



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 9 avril 2024

1. Audition - Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP) WEB, Système d'embolisation d'anévrisme intracrânien. (7388) MICROVENTION EUROPE (avis adopté le 27/02/2024)

M. LE GRALL, Président.- On commence par l'audition de MICROVENTION Europe pour le système d'embolisation WEB pour une audition. Bonjour, Messieurs. Bonjour et bienvenue. Vous aviez souhaité nous rencontrer pour une audition à la suite de l'avis que nous avons rendu. Je vais vous laisser vous présenter, à la suite de quoi nous allons résumer l'avis que nous avons posé. Je vous passerai la parole ensuite pour 15 minutes. Je vous laisse vous présenter.

M. CHABEAUTI.- Mesdames et Messieurs, bonjour. Je suis Sébastien Chabeauti. Je représente la société MicroVention Europe.

M. SPELLE.- Laurent Spelle, neuroradiologue interventionnel à Bicêtre à Paris.

M. PIEROT.- Laurent Pierot, Professeur de radiologie au CHU de Reims et responsable de la neuroradiologie au CHU de Reims.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je passe la parole au chef de projet qui va nous faire le résumé de l'avis que nous avons rendu.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Nous avons l'audition pour le système d'embolisation WEB, un système intra-sacculaire pour le traitement d'anévrisme intracrânien. C'est un dispositif composé de fils en nitinol tressés avec un noyau en platine entouré de nitinol, qui forment une maille auto-extensible. Cette forme se déploie en forme de cage. On a deux gammes de formes légèrement différentes, WEB SL et WEB SLS. Le dispositif est fourni fixé sur le système de navigation qui s'appelle pusher et l'ensemble est inséré dans une gaine qui facilite le transfert vers le micro-cathéter. Il y a également un ensemble d'accessoires qui ne sont pas inscrits à la LPPR et qui ne font pas partie de ce dossier.

En synthèse, il s'agissait d'une demande de renouvellement d'inscription par nom de marque avec une demande de modification des conditions d'inscription qui consistait en une revalorisation de l'ASR puisqu'on avait une revendication d'ASR III, alors que dans l'avis de 2018, la commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant et une ASA V par rapport à la neurochirurgie ou les techniques endovasculaires complexes, telles que les microspires associées

à une technique de remodeling ou de stenting.

L'indication est celle qui a été attribuée en 2018, c'est-à-dire la prise en charge des anévrismes intracrâniens de bifurcation, sacciformes à large collet (≥ 4 mm), rompus ou non rompus, dont le diamètre du sac anévrisimal est ≤ 10 mm, pour lesquels les alternatives de traitement ne sont pas optimales du fait des caractéristiques morphologiques de l'anévrisme.

Concernant les éléments de preuve, en données non spécifiques, on avait 7 revues de la littérature et des méta-analyses non comparatives. En données spécifiques, nous avons une nouvelle étude avec des résultats à un an, l'étude observationnelle CLEVER, et des résultats à plus long terme d'études qui avaient déjà été examinées en 2018, les études WEB-IT et WEBCAST 2 et CLARYS. Enfin, nous avons des données de matériovigilance.

Dans le bilan des données qu'on a examinées, on avait une nouvelle étude, l'étude CLEVER. Les études CLEVER et WEB-IT ont été considérées comme étant de bonne qualité méthodologique. Ces études n'avaient pas de groupe contrôle. Elles étaient comparatives versus un objectif de performance. Elles ont respectivement inclus 163 et 150 patients. Le suivi était de 1 et 5 ans.

Les deux registres prospectifs, WEBCAST 2 et CLARYS, ont inclus un total de 105 patients. Le suivi maximal était de 5 ans.

Les quatre revues de la littérature ont été publiées entre 2022 et 2023. Pour l'ensemble de ces données, on avait constaté la limite des conclusions qu'on peut en tirer étant donné l'absence de comparaison directe et de randomisation dans les études.

Par ailleurs, les données de matériovigilance depuis 2019 n'appelaient pas de commentaires particuliers.

