage unique stérile composé d’un marqueur magnétique préchargé dans un système d’implantation conçu pour être positionné par voie percutanée dans le tissu mou afin de marquer un site devant faire l’objet d’une résection chirurgicale. Il mesure environ 5 millimètres de long et 0,9 millimètre de diamètre, ce qui équivaut à la taille d’un grain de riz. Il est fabriqué en acier inoxydable de qualité médicale, avec une faible teneur en nickel, inférieure à 0,3 %.

MAGSEED est un ferromagnétique. C’est-à-dire qu’il n’est pas magnétique par nature, mais peut le devenir sous l’influence d’un champ magnétique. De ce fait, MAGSEED est IRM compatible sous conditions.

La firme souhaitait inscrire deux références d’aiguille de 18 Gauges pour deux longueurs, 7 et 12 centimètres. La procédure de pose peut être réalisée sous guidage par imagerie, donc mammographie ou échographie.

La détection et la localisation de MAGSEED se fait par imagerie (échographie ou mammographie) ou par susceptométrie magnétique, à l'aide de la sonde SENTIMAG. C'est une sonde qui ne fait pas l'objet de la présente demande. Cette sonde est un capteur de substance magnétique conçue pour induire des propriétés magnétiques, et donc détecter des petites quantités de marqueur ferromagnétique. Selon la notice, MAGSEED peut être détecté jusqu'à 4 centimètres de la sonde.

La détection est indiquée par un changement de fréquence d'un signal de sortie audio sur la sonde. On est donc sur un repérage dit qualitatif. Il est à noter que la notice de SENTIMAG indique qu'il est nécessaire de placer ou de tenir la tête de la sonde à un demi-mètre au moins de tout objet métallique ou magnétique.

Il s'agissait d'une demande d'inscription dans l'indication du repérage de tumeurs non palpables du sein dans le cadre de la chirurgie mammaire. Une ASA de niveau III, donc modérée, était revendiquée par rapport au repérage par le fil. Cette revendication se basait sur des critères cliniques de satisfaction des professionnels de santé, de qualité de vie, et des critères organisationnels.

Concernant les éléments de preuve analysés, s'agissant des données non spécifiques, cinq recommandations et une évaluation technologique de la CADTH avaient été retenues. Concernant les données spécifiques, deux rapports technologiques du NICE et de l'Ontario Health ainsi que trois études prospectives avaient été retenues et analysées.

Il est à noter que la commission avait sollicité deux experts externes, un chirurgien gynécologique et un radiologue interventionnel, sur ce dossier.

En termes de bilan des données, la commission avait conclu que les sociétés savantes s'accordaient sur la nécessité d'un recours aux techniques de repérage mammaire pour la chirurgie de tumeurs du sein non palpables. Les recommandations ne privilégiaient aucune technique par rapport à une autre et le fil-guide est actuellement la technique la plus utilisée et citée dans ces recommandations.

Concernant les données spécifiques, l'évaluation technologique du NICE soulignait le manque de preuves et la faible méthodologie des études identifiées, ainsi que la nécessité d'études comparatives randomisées pour démontrer l'efficacité clinique et l'impact organisationnel de MAGSEED.

L'évaluation technologique de l'Ontario Health rapportait que MAGSEED pourrait réduire le taux de réexcision par rapport au fil-guide. Trois autres études comparatives rapportaient un taux de première opération de 95,7 % chez des patientes atteintes d'une tumeur unifocale, un taux de 100 % de localisation et de retrait réussis avec un taux de 5,1 % de réexcision dans une seconde

étude chez plus de 1 000 patientes, et enfin, un taux de réexcision de 15 % dans une dernière étude chez 200 patientes.

La CNEDiMTS avait également souligné qu'aucun essai randomisé comparant le repérage par fil à celui d'un marqueur magnétique non spécifique ou à MAGSEED n'était actuellement disponible, que plusieurs études rapportaient un possible artefact en IRM causé par MAGSEED, et qui pouvait limiter son utilisation chez des patientes soumises à un traitement néoadjuvant. Elle notait par ailleurs que la sonde SENTIMAG avait été utilisée dans la majorité des études pour détecter MAGSEED et que la détection de MAGSEED avec un guidage échographique ou mammographique n'était pas documentée.

En termes de sécurité, très peu d'événements indésirables ont été observés dans les études retenues et aucun événement de matériovigilance n'avait été signalé. En ce qui concerne les revendications d'impact organisationnel, en théorie, MAGSEED pourrait modifier la chronologie du repérage mammaire et de la tumorectomie en France. Néanmoins, aucune des études fournies n'a permis de démontrer ce potentiel avantage.

