



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 23 avril 2024

1. Audition – Demande d’inscription (intra-GHS) - WALRUS : Cathéter guide à ballonnet (7182)

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

M. le Président.- Pour des raisons d’intendance, toute la commission est à distance par visio. Êtes-vous tous là ou attendons-nous d’autres personnes ? Je vois que vous êtes quatre. Nous pouvons donc commencer l’audition. Merci beaucoup de vous être rendus disponibles pour cet horaire auprès de la commission. Vous avez souhaité être entendu à la suite de l’avis que nous avons rendu sur WALRUS, cathéter guide à ballonnet.

Je vous propose de vous laisser vous présenter, personnellement, au nom de Q’APEL MEDICAL. Ensuite nous ferons un résumé de l’avis que nous avons donné et nous vous laisserons par la suite quinze minutes pour faire valoir vos arguments ou vos observations suite à l’avis que nous avons donné.

Je vous propose donc de vous présenter succinctement les uns et les autres et que nous passions au résumé qui sera fait par notre équipe.

M. le Dr GASCOU.- Bonjour, je suis neuroradiologue à l’hôpital Gui de Chauliac à Montpellier où nous avons une forte activité de thrombectomie, l’équivalent de 350 ou 400 cas par an.

M. PIRRA.- Bonjour, je suis Jérôme Pirra, le représentant de la société Q’APEL en France. Je travaille sur ce dossier.

M. le Dr JABBOUR.- Bonjour, je suis le Docteur Pascal Jabbour, Professeur de neurochirurgie vasculaire à Thomas Jefferson University Hospital à Philadelphie aux États-Unis. Nous faisons environ 250 thrombectomies mécaniques par année. Nous utilisons le guide.

M. le Président.- Merci beaucoup.

M. BODET.- Je suis Norman Bodet, responsable market access dispositifs médicaux chez la société Nextep. C’est nous qui avons accompagné la société Q’APEL dans le cadre de cette demande d’inscription intra-GHS.

M. le Président.- Très bien. Je vous propose que nous passions au résumé qui va être fait par notre chef de projet et nous vous laisserons ensuite la parole pour quinze minutes.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il s’agit d’une demande d’inscription sur la liste intra-GHS pour le cathéter guide à ballonnet WALRUS. Pour rappel, deux références ont été demandées, d’une longueur de 90 et 95 centimètres. Le cathéter guide à ballonnet présente un revêtement hydrophile et une extrémité distale avec un marqueur radio-opaque.

Le volume maximal du ballonnet est fixé à 0,6 millilitre. Pour rappel, l'indication revendiquée est la prise en charge des AVC ischémiques à la phase aiguë au moyen d'un dispositif de thrombectomie mécanique, stent retriever ou thromboaspiration, dans les indications inscrites sur la LPPR. Le marquage CE, lui, précise que le dispositif est destiné à être mis en place dans l'artère carotide interne.

Concernant les éléments de preuve qui ont été apportés, il y avait trois études.

Il y a une étude non spécifique qui est l'étude Pederson, une méta-analyse réalisée selon la méthode PRISMA et dont l'objectif est d'évaluer et de comparer les résultats techniques et cliniques relatifs à l'utilisation ou non d'un cathéter guide à ballonnet chez des patients atteints d'un AVC ischémique traité par thrombectomie mécanique, qui a inclus 15 études analysant entre 37 et 955 patients suivis pendant 3 mois.

Concernant les données spécifiques, il y a l'étude de Dossani, monocentrique, à collecte rétrospective des données, ayant pour objectif de décrire l'utilisation du cathéter guide à ballonnet incluant consécutivement 57 patients sans durée de suivi, et l'étude de Cortez de 2021 qui est multicentrique à collecte rétrospective de données et qui avait pour objectif d'analyser l'efficacité technique et la sécurité du cathéter guide à ballonnet WALRUS chez 338 patients inclus consécutivement et suivis pendant 3 mois.