Concernant le projet d'avis issu de la commission, le service rendu a été considéré suffisant. En revanche, une ASR V a été attribuée versus la neurochirurgie et les techniques endovasculaires complexes. L'argumentation de cette ASR était que les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison directe du dispositif WEB et des techniques chirurgicales ou endovasculaires complexes. Les études WEB-IT et CLEVER ont utilisé un objectif de performance clinique établi à partir de données de la littérature. Ces études rapportent les taux d'occlusion obtenus avec le dispositif d'embolisation WEB supérieurs aux données de la littérature. Ces

résultats sont à pondérer avec l'incidence des événements indésirables graves per-procédure et ceux survenant par la suite, notamment au cours de la première année de suivi.

M. LE GRALL, Président.- Merci. On vous passe la parole pour 15 minutes.

M. CHABEAUTI.- On va commencer par une présentation très rapide de la société MicroVention Europe. Nous sommes une filiale autonome du groupe de santé TERUMO, un groupe japonais. Nous sommes une jeune société, 25 ans d'âge, californienne d'à peu près 4 000 employés, incluant recherche et développement et production. Je représente la structure Europe. Nous sommes une petite structure de 130 personnes que nous appelons associées. Le siège Europe est en région parisienne. Le dispositif WEB, l'objet de la discussion de cette audition, fait suite à l'intégration d'une société qui s'appelle Sequent Medical. Nous l'avons intégrée en 2017.

Au regard de ce qui a été présenté dans les résultats de la commission précédente, nous souhaitons profiter de cette audition pour revenir sur deux points importants : revenir sur ce qui a motivé notre demande de niveau ASR III par rapport au niveau V attribué et revenir sur un point que l'on considère important au regard des études et du recul à cinq ans, l'incidence des événements indésirables graves per-procédure.

Nous souhaitons revenir sur ces deux points spécifiquement pendant ces 15 minutes.

M. PIEROT.- Si je reprends la stratégie thérapeutique globale pour la prise en charge des anévrismes, cette stratégie est déterminée par un certain nombre de caractéristiques. D'une part, les caractéristiques cliniques du patient (âge, sexe, etc.) et les caractéristiques anatomiques de l'anévrisme, notamment s'il s'agit d'un anévrisme rompu ou non rompu, un anévrisme latéral ou de bifurcation et d'un anévrisme à collet large.

Historiquement, on a deux grandes techniques pour le traitement des anévrismes intracrâniens, le traitement chirurgical, le traitement historique. Et à partir des années 90, les techniques endovasculaires qui ont été validées, notamment le coiling, la mise en place de spirales métalliques au sein du sac anévrisimal par l'étude ISAT, qui a d'ailleurs été considérée comme la technique de référence lorsque les deux techniques sont possibles pour les anévrismes intracrâniens non rompus par une recommandation de la HAS qui date de 2010.

La technique endovasculaire est la technique maintenant recommandée dans ce type de

situation. Cela se reflète dans le nombre d'actes réalisés en France, 93 % des anévrismes sont traités en 2022 par voie endovasculaire et 7 % par technique chirurgicale.

Le traitement historique, le traitement de référence, c'étaient historiquement les coils, mais ces coils posent un certain nombre de problèmes dans la population à laquelle s'adresse le dispositif WEB, c'est-à-dire les anévrismes de bifurcation à collet large qui représente environ 40 % des anévrismes intracrâniens. Ils sont effectivement difficiles à traiter avec la technique de référence puisque stabiliser un coil, une spirale métallique à l'intérieur d'un sac anévrisimal, c'est relativement difficile. Le coil aura tendance à ressortir du sac anévrisimal avec un risque de migration du coil ou de complication thromboembolique. C'est un vrai sujet. Il faut reconnaître qu'avant l'avènement de certaines techniques, c'était une véritable difficulté que de traiter ces anévrismes.

On a eu, à ce moment-là, le développement d'un certain nombre de techniques alternatives :

- Une première technique alternative a été la technique dite de remodeling, c'est-à-dire qu'on utilise un ou plusieurs ballons pour maintenir les coils à l'intérieur de l'anévrisme au cours de leur développement. Pour un anévrisme de bifurcation, c'est particulièrement compliqué parce que dans beaucoup de cas, il va falloir mettre deux ballons, donc ça veut dire deux ballons plus un micro-cathéter, ça fait beaucoup de matériel.
- Une autre alternative, c'est l'utilisation de stent, notamment le Y-stenting. On met deux stents en Y pour fermer le collet et soutenir les coils à l'intérieur du sac anévrisimal en sachant que compte tenu de la nécessité de mettre en place un traitement par double anti-agrégation plaquettaire, ce traitement est réservé aux anévrismes non rompus et ne s'applique pas aux anévrismes rompus. Les flow diverter, dont on parle beaucoup, ne sont pas indiqués, notamment dans les anévrismes de bifurcation et pour l'instant, pas non plus dans les anévrismes rompus.