Au total, les données fournies montraient que MAGSEED ne présentait pas de risque identifié et permet un repérage et un retrait de la tumeur cible chez les patients atteints de tumeur du sein non palpable lors d'une chirurgie première.

En conclusion de son avis, la CNEDiMTS avait accordé un service attendu suffisant et une amélioration du service attendu de niveau IV, donc mineure. Elle soulignait la limite des études retenues pour évaluer l'intérêt thérapeutique et organisationnel dans l'indication revendiquée, ainsi que l'absence d'étude comparative de bonne qualité méthodologique entre MAGSEED et le fil-guide. Elle notait que la mise à disposition de MAGSEED était une nouvelle alternative dans l'arsenal thérapeutique et devrait améliorer les conditions de prise en charge des patientes implantées.

J'en ai fini avec mon rappel.

M. le Président.- Merci beaucoup. Vous avez la parole pour quinze minutes.

M. OMNES.- Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les membres de la commission, nous vous remercions de nous écouter dans le cadre de cette audition. En préambule, je voulais dire que la société ENDOMAG n'a rien à ajouter par rapport à l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance telle qu'elle a été faite par la CNEDiMTS sur la base des documents mentionnés précédemment, à savoir deux rapports de HTA (NICE et Ontario Health) et trois études cliniques (Dave, De Pretto et Powell).

En revanche, nous souhaiterions rappeler certains éléments spécifiques au comparateur de MAGSEED qui n'ont pas été mentionnés, et tout d'abord le fait que les harpons peuvent être à l'origine de complications certes rares, mais gravissimes, qui sont liées justement à la migration du dispositif en dehors du sein. Cela peut se promener dans différentes parties du corps, et cela peut notamment malheureusement se terminer par un pneumothorax ou des lésions artérielles.

Par ailleurs, pour des motifs techniques, dans certains cas, quand on veut faire une exérèse le long du parcours du harpon, on peut être contraint de faire une exérèse importante avec des conséquences esthétiques pour la patiente, ce qui n'est pas le cas avec MAGSEED.

Maintenant, sur les deux sujets sur lesquels nous souhaiterions insister dans le cadre de cette audition, le plus important est l'impact organisationnel de MAGSEED. Notre sentiment est tout d'abord que l'impact organisationnel est le critère majeur d'amélioration du service attendu de MAGSEED et qu'il a sans doute été sous-évalué, en tout cas insuffisamment pris en compte par la commission.

Le deuxième sujet est relatif à la distance de repérage de MAGSEED. Nous souhaiterions que l'indication actuelle LPPR proposée par la CNEDiMTS prenne en considération les éléments d'utilisation du dispositif tels qu'ils sont décrits dans la notice d'utilisation, en phase avec le marquage CE.

Sur l'impact organisationnel, comme je l'ai évoqué, nous pensons que cela a été insuffisamment pris en compte. Si cela a été sans doute insuffisamment pris en compte, c'est parce qu'il y a une partie du dossier qui est l'annexe 8, sur l'impact organisationnel, pour laquelle la plupart des données n'ont pas été partagées avec la CNEDiMTS, ou de façon parcellaire. Nous pensons que s'il avait été intégré, peut-être que certaines discussions auraient été éclairées, voire peut-être même closes. En fait, ces données n'ont pas été partagées parce que le critère principal était le fait que ces études étaient de faible qualité méthodologique. Il a par ailleurs été regretté qu'il n'y ait pas de données dans le contexte de santé français. Enfin, à plusieurs reprises, il a été notifié que les données d'impact organisationnel et leurs conséquences n'étaient pas documentées.

Pour nous, cette position est quelque peu déroutante car comme vous allez le voir, dans cette annexe 8, sont mentionnées par moins de 6 études qui ont été retenues quelque part dans l'évaluation du SA, même s'il y a eu des critiques sur les limites méthodologiques de ces études.

Par ailleurs, ces mêmes données se retrouvent parfaitement en phase avec le retour d'expérience des experts français, aussi bien la représentante de la CNEDiMTS que les experts externes, et nous souhaiterions rappeler certaines données relatives aux caractéristiques du comparateur et replacer l'utilisation de MAGSEED d'une part dans le contexte plus général de l'évaluation des

dispositifs dans le cancer du sein, mais aussi dans les problématiques actuelles de gestion, de coordination et d'organisation hospitalières.