Le projet d'avis a été rendu le 12 mars et a obtenu un service attendu insuffisant. Concernant le bilan des données, au total, il y avait une méta-analyse et deux études spécifiques. La méta-analyse était non-spécifique.

Comme données spécifiques, il y avait l'étude monocentrique rétrospective et il y avait l'étude Cortez qui était multicentrique, rétrospective et qui avait, elle, un critère de jugement principal défini par un critère technique de succès.

Il a également été observé 0,6 % de dissections des vaisseaux dans la région où le cathéter-guide à ballonnet WALRUS avait été gonflé, 3,6 % d'embolies, 1,8 % de dissections ou perforations aortiques et 1,5 % d'hématomes ou pseudo-anévrismes au niveau de l'aîne. Au regard des effets indésirables observés dans les études et des données de matériovigilance, le profil de sécurité du cathéter n'a pas pu être établi.

J'en ai fini pour ma présentation.

M. le Président.- Merci beaucoup. C'était le résumé de l'avis tel qu'il avait été formulé. Je vous passe la parole pour quinze minutes si vous le souhaitez.

M. PIRRA.- C'est le PowerPoint que vous avez reçu il y a quelques jours. Voilà le petit sommaire que nous avons prévu, avec une petite rétrospective du dossier, la présentation de la société Q'APEL, les indications, une partie technique sur le cathéter à ballonnet WALRUS et en quoi il se différencie des autres acteurs du marché, puis nous reprenons les données cliniques, les matériaux et la synthèse de la demande.

Concernant la rétrospective, nous vous avons fait parvenir le dossier fin mars 2023 et nous avons réussi à passer en commission le 12 mars 2024. Nous avons donc cette phase contradictoire aujourd'hui 23 avril 2024.

Je passe à la présentation de la société Q'APEL. C'est une société qui existe depuis 2016, spécialisée dans les access et notamment dans la neurologie. Elle est basée en Californie, à côté de San Francisco aux États-Unis. Aujourd'hui, nous sommes un peu moins de 200 salariés. La particularité et la spécialité de cette start-up, c'est que nous faisons tout nous-mêmes. Nous n'avons pas de sous-traitants sur le matériel ou sur le reste. Tout est fait « maison ».

Concernant les produits actuellement, nous avons une gamme de trois produits. C'est donc une petite gamme de produits, toujours que de l'access, que des cathéters. Le premier, c'est le cathéter à ballonnet WALRUS, qui est le seul dispositif disponible actuellement en Europe. Il est disponible depuis un an en Europe, nous avons reçu le marquage CE en mars de l'année dernière.

Pour les deux autres, l'ARMADILLO est un cathéter d'accès par voie radiale qui devrait arriver normalement en septembre de cette année avec le marquage CE, et l'HIPPO qui arrivera dans quelques années. Voilà pour la gamme de produits. Aujourd'hui nous sommes là pour parler uniquement du cathéter à ballonnet WALRUS.

Je passe la main au Docteur GASCOU.

M. le Dr GASCOU.- Je vais faire un petit rappel sur ce qu'est l'AVC. Il faut savoir qu'un AVC c'est très fréquent, avec 140 000 patients par an en France, ce qui correspond à un AVC toutes les 4 minutes. C'est la plus forte cause de handicap en France et la première cause de mortalité chez la femme. Il faut savoir que l'AVC rend handicapé, mais tue également. Près de 30 % des patients qui ont un AVC vont décéder dans les trois mois qui suivent l'AVC.

Pour traiter cet AVC, il y a le traitement ancestral qui est la thrombolyse intraveineuse et depuis 8 ans maintenant, la thrombectomie mécanique est arrivée et permet de retirer le caillot directement en rentrant dans les artères cérébrales. On passe par l'artère fémorale, on monte différents cathéters, jusqu'à accéder au caillot pour le retirer. En gros, il y a trois outils. Il y a le cathéter porteur, qui peut être un cathéter à ballon ou sans ballon, puis deux autres dispositifs, un cathéter d'aspiration ou un stent retriever.