On était dans cette situation avec des techniques qui permettaient de faire le coiling des anévrismes de bifurcation à collet large, mais dans des conditions techniques assez compliquées, c'est-à-dire soit avec un double ballon, soit avec un double stent. Il y avait un véritable besoin qui avait été identifié assez rapidement après le début du coiling, qui était d'avoir un dispositif qui s'appliquait plus spécifiquement aux anévrismes à collet large, avec une simplicité d'utilisation,

une bonne sécurité et des résultats anatomiques satisfaisants.

C'est ce qui a motivé le développement du WEB, un système d'embolisation intra-sacculaire qui vous a déjà été présenté par le rapporteur, spécifiquement conçu pour répondre aux spécificités de prise en charge des anévrismes de bifurcation à large collet. Il faut comprendre que la demande d'ASA est pour ce sous-groupe-là. On n'est pas dans la population générale des anévrismes, elle est dans la population des anévrismes à collet large.

Comment évaluer les traitements des anévrismes intracrâniens de bifurcation ? Jusqu'à l'apparition du WEB, il y a très peu de littérature ou pas de littérature dédiée à ce sous-groupe des anévrismes de bifurcation à collet large. Par ailleurs, même si cela représente 40 % des anévrismes dans leur globalité, la difficulté pour construire une étude randomisée, c'est que cela va représenter une sous-population relativement limitée. Au départ, c'était assez difficile de construire des études randomisées. C'est la raison pour laquelle a été utilisée la technique OPC, Objective Performance Criteria, sur la base d'une revue exhaustive de la littérature permettant d'extraire les données des traitements chirurgicaux des autres traitements endovasculaires, pour les comparer à une population de patients traités par des dispositifs de type WEB.

M. SPELLE.- Je vais vous présenter l'étude WEB-IT, une étude nord-américaine principalement dans 27 centres aux États-Unis. Cette méthode OPC a été utilisée par les méthodologistes. Pour le critère d'efficacité, 43 références dans la littérature ont été utilisées. Pour le critère de sécurité, un point absolument important, 65 références ont été utilisées. En ce qui concerne les critères d'efficacité, dans l'étude WEB-IT, tous les résultats d'imagerie avaient été évalués indépendamment des pilotes de l'étude par CoreLab et pour les événements indésirables cliniques, cela avait été examiné par un CEA, un évaluateur indépendant de l'étude.

Les critères d'inclusion, c'étaient des anévrismes à collet large de bifurcation. En ce qui concerne le taux d'efficacité, c'était le taux d'occlusion complète sans retraitement à 12 mois et le critère de sécurité, c'était le taux de morbidité, c'est-à-dire les décès et les morbidités entre J0 et un an. Tout cela a été comparé par rapport aux techniques neurochirurgicales et les techniques endovasculaires de façon à avoir une comparaison entre les deux techniques. Les calculs qui ont été faits par les méthodologistes montraient que si jamais on avait un taux supérieur à 35 %, le critère principal d'efficacité était validé et s'il était inférieur à 20 % pour le critère de sécurité, ce

critère était validé.

Quand on regarde les résultats à un an, en ce qui concerne les critères d'efficacité, il y a une efficacité statistiquement significative, 53,9 %, alors que 35 % suffisaient. En ce qui concerne la sécurité, elle est aussi très fortement significative puisqu'il fallait un succès si c'était inférieur à 20 %, et on avait 0,7 % avec un petit p très significatif. C'est cette étude WEB IT qui a permis l'inscription et l'approbation par la FDA du WEB aux États-Unis.

La deuxième étude mentionnée par le rapporteur est une étude européenne, multicentrique, CLEVER, plus récente, dans laquelle on a également utilisé la méthode OPC. Dans cette population de CLEVER, il y avait deux parties. Il y avait 160 patients, dont 100 patients avec un anévrisme non rompu et 60 patients avec un anévrisme rompu. Il y avait un critère d'efficacité si c'était supérieur à 49 % dans l'occlusion adéquate, un critère de sécurité si c'était inférieur à 23 % pour la population rompue. Il y avait des critères qui avaient été donnés pour la population des anévrismes non rompus, les 100 anévrismes rompus. Tout cela a été comparé au traitement, soit neurochirurgical, soit le traitement endovasculaire. Une fois encore, que vous regardiez les anévrismes rompus ou non rompus, les résultats étaient très significativement favorables pour le WEB, en particulier pour le critère principal de sécurité. Tout le monde s'accorde à reconnaître un peu partout dans le monde l'importante sécurité du dispositif WEB pour traiter les anévrismes.