Ce slide représente le résumé des résultats de l'annexe 8, « impact organisationnel ». La première colonne présente les critères. La deuxième colonne présente l'origine des données, c'est-à-dire leurs références et les résultats. Vous voyez que les troisième, quatrième et cinquième colonnes précisent si ces études étaient dans le rapport du NICE et de l'Ontario Health ou si c'était des données spécifiques. Deux des trois études spécifiques sont dans cette annexe 8.

Que nous dit cette annexe 8 ? Elle nous dit tout d'abord que MAGSEED contribue à une meilleure efficience des soins. Pourquoi ? Parce que l'avantage du découplage n'est pas un avantage théorique. C'est un avantage réel. Pas moins de trois études, notamment des études comparatives portant sur une large cohorte, montrent qu'en moyenne, MAGSEED était posé six à sept jours avant l'intervention chirurgicale, ce qui ne peut pas être le cas pour son comparateur, et que la conséquence de ces découplages est une réduction de l'anxiété chez les patientes, avec 22 % de femmes anxieuses dans MAGSEED versus 57 % dans l'autre groupe, ce qui est une différence significative.

Cette qualité de découplage a aussi un impact sur le macrocritère numéro 2, qui est notamment la planification des soins, le planning. Sur les douze études que nous avons soumises à l'avis de la CNEDiMTS, huit mentionnaient le fait que MAGSEED simplifiait les problématiques de planning, voire carrément les résolvaient.

Dans notre annexe 8, quatre études reprennent cette information en disant « MAGSEED nous aide à simplifier la gestion des plannings, la coordination interservices ». Cela se retrouve évidemment au niveau du bloc. Quelle est la conséquence directe ? Les patientes MAGSEED sont prêtes plus tôt. Dans l'étude Singh et dans le rapport du NICE, 51 % des premiers patients étaient des patients MAGSEED. En général, les patientes MAGSEED arrivent entre 8 heures 30 et 9 heures 30 alors qu'il faut considérer que c'est beaucoup plus tard quand vous avez un harpon.

Je rappelle qu'aujourd'hui, on essaie de promouvoir la chirurgie ambulatoire, donc cela a d'autant plus de conséquences.

Au-delà de tout cela, un élément très important est le macrocritère numéro 3. C'est que MAGSEED a l'adhésion totale et absolue des acteurs. Qu'ils soient radiologues ou chirurgiens, ils préfèrent MAGSEED. Il y a deux études, l'une sur 18 chirurgiens et radiologues et l'autre sur 22. Ils sont unanimes. On préfère MAGSEED au harpon.

Par ailleurs, que ce soit sur le positionnement, la localisation ou sur la chirurgie, radiologues et chirurgiens s'entendent pour dire que c'est plus rapide et plus facile.

MAGSEED contribue donc à une meilleure efficience des soins.

Sur le fait qu'il n'y ait pas de données françaises, je voulais juste attirer votre attention sur le fait que MAGSEED est lancé en France véritablement simplement depuis 2023. Par contre, les retours d'expérience des experts de la CNEDiMTS ou des experts externes sont absolument en phase et font écho aux résultats présentés dans l'annexe organisationnelle. L'expert de la CNEDiMTS n'utilise pas les harpons parce que justement, c'est trop de contraintes en termes de coordination entre les radiologues et le bloc opératoire, et je vous laisse apprécier rapidement les avis d'experts externes 1 et 2, qui sont juste un copié/collé des remarques précédentes.

Maintenant, sur la qualité des données et sur les données d'impact organisationnel, on parle de cancer du sein. Un membre de la CNEDiMTS qui est chirurgien a dit « moi, je suis chirurgien, ce qui m'importe, c'est la précision de la localisation ». Compte tenu de la question clinique qui est posée, on comprend bien que l'impact organisationnel a peu de chances de se retrouver en critère principal. De fait, c'est ce qu'il se passe, c'est un critère secondaire.

Par ailleurs, j'ai une question plus générale. Quelle « evidence » faut-il produire pour démontrer quelque chose qui est évident ? Je rappelle que le comparateur de MAGSEED ne permet pas le découplage. C'est-à-dire que vous êtes obligé d'être opéré sous 24 heures. MAGSEED permet ce découplage. Dès lors, on produit deux-trois études de cohortes qui sont le reflet de la vraie vie et qui montrent que MAGSEED peut être utilisé une semaine, 30 jours, 150 jours en pleine sécurité avant une intervention chirurgicale. Est-ce que ce ne sont pas des éléments de preuve suffisants, quelque part, pour établir l'avantage de MAGSEED sur ce critère particulier ?

Enfin, je pense qu'il est important de replacer ces données d'organisation et l'avantage de MAGSEED dans les enjeux actuels hospitaliers. On parle beaucoup de crise hospitalière, qui est multifactorielle, mais souvent, on pointe à la fois les problèmes d'organisation et on mentionne le fait que la solution passe par les solutions d'organisation.