Là, on s'intéresse au cathéter d'accès. Il faut savoir que les sociétés savantes recommandent l'utilisation d'un cathéter à ballon comparativement à un cathéter sans ballon pour la réalisation de cette thrombectomie mécanique et le but premier du cathéter à ballon, c'est de stopper le flux de manière temporaire dans la carotide pour pouvoir retirer le caillot en évitant des embolies distales.

Je passe la parole à mon confrère.

M. le Dr JABBOUR.- Je ne vais pas entrer dans le point de vue technique, mécanique, mais en général, les cathéters à ballon ont un problème de diamètre. Il n'y a pas assez de diamètre interne pour avoir un grand cathéter d'aspiration dedans. Il y a des problèmes de traçabilité dans les vaisseaux, et de performance du ballon. Les cathéters à ballonnet qui sont présents jusqu'à présent, les trois systèmes à ballonnet qui ont été approuvés, sont MERCI, FLOWGATE et CELLO. Là, vous avez le cathéter WALRUS.

D'un point de vue comparatif, comme je l'avais mentionné avant, le diamètre interne du WALRUS est large donc on peut y insérer un cathéter d'aspiration large et plus efficace, avec une très bonne traçabilité dans les vaisseaux tortueux, avec également un très bon support. Il y a deux longueurs et une seule dimension, avec un coating hydrophilique qui n'est pas présent dans les autres.

M. le Dr GASCOU.- Je vais revenir sur les données cliniques. Il y avait une étude non spécifique qui comparait avec ballon et sans ballon, et deux études spécifiques. Dans les études non spécifiques, on montrait que le cathéter à ballon, quel qu'il soit, améliorait le taux de recanalisation de l'artère, et surtout, améliorait le pronostic clinique du patient.

Il faut savoir que si un AVC n'est pas traité, c'est 30 % de mortalité et 50 % de handicap. Si le patient est traité par thrombectomie, cela permet de diminuer le taux de handicap de près de 20 % donc on améliore de plus de 20 % le pronostic clinique du patient.

Parmi les données spécifiques, il y avait donc deux études. Ce sont les études rétrospectives, multicentriques. Il y a l'étude de Cortez qui montrait une efficacité de ce cathéter à ballon, et il y avait également le taux de complications. En reprenant les études, attention, il faut faire la part entre les données de complications liées au matériel, les complications liées à la pathologie, donc l'AVC, et les complications liées à la procédure de thrombectomie. Si on reprend les données liées au matériel, les complications, c'était 0,6 % de dissections du vaisseau.

La plupart du temps, ces dissections ne sont pas symptomatiques, ce sont des données d'imagerie où on constate une dissection. Pour ce qui est lié à la procédure en elle-même, et pas lié au dispositif, nous avons environ 5 % de complications. Attention, parce que sur les données de

perforation aortique, dans l'article, ce n'était pas des perforations aortiques. C'était des perforations d'artère, mais pas de l'aorte en tant que telle. C'est vrai qu'une perforation de l'aorte peut être impressionnante, mais ce n'était pas des perforations d'aorte, donc attention aux data de l'article.

Ensuite, nous avons les complications liées à la pathologie elle-même, à l'AVC, qui étaient le taux de mortalité proche de 25 %

Sur l'autre étude spécifique au WALRUS, il n'y avait pas de complications liées au dispositif en soi, mais ce sont des complications liées à la pathologie AVC avec un remaniement hémorragique de l'AVC ischémique dans 3,5 % des cas, qui sont des données comparables à celles de la littérature, et une mortalité intrahospitalière. Là aussi, ce n'est pas 30 %, c'est 1,8 % parce que c'est la mortalité dans les jours qui suivent l'AVC, pas dans les 3 mois. Effectivement, dans les 3 mois, la mortalité augmente puisque les patients décèdent ensuite des suites de leurs complications.