La chose nouvelle, c'est qu'il y a des données à cinq ans, ce qui est assez rare dans notre domaine. WEB-IT, les résultats à cinq ans ont été publiés l'année dernière. La mortalité toutes causes confondues est de 4,7 %, mais aucun des décès n'était lié ni au WEB, ni à la procédure. Les patients étaient décédés d'autres causes médicales qui n'avaient rien à voir avec le traitement de l'anévrisme, avec une occlusion adéquate à cinq ans de 87,2 %. Ces résultats sont confirmés en termes de taux d'occlusion de ces anévrismes difficiles à traiter par les études européennes. Il y a une parfaite stabilité de l'occlusion au fil des ans, avec une occlusion adéquate à 91 % à cinq ans.

Pour que vous visualisiez, vous voyez ici un anévrisme de bifurcation. Le collet est large, l'implantation de l'anévrisme est sur la bifurcation. À droite, vous avez un scanner peropératoire qui nous permet de montrer le bon déploiement du WEB avant son détachement. Quelqu'un a signalé le pusher qui est toujours visualisé sur la partie droite de l'image. Vous avez ici l'évolution

préopératoire, le contrôle à six mois, avec une endothélisation au niveau du collet de l'anévrisme. Vous avez le suivi jusqu'à quatre ans après le traitement de cet anévrisme de bifurcation à collet large, qui est réellement compliqué. Tous les jeunes neuroradiologues dans le service et partout en Europe aiment utiliser ces dispositifs parce que c'est quelque chose qui a simplifié beaucoup le traitement et avec une sécurité importante.

M. PIEROT.- Un mot sur les événements indésirables graves puisque cela fait partie des questions que l'on veut discuter avec vous. Effectivement, il y a un taux d'événements indésirables graves de 22 %, mais il faut se rappeler que c'est l'événement indésirable grave tel qu'il est défini dans les études cliniques. Cela peut être un hématome au point de ponction qui va prolonger d'une journée l'hospitalisation, etc. Malgré tout, c'est un grand sac et la plupart de ces événements indésirables graves ne s'accompagnent pas de symptômes neurologiques.

Le deuxième élément, c'est que la plupart de ces événements indésirables graves ne sont pas neurologiques. Ils vont être gastro-entérologiques, cardiologiques, etc. Le pourcentage d'événements indésirables graves rapportables au dispositif ou à la procédure est de 0 % puisqu'il n'y a pas de complications sévères en rapport avec l'utilisation du dispositif. Je vous rappelle qu'il n'y a pas de mortalité, ce qui est exceptionnel. Même avec le coiling, il y a un certain degré de mortalité qui a été déjà rapporté dans un certain nombre d'études, y compris françaises. Avec le dispositif WEB, à un mois, à un an, à cinq ans, il n'y a pas de mortalité liée au dispositif WEB, ce qui est relativement exceptionnel. La morbidité est également extrêmement faible en rapport avec le dispositif. Les événements indésirables graves, c'est ce qu'on collecte dans une étude, mais cela représente tout ce qui peut arriver aux malades, y compris ce qui n'a de rapport ni avec son anévrisme, ni avec la procédure, ni avec le WEB.

M. CHABEAUTI.- En conclusion, ce qui a motivé notre demande d'audition alors que nous avons obtenu le renouvellement de ce dispositif, c'est cette remarque sur l'avis au sujet des événements indésirables graves. Aujourd'hui, au travers des études présentées, notamment ce recul à cinq ans, on voit que la sécurité est au rendez-vous avec ce dispositif. Par ailleurs, les objectifs, ce qui a motivé aussi l'ASR III, c'est qu'on s'adresse à une indication bien spécifique, en l'occurrence les anévrismes de bifurcation à collet large. C'est cette indication spécifique avec les résultats obtenus qui nous motivent de demander une ASR III. C'est un besoin médical non couvert. C'est