Aujourd'hui, MAGSEED est absolument en phase avec ces enjeux-là du fait qu'il contribue à une efficience du soin, du fait qu'il ait l'adhésion des acteurs et qu'il simplifie la vie des patientes.

Je reviens très rapidement sur la distance maximale de détection. Je voulais mentionner que la notice d'utilisation du dispositif dit que le marqueur peut être détecté jusqu'à 4 centimètres de la sonde SENTIMAG. Aujourd'hui, dans l'intitulé de l'indication LPPR, on précise que MAGSEED peut être utilisé au plus à 4 centimètres de profondeur. Cela peut introduire un élément de confusion qui ne prend pas en compte l'élasticité du sein, du fait qu'on travaille dans le monde de la chirurgie du tissu mou.

Sur treize études soumises, douze ne comprenaient aucun critère d'exclusion sur la distance peau-tumeur. Par ailleurs, nous avons soumis une étude sud-africaine en point 7, « conditions d'utilisation », qui montre que sur des seins beaucoup plus volumineux et jusqu'à 8,7 centimètres de distance, MAGSEED permettait de détecter la tumeur.

Pour cela, nous demandons une mise en conformité de l'indication LPPR avec celle de la notice d'utilisation.

Pour finir et en synthèse, je dirais que la commission a fort justement, sur la base des données cliniques d'efficacité et de tolérance, accordé une ASA IV à MAGSEED. Nous rappelons l'excellent profil de tolérance de MAGSEED comparé au harpon.

Aujourd'hui, nous avons partagé avec vous des données d'impact organisationnel et de satisfaction qui n'avaient peut-être pas été suffisamment mentionnées lors de l'audition. Aujourd'hui, MAGSEED simplifie la coordination entre radiologues et chirurgiens, ce qui est d'autant plus vrai quand le radiologue ne se trouve pas sur le même site, aussi bien le site hospitalier, mais aussi parfois sur d'autres établissements. Il simplifie la programmation chirurgicale et de ce point de vue, le Docteur Alran pourra vous partager son expérience, comme sur l'optimisation du bloc opératoire. Ce n'est pas simplement le fait de passer la première ou dans les premières heures. C'est aussi d'éviter tous les aléas et les temps d'attente liés à la coordination entre la radiologie et la chirurgie.

Par ailleurs, MAGSEED améliore la qualité de vie des patientes en réduisant leur anxiété, et surtout, MAGSEED a l'adhésion des acteurs, qui considèrent que c'est un dispositif qui simplifie et facilite leur vie au quotidien.

Dans ces conditions, MAGSEED ne mérite-t-il pas une ASA III — et je rappelle que c'est une amélioration modérée — compte tenu de sa contribution à une meilleure efficacité des soins ? Pour la suite, en tout cas, je vous invite surtout à discuter avec le Docteur Alran, qui va vous faire part de son expérience et des difficultés d'organisation. C'est un domaine qu'elle connaît parfaitement et je vous invite à le faire.

M. le Président.- Merci beaucoup. Avez-vous fini votre intervention ? Pouvons-nous passer à la discussion ?

M. OMNES.- Tout à fait.

M. le Président.- Merci beaucoup. Je passe la parole aux membres de la commission qui le souhaitent. Madame Hajjaji ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Bonjour. Merci pour votre présentation très claire, avec les points bien précisés également sur ce que vous souhaitiez.

Sur le premier point, la revalorisation, à titre personnel, ce que j'avais trouvé difficile et que je trouve toujours difficile, c'est de positionner clairement la plus-value, le bénéfice, sans essai clinique randomisé, par rapport aux autres techniques dont le harpon. D'ailleurs, le NICE a indiqué l'absence de données issues de ces études randomisées, donc il est difficile de se positionner de façon objective si on n'a pas de données produites avec une méthodologie adaptée.

Concernant le deuxième point qui est cette histoire de distance de 4 centimètres, la phrase qui a été mise pour l'indication LPPR est destinée à sélectionner correctement la population de patientes qui peut bénéficier de ce dispositif. Vous avez lu avec attention les retours des deux experts. Il y en a un qui est radiologue, qui indique clairement qu'il y a un manque de données sur la profondeur maximale acceptable, et qu'en plus, sur les volumes de sein un peu forts, il peut y avoir des difficultés concernant l'utilisation de votre dispositif. Dans les données cliniques que vous fournissez avec une mesure par ultrason de la distance avec une imagerie classique, c'est plutôt 3-4 centimètres. C'est même plutôt 3 centimètres.