Sur cette slide un peu comparative, on reprend ces chiffres-là, donc 0,6 % liés au dispositif et le reste lié à la procédure ou à la pathologie AVC, et 25 % de décès à 90 jours, qui sont différents des autres data de la littérature, où on a 3 % et 8 % de décès, mais dans la période périopératoire donc de J0 à J30. Cette data de mortalité de 16 % à 90 jours est un peu plus à corréliser aux 25 % à 90 jours dans les data WALRUS. Encore une fois, ce n'est pas de la mortalité liée au dispositif. Ce n'est pas le cathéter ballon qui tue, mais c'est l'AVC. Là, cela reprenait un peu les data comparatives par rapport aux autres cathéters.

M. le Dr JABBOUR.- En ce qui concerne la matériovigilance, ici ce sont les données européennes. Le problème ici est qu'il faut prendre en considération la courbe d'apprentissage. Ce cathéter a été introduit il y a 1 an. Je crois que quand on regarde ici, 0,16 %, à comparer avec les autres chiffres, il y a aussi le dénominateur qui n'est pas très haut, parce que cela fait seulement 1 an, et je crois que ce n'est pas représentatif. Si on regarde les données mondiales, à ce moment-là, le cathéter a été introduit il y a au moins 4 à 5 ans, et il y a un assez grand dénominateur. L'incidence est de 0,05 % à comparer avec l'autre incidence de 0,18 % et 0,61 %.

M. PIRRA.- En synthèse, compte tenu des données cliniques que l'on a et que l'on a pu avoir sur les autres cathéters à ballonnet, notamment sur le FLOWGATE et aussi sur le fait qu'on a un taux de complication nettement inférieur à ce qu'on a pu voir sur le reste du marché au niveau mondial, l'objet de notre demande était d'avoir un service attendu suffisant.

Voilà pour notre présentation.

M. le Président.- Merci beaucoup de cette présentation très claire qui a tenu les temps impartis. Je propose donc à mes collègues de prendre la parole pour ceux qui veulent vous poser des

questions à la suite de ces précisions sur un certain nombre de ces éléments qui nous ont fait prendre la décision initiale. La parole est ouverte à ceux qui le souhaitent.

M. le Pr AMABILE.- J'avais juste une question sur les dissections de la carotide. On avait eu l'impression, en regardant vos données, qu'il y avait des données de matériovigilance que nous n'avions pas avec les autres cathéters, notamment ces dissections carotidiennes, dont vous dites qu'elles ne sont pas graves, mais ce n'est jamais très anodin d'avoir une dissection de la carotide.

Du coup, je me posais la question de savoir à quoi vous attribuez ces dissections carotidiennes. Vous avez dit que le cathéter était plus large, en tout cas qu'il avait une lumière plus large. Le fait que la lumière soit plus large, est-ce que cela fait un cathéter plus large et plus traumatique ? Est-ce un problème de ballon ? Je voulais des précisions sur ces complications.

M. le Dr GASCOU.- C'est une question très judicieuse, en effet. Ce qui crée probablement la dissection, on le voit en pratique avec d'autres cathéters à ballons et même d'autres cathéters sans ballon, c'est que quand on gonfle le ballon du cathéter, cela prend forcément plus de lumière. En fonction de la fragilité de l'artère, en fonction de la tortuosité de l'artère, en fonction de l'intensité et de l'inflation du ballon, on peut effectivement créer un traumatisme artériel qui peut par la suite entraîner une dissection.

Quand ces dissections sont iatrogènes, liées au dispositif, liées à l'action du médecin, le médecin évalue s'il y a une conséquence néfaste pour le patient ou pas, en fonction de si c'est juste une petite déchirure de la paroi ou vraiment un hématome. On observe assez régulièrement ces dissections dans les actes de neurointervention. Il faut savoir qu'une dissection, c'est à risque d'AVC dans 2 % des cas seulement.

Le chiffre qu'on avait sur ces dissections liées au cathéter à ballon WALRUS, c'était 0,6 % de l'ensemble de l'utilisation du cathéter à ballon, ce qui à mon sens, je pense, est un chiffre faible, en tout cas acceptable, par rapport aux bénéfices qu'apporte l'utilisation d'un cathéter à ballon.

M. le Pr AMABILE.- J'avais une question sur la nature du ballon. Est-ce un ballon compliant ? Vous avez des cathéters qui ont un ballon qui ont tous la même taille, et donc c'est le volume de liquide que l'on met dans le ballon qui détermine le volume du ballon.

M. le Dr GASCOU.- C'est cela. C'est le volume injecté avec une seringue remplie de contraste qui détermine le volume du ballon et c'est un ballon qui est compliant, c'est-à-dire qui s'adapte au diamètre de l'artère. On le voit qui se gonfle latéralement et quand il atteint son diamètre latéral, il se gonfle vers le haut. Après, il y a une courbe d'apprentissage, comme le disait mon confrère, et il faut apprendre à manipuler le ballon pour ne pas le surgonfler. Quel que soit le ballon que l'on utilise, il y a la main du médecin derrière.

M. le Pr AMABILE.- Les ballons de vos concurrents sont-ils des ballons compliants aussi ? Tous les cathéters sont sur le même principe ?

M. le Dr GASCOU Oui, c'est à peu près le même principe. Je rajouterais qu'il y a quand même un échec de thrombectomie, et la majorité des échecs sont dus à l'absence d'accès au caillot. L'absence d'accès au caillot, c'est parce que le cathéter ne peut pas monter au niveau du cou. L'avantage de ce cathéter, c'est qu'il est beaucoup plus compliant, et cela permet de passer les différentes tortuosités du vaisseau de manière beaucoup plus facile que ces cathéters d'ancienne génération.

M. le Président.- Hubert, vous aviez levé la main ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je voulais juste réagir sur une des premières diapositives diffusées par l'entreprise au sujet du dossier. Vous aviez effectivement déposé un dossier à la HAS en mars 2023, mais le dossier a été déposé uniquement chez nous et pas au ministère donc comme je l'avais expliqué à Monsieur Bodet par mail, et je pense que c'était très clair quand nous avons échangé par mail au mois de février, c'est à partir du moment où nous avons eu le dossier complet au mois de novembre que nous avons pu commencer à instruire le dossier.

Avant, tant que nous n'avions pas le dossier complet, autant qu'il n'était pas déposé à la fois au niveau de la DGS et de la HAS, il était impossible pour nous de l'instruire. Je me permets de clarifier cette situation pour que les choses soient bien connues de tous et qu'il n'y ait pas d'ambiguïté.

M. BODET.- Tout à fait, je confirme. Je n'ai pas souhaité rentrer dans les détails en échangeant avec vous, Monsieur Galmiche, mais évidemment, les deux dossiers avaient été déposés à la HAS et à la DGS en même temps. Après, il y a eu un contretemps d'un côté qui est totalement indépendant de la HAS, mais la réalité est que les dossiers avaient été déposés aux mêmes dates. C'était juste pour faire un point de rappel qui n'a pas du tout pour objectif de mettre en évidence un défaut de traitement ou un retard de traitement par la HAS.

M. le Président.- C'est mieux de le préciser. C'est très bien. Y a-t-il d'autres remarques des membres de la commission ou des demandes d'éclaircissement suite à la présentation ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Président.- Merci beaucoup pour vos précisions. Nous vous laissons donc repartir après cette audition. Nous allons délibérer quant à nous à la suite des précisions obtenues. Au revoir.

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

M. le Président.- Les commentaires sont ouverts. Est-ce que les éléments qu'ils nous ont apportés sont de nature à changer notre vote d'insuffisant à suffisant ?

Mme LE BAIL, pour la HAS.- J'ai juste une petite précision par rapport au taux de mortalité lié à l'AVC. Dans les éléments qu'ils ont cités, les 28 %, c'est au niveau annuel. Dans leur étude, c'est 25 % à 90 jours, et nous avons bien 28 % sur 1 an. C'est juste une petite précision à ce sujet-là.