Pour revenir à ce que je voulais dire, cette phrase est destinée à identifier la population de patientes pour laquelle ce dispositif est adapté, donc la distance mesurée par un radiologue dans le cadre d'une démarche diagnostique, il ne la mesure pas avec la sonde SENTIMAG, il la mesure par échographie ou mammographie classique. Il faut donc que la tumeur ne soit pas trop profonde, avec une technique classique d'imagerie. C'est pour cela.

L'idée n'est pas de coller à la notice, c'est d'expliquer quelle est la population qui doit bénéficier potentiellement de ce dispositif. Cela explique pourquoi nous n'avons pas repris la notice. Ce n'est pas fait pour cela. C'est pour expliquer que la tumeur ne doit pas être trop profonde. Au moment où le radiologue décide de mettre le dispositif, il faut que la tumeur ne soit pas à plus de 4 centimètres. C'est tout. Je ne sais pas si j'ai été claire.

Mme ALRAN.- Si. Je peux peut-être intervenir sur ces différents éléments. Quant à la profondeur, je comprends ce que vous dites. En pratique, effectivement, nous avons les méthodes, échographie et mammographie, qui nous guident sur la lésion à repérer. Le MAGSEED vient affiner la localisation. Effectivement, en chirurgie, vous n'êtes pas sans savoir que l'on ouvre la peau et qu'ensuite, on est dans un plan chirurgical avec des tissus que l'on peut approcher pas à pas avec une sonde de géolocalisation. On navigue en temps réel vers la lésion à localiser.

Pour faire simple, il faut savoir qu'actuellement, 90 % de la chirurgie du cancer du sein se fait en ambulatoire et que parmi l'ensemble de ces chirurgies, 40 % à 50 % des patientes ont des lésions

qui ne sont pas palpables cliniquement, donc notre obsession, en tant que chirurgiens cancérologues, est d'une part de bien localiser la lésion, avec une planification simplifiée en amont.

Pour éprouver cette technique depuis 2018, l'un des points très partagés par les collègues qui le font, c'est qu'il y a un déplacement en temps réel. C'est-à-dire qu'il y a un signal visuel ou auditif qui nous permet de nous dire qu'on se rapproche du cœur de la lésion ou pas, le MAGSEED étant positionné au sein de la lésion. On peut avoir ce que l'on appelle des marges chirurgicales magnétiques en temps réel, ce que nous n'avons pas avec le fil métallique.

Pour revenir au fil métallique, effectivement, c'est la méthode de référence, mais aucune étude n'a été faite au départ pour dire que c'est la méthode de référence. C'est une méthode par défaut pour guider au moment de dépistages organisés. Cela a fait chuter notre taille dans les lésions du sein, donc il y a eu une adaptation step by step, comme souvent en chirurgie. C'est-à-dire qu'on était dans des lésions de plus en plus petites, où on enlevait de moins en moins. Il fallait être le plus précis possible.

C'est sûr que le fil métallique est une aide dans notre localisation et à l'heure où tout le monde était hospitalisé, rentrait la veille et sortait le lendemain, disons que ce n'était pas un problème. Actuellement, les patientes arrivent le jour même. Il faut savoir que les patientes sont dans un domicile situé à X, Y ou Z kilomètres de notre établissement. Si elles doivent aller dans un service de radiologie qui est en dehors de l'hôpital, ou même au sein de l'hôpital si on prend certains hôpitaux délocalisés, ce n'est pas facile de se déplacer dans un hôpital, c'est encore moins facile quand on a une maladie, ça l'est encore moins quand on a un cancer, et quand on a un harpon dans le sein, cela peut devenir parfois un peu déroutant. Par conséquent, par ces biais, cela augmente le niveau d'anxiété des patientes.

Dans ce dispositif, ce sur quoi j'insiste en tant que praticienne et en tant qu'opératrice, c'est sur le fait de dire que l'organisationnel en cancérologie est une donnée très importante pour que la patiente se sente en confiance, et s'il y a des moments où on se perd dans un hôpital, cela augmente le niveau d'anxiété. C'est sûr que si le repérage est fait pendant un moment où la patiente voit l'infirmière d'annonce, cela évite déjà un rendez-vous, cela évite la précipitation du jour même ou de la veille, donc il y a clairement une évidence organisationnelle à découpler le geste du radiologue du geste chirurgical, centrée sur la personne que l'on doit soigner.

Ensuite, dans un parcours de cancer du sein, l'opération est une étape parmi quatre grands traitements que peuvent être la chimiothérapie, la radiothérapie et la chirurgie. Quand les étapes sont simplifiées, le vécu du patient est quand même d'autant plus apprécié, d'autant plus que la

lésion sera mieux ciblée, les marges auront plus de qualité. Je pense que sur cela, il n'y a pas de différence entre l'un et l'autre, même si actuellement, il y a une étude prospective européenne multicentrique qui va porter sur 8 000 patients et qui a pour objet d'étudier, selon les repérages, les marges chirurgicales, qui sont un critère strictement oncologique et non pas un critère d'organisation.

En tant qu'utilisatrice, j'ai participé à monter des centres du sein, et le gravier dans un parcours sein peut être extrêmement mal vécu par le patient. Les professionnels ont souvent été habitués à s'adapter et cela nous met un cran de stress supplémentaire. C'était mon point de vue. Ensuite, sur les territoires français, pour échanger avec mes autres collègues, quand on est à Grenoble, qu'on habite au Sappey, qu'il faut aller chez le radiologue qui est à l'autre coin, puis à l'hôpital, tout cela sans être hospitalisé, c'est parfois un petit parcours du combattant, il faut prendre la voiture l'hiver. J'essaie de mettre dans la vraie vie la façon dont cela se passe pour les patients.

Tout le monde n'a pas la chance d'avoir le radiologue et les chirurgiens à côté du bloc opératoire. Dans la majorité de nos établissements en France, il y a un découplage entre ces deux activités qui sont nécessaires pour 40 % de nos patientes opérées de cancer du sein.

Mme le Dr HAJJAJI.- Je vous remercie pour cette description très vivace du vécu de nos patients. Ce qui est une évidence ou qui vous semble être une évidence peut quand même s'évaluer, et je suis contente d'entendre qu'il y a des études en cours qui vont permettre d'apporter peut-être plus de données, avec une méthodologie plus solide pour discuter de cette revalorisation.

Pour être sûre de bien comprendre la façon dont s'utilise le dispositif médical, la sonde ENDOMAG est utilisée par le chirurgien. Elle n'est pas utilisée par le radiologue.

Mme ALRAN.- Du tout.

Mme le Dr HAJJAJI.- Juste pour revenir à ce que je disais, puisque c'est le radiologue qui met le dispositif en place, lui utilise ses techniques classiques, donc il faut qu'il sache si la lésion est adaptée à ce dispositif ou si elle est trop profonde. Je reviens à ce que je disais tout à l'heure, nous n'allons pas reprendre la notice, parce que ce n'est pas fait pour cela. C'est pour le besoin d'identifier quelle population de patientes peut bénéficier de ce dispositif avec une profondeur mesurée par des techniques d'imagerie classiques.

Mme ALRAN.- C'est une profondeur qui est relative dans le sein, puisque dans un sein mou et grasseux, on peut rapidement se rapprocher de la cible. Effectivement, il faut mentionner que c'est selon la densité du sein et la profondeur, mais quand le radiologue positionne le MAGSEED, d'une part, quand c'est sous échographie, ils nous font toujours des clichés de mammographie face/profil où on a cette localisation mammographique et échographique qui nous sert pour

savoir dans quel quadrant on va, mais ensuite, c'est vraiment la sonde MAGSEED qui va nous préciser la localisation au sein du cadran où est positionnée la lésion.

Mme le Dr HAJJAJI.- D'ailleurs, j'avais une question. Excusez-moi de monopoliser la parole. Après, j'arrêterai. J'ai cherché un peu cette distance de 3 à 4 centimètres. J'ai vu que la FDA, en 2018, vous avait octroyé une distance de plutôt 3 centimètres. J'ai repris une de vos études de 2018, celle de Harvey, où l'on voit la corrélation entre la profondeur de la lésion mesurée par échographie versus l'intensité du bruit généré par la sonde. Les 4 centimètres ne font pas partie de l'échelle. Cela s'arrête à 2,6 centimètres, peut-être 3 au maximum, donc je me demandais d'où sortaient les 4 centimètres, s'il vous plaît.

M. OMNES.- Je ne sais pas, mais dans les informations que je vous ai partagées, il y avait l'étude sud-africaine, qui portait spécifiquement sur la mesure de la distance, justement. À cause du temps, je suis passé très rapidement dessus, mais je rappelle que c'était sur 70 patientes et la moyenne était de 3,46 centimètres de distance peau-tumeur. Ils ont pu mesurer jusqu'à 8,7. Cela veut dire qu'en tout cas, sur l'étude qui a porté spécifiquement sur ce sujet-là, en fait la conclusion est qu'il n'y avait pas de limitation.