Le chef de projet, pour la HAS.- D'accord. J'aimerais juste réinsister sur les événements de matériovigilance, bien que cela ait été déjà décrit. Aucun des autres cathéters guides à ballonnet ne renseigne de dissection de l'artère carotide interne

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Qui est la cause majeure identifiée sur ce dossier-là.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est cela. Qu'ils précisent non pas que c'est lié aux conditions du patient, mais qu'ils précisent, dans ce cas, dans leur dossier, que c'est dû à l'utilisateur qui mettrait une trop grande force.

Pour anticiper la question de savoir si c'est le même opérateur, non plus, puisqu'on a les dissections de l'artère carotide interne au niveau européen et au niveau mondial, ce qui fait penser que ce n'est pas du tout le même opérateur. Concernant l'historique des études, bien que FLOWGATE est une évolution de MERCI, les autres cathéters guides à ballonnet qui ont été inscrits sur la liste intra-GHS avaient, pour chacun, un bras contrôle dans leurs études.

M. le Président.- C'est cela, ils mettaient en évidence ce taux de dissections important lié à une courbe d'apprentissage qui serait plus compliquée que pour les autres et un lien avec l'opérateur et non pas le matériel, mais effectivement, ce n'est pas toujours le même. Y a-t-il des remarques des uns et des autres ? Françoise ?

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- J'avais noté aussi que le critère de jugement principal de leur étude était juste le fait d'arriver sur zone. Vous avez montré un tableau de tous les critères. Les autres, c'était quand même une efficacité clinique. J'avais posé la question de savoir si on considérait que c'était équivalent, comme valeur, ou pas. Cela m'avait perturbée à la lecture du dossier.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Nous partageons votre avis. Effectivement, ce n'était pas un critère clinique.

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est ce qui avait été souligné, effectivement.

M. le Président.- D'accord. Ils n'ont pas répondu particulièrement sur le sujet ou apporté de précisions. Ils ont surtout, me semble-t-il, souligné l'effet des événements indésirables sur la carotide, en mettant tout sur le dos de l'opérateur ou de son inexpérience, j'ai bien compris. Y a-t-il d'autres remarques ? Monsieur Cornu ?

M. le Pr CORNU.- J'ai une question à poser pour ce problème de dissection. On l'a vu, c'est probablement pour une insufflation qui est trop importante à un moment donné. Est-ce qu'il n'existe pas des dispositifs permettant d'évaluer une pression au-delà de laquelle on devient toxique, et qui seraient utilisés en introduction avec ce cathéter ?

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Nous n'avons pas d'information là-dessus.

M. le Pr CORNU.- Je ne sais pas ce que vous en pensez, mais si cela se reproduit et que c'est lié à la courbe d'apprentissage, c'est quand même embêtant pour les patients. Ne peut-on pas améliorer les choses en ayant des évaluations qui font qu'on a un dispositif qui mesure la pression injectée, et qu'au-delà d'une certaine pression on sait qu'on est dangereux ?

M. le Pr AMABILE.- Nous utilisons aussi des ballons compliants dans les procédures d'angioplastie. En effet, on a des ABAC avec le ballon, qui sont livrés avec le ballon, et on connaît la pression nominale du ballon et la pression au-delà de laquelle le diamètre augmente. Si on veut un diamètre prédéfini, il suffit de mettre le ballon à la pression, mais s'ils ne le font pas, s'ils n'ont pas livré les ABAC, peut-être que c'est une des sources de complication.

M. le Pr CORNU.- Je pense parce que finalement, on peut parler des courbes d'apprentissage, nous en avons tous eu, mais à un moment donné, il ne faut pas être trop toxique pour les patients.

M. le Pr AMABILE.- Oui.

M. le Président.- Philippe, tu voulais ajouter autre chose ?

M. le Pr CORNU.- Je vois qu'on a découvert ce qui peut sauver cette start-up.

M. le Président.- S'il n'y a pas d'autre remarque, je vous propose que nous passions à nos votes. C'est le maintien ou le non-maintien, je pense.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Maintien du projet d'avis : 16 voix

Abstention : 1 voix