Je préfère vous laisser évoquer cela. En revanche, je voulais plutôt intervenir sur l'aspect organisationnel. Je comprends tout à fait votre commentaire tout à fait juste sur les essais randomisés contrôlés. Je ne le remets absolument pas en cause sur les données cliniques.

Maintenant, je suis économiste de santé de formation. Dans les données organisationnelles, on se rapproche plus des données médicoéconomiques. L'essai randomisé contrôlé n'est pas forcément la bonne étude ou la bonne donnée. Il vaut mieux coller au plus près à la vraie vie. Là, on a quand même trois études qui sont des études de cohorte pour certaines très importantes, conduites certes en Angleterre, mais qui portent sur des milliers de patients et qui montrent que le découplage est réel. Une fois qu'on a montré que le découplage est réel, quel est le sens à organiser un essai randomisé contrôlé pour montrer que MAGSEED peut être utilisé un autre jour que l'intervention chirurgicale ? Je pose la question.

Mme ALRAN.- Pour revenir sur la profondeur, je pense effectivement qu'il y a une notice d'utilisation. En France, dans les volumes de sein, on est sur 11 % de tous petits bonnets et sur 10 % de seins très volumineux. C'est vrai que cela peut faire partie aussi des mentions spécifiques. Pour le coup, je vous rejoins par rapport à cette distance, même si on a des techniques pour approcher la tumeur par les faces latérales. C'est-à-dire que l'on peut aborder le sein en latéral, on peut l'aborder en superficie, donc sur le plan chirurgical, on a des techniques de contournement pour aller vers la lésion qu'on localise.

M. le Pr AMABILE.- J'ai juste une réflexion parce que je suis toujours un peu embêté par les évidences, quand on dit « c'est évident que le découplage est quelque chose de positif ». Oui, je vois bien que c'est bien. Quand on met un fil-guide par exemple le matin et que l'opération a lieu en fin de matinée, si le radiologue n'est pas là parce qu'il est malade, cela peut entraîner des conséquences très importantes pour l'organisation du bloc du jour, mais par exemple, le découplage complet voudrait dire aussi que les femmes peuvent aller un jour à la radiologie et trois jours plus tard au bloc, ce qui veut dire deux remboursements de transport médicalisé.

Cela veut dire plein de trucs. Il y a beaucoup de choses comme cela. Je vois bien que tout le monde veut être efficient, mais dire que ce sont des évidences et qu'il ne faut pas les discuter, cela me semble toujours un peu embêtant.

Mme ALRAN.- Pour revenir sur ce point, en se positionnant d'un point de vue de patient et en tant que médecin ou infirmière de coordination des soins, quand il y a un geste, on va le coupler. En cancérologie, il y a souvent la consultation d'annonce infirmière, il y a une relecture radiologique, il y a une consultation d'anesthésie, donc l'idée est vraiment de limiter les allers et retours de la personne. Les prescriptions de transport médical, nous n'en faisons plus dès l'instant où nous avons tous les gestes d'amont réalisés. En tant que médecins, pour le coup, nous sommes partie prenante du système de santé.

Pour exemple, j'opérais ce matin une patiente. Elle avait un repérage. La première patiente, on a pu la finir plus tôt. On a attendu l'autre patiente qui était au repérage. Après, ce sont des contraintes qui s'accumulent. Quand pendant les périodes de vacances il y a moins de radiologues, etc., le fait d'avoir le MAGSEED permet de les anticiper, donc sur les périodes charnières comme les vacances, comme les lundis, comme les lendemains de jour férié, on n'a pas cette contrainte de se dire que si on l'a fait le même jour, on ne pourra opérer que l'après-midi. Au final, ces contraintes se répètent à la fois dans l'année et dans le parcours de soins de la personne.

M. OMNES.- Je voulais abonder dans votre sens. Je suis tout à fait d'accord avec ce que vous dites, Monsieur, je n'ai pas dit que c'était évident. J'espère avoir été assez clair. J'ai quand même présenté les résultats de six études qui documentent des données d'organisation, dont trois qui présentent le découplage et deux qui présentent la satisfaction et la préférence des acteurs, une qui évalue les niveaux de stress.

Après, il y a des éléments qui sont impalpables. Il y a une publication qui mentionne que MAGSEED avait été la panacée en période de Covid. C'est difficile de monter une étude, un essai randomisé ou n'importe quelle étude pour démontrer la valeur d'un produit dans un moment

critique. C'est ce qu'évoque le Docteur Alran. Ce sont des éléments d'information, mais qui sont là et qui sont documentés. On ne les invente pas. Je suis d'accord avec vous, il y a sans doute mieux à imaginer, en termes de production de données, mais il y a des données qui sont là. Il y a six études. C'est ce que je voulais souligner.

Mme ALRAN.- Le parcours cancérologique, ce n'est pas une chirurgie one shot. Cela ne se résume pas au repérage et à la chirurgie. Il y a souvent les gestes d'amont, pour peu qu'il y ait une chimiothérapie néoadjuvante ou une chimiothérapie après, ou une radiothérapie, donc c'est un parcours qui dure en moyenne pour les patients de 4 mois, quand il y a la chirurgie et la radiothérapie, à 9 mois quand il y a une chimiothérapie néoadjuvante, donc la patiente passe beaucoup de temps en aller-retour vers l'hôpital. La majorité de nos traitements sont en ambulatoire. C'est un parcours dans un parcours.

Mme le Dr HAJJAJI.- Juste pour clarifier, sur l'aspect néoadjuvant, cela ne fait pas partie de l'indication retenue. Là, nous parlons juste de lésions non palpables qui arrivent en chirurgie d'emblée, donc le parcours est plus court.

Mme ALRAN.- Oui. Le cancer du sein précoce, globalement, ce sont les patientes dépistées à la mammographie de dépistage. C'est la majorité des patientes actuelles, et c'est une chirurgie première.

M. le Président.- Parfait. Je vois qu'il n'y a pas d'autres demandes de prise de parole donc nous allons arrêter cette audition en vous remerciant d'avoir bien voulu avancer l'heure de l'audition et de votre participation. Merci beaucoup. Au revoir.

(Les représentants de l'industriel quittent la séance.)

M. le Président.- Nous passons à la discussion.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je voulais simplement rappeler que, que ce soit pour l'impact organisationnel, la qualité de vie, la satisfaction patients, il est nécessaire de démontrer cela par des données cliniques robustes, et dans le présent dossier, il n'y avait aucune étude comparative par rapport au fil-guide de bonne méthodologie. Néanmoins, l'impact organisationnel a déjà été valorisé dans l'ASA de niveau IV octroyée par la commission, et notamment, l'avantage théorique potentiel a été mentionné dans le bilan des données.

Effectivement, la majorité des études pour démontrer cet impact organisationnel n'ont pas été retenues parce qu'elles étaient de très faible qualité méthodologique et qu'elles n'apportaient rien.

M. GALMICHE, pour la HAS.- En complément de ce que dit le chef de projet, pour que vous compreniez bien, dans une démarche comme celle que nous faisons, d'évaluation des technologies de santé, on part d'abord des évaluations des technologies de santé qui ont déjà été faites — et là, vous en avez deux, celle du NICE et celle de l'Ontario — et éventuellement, on complète avec les études les plus récentes, mais comme le dit le NICE, les études dont ils nous font état, dont ils considèrent que nous ne les avons pas prises en compte, ont déjà été prises en compte par le NICE.

Elles ont déjà été prises en compte par ces évaluations de technologies, dont à moins qu'elles éclairent un truc particulier, qu'il y ait une méthodologie particulière, un critère de jugement ou quelque chose de particulier qui ne soit pas déjà pris en compte, nous n'avons finalement pas à les prendre en compte. C'est pour cela que c'est une démarche qui n'est pas exceptionnelle et qui est naturelle. C'est une démarche d'évaluation comme on en fait classiquement pour tous les dossiers qui vous sont présentés.

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour l'impact organisationnel, les études que nous avons retenues qui pouvaient étayer l'argumentaire d'impact organisationnel ne mesuraient pas les conséquences des microcritères, donc nous ne pouvions pas être sûrs que ce découplage soit positif et soit effectif dans la vie réelle. C'était le cas pour toutes les études qui ont été fournies, une faible qualité méthodologique et une absence de mesure des conséquences des microcritères, donc on ne peut pas savoir l'impact organisationnel réel.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- C'est compliqué d'extrapoler des données qui ne viennent pas de France pour ces aspects organisationnels parce que les choses peuvent être différentes en fonction de la façon dont est organisé le système de soins, même si là on voit bien l'intérêt théorique du découplage malgré tout, dans une situation de tension d'une façon générale des disponibilités.

C'est juste pour dire que d'une façon générale, sur l'aspect organisationnel, il est malgré tout difficile de faire des extrapolations.

M. le Président.- Merci, Dominique. Y a-t-il d'autres demandes de prise de parole ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

Nous passons au vote sur le maintien ou non-maintien du projet d'avis du 16 janvier 2024

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 15 voix

Non-maintien de l'avis : 2 voix

M. le Président.- Merci beaucoup.