le seul dispositif aujourd'hui sur le marché français. Nous avons aussi cette performance d'efficacité au rendez-vous et confirmée à cinq ans.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette présentation très claire. Je passe la parole à ceux qui veulent poser des questions dans la commission. Est-ce qu'il y a des remarques à distance ? Non, il n'y a rien. Monsieur Amabile.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Merci pour la présentation qui était claire avec les très belles images que vous nous avez montrées. Il y a toujours un facteur un peu confondant dans les données sur les anévrismes intracrâniens. J'avoue que j'ai toujours du mal à me faire une idée. Je vois bien que votre système permet de faire une diversion plus intra-sacculaire. J'avais une question. Dans les études, quelle est la taille des anévrismes ? J'avoue que j'ai toujours du mal à me faire une idée sur les indications en fonction de la taille. Quand on regarde l'histoire naturelle des anévrismes inférieurs à 15 ou 13 mm, qui n'ont pas un taux de rupture très important, et pourtant, c'est très souvent un nombre de patients important dans les études. Il semble que cela peut fausser le résultat du traitement. J'aimerais bien savoir, dans vos études, quels sont les patients qui ont des gros anévrismes, qui peuvent bénéficier au maximum de ce type de traitement.

M. SPELLE.- C'est une bonne question. La taille des anévrismes est un point important. Dans ces études, il y a à la fois des anévrismes rompus dans lesquels on ne discute pas le traitement et des anévrismes non rompus. Monsieur, vous faites allusion aux anévrismes non rompus. Il faut toutefois rappeler que deux tiers des anévrismes rompus que nous traitons en urgence font moins de 6 mm. Cette taille est importante. Vous faites allusion à une étude qui a eu lieu il y a 20 ans, qui s'appelle ISUIA, qui avait déterminé que les anévrismes non rompus de moins de 7 mm ne se rompaient pas ou pratiquement pas. On sait maintenant qu'il y avait des biais méthodologiques importants dans cette étude. Il y avait une comparaison de deux groupes, mais les deux groupes n'étaient pas du tout randomisés. Il faut imaginer que les neurochirurgiens, puisque cela avait lieu aux États-Unis, avaient extirpé, d'un énorme groupe, les patients qu'ils jugeaient à risque et les ont traités. Ils avaient laissé les autres anévrismes que nous ne traitons pas, c'est-à-dire les anévrismes extrêmement petits ou les anévrismes réguliers situés dans la portion intra-caverneuse qui, si jamais ils se rompent, n'entraînent pas d'hémorragie cérébrale.

Cette notion d'anévrisme petit qui ne se rompt pas n'est plus d'actualité. La question se pose pour des anévrismes de moins de 3 mm. Dans mon service, nous avons repris tous les petits WEB que nous avons utilisés des 3 mm et dans 80 % des cas, les petits WEB étaient utilisés dans des anévrismes rompus, c'est-à-dire dans des anévrismes de moins de 3 mm.

M. PIEROT.- Un tout petit complément, c'est le paradoxe de la pathologie anévrismale. Plus les anévrismes sont volumineux, plus ils sont rares et plus ils ont un risque de se rompre, mais quand on regarde la population des anévrismes rompus, la plupart sont de petite taille, entre 3 et 7 mm. C'est véritablement un paradoxe. Il faudrait des critères supplémentaires pour déterminer les anévrismes non rompus à risque de rupture. On a quelques critères, quelques échelles qui nous aident à prendre les décisions thérapeutiques, mais il faut reconnaître qu'on n'a pas de critères très absolus. La taille est un critère minimaliste qu'on utilise malgré tout, mais c'est un critère faible.

M. SPELLE.- Il y a une dernière donnée intéressante. Un papier publié l'année dernière montre que les anévrismes que l'on a sélectionnés pour le traitement et qui sont en attente de traitement, cèdent quatre fois plus que les anévrismes que l'on a décidé de ne pas traiter. Nous ne sommes que des docteurs, mais avec l'expérience, on doit réussir, bon gré, mal gré, à extirper des anévrismes non-rompus, ceux qui ont probablement un risque de se rompre. On appelle ça, dans le jargon, « il a une sale tête ». La sale tête est difficile à évaluer, c'est de l'expérience clinique.

M. LE GRALL, Président.- Merci. D'autres remarques ? Manifestement, je n'ai pas de demande supplémentaire. Merci beaucoup de votre présentation et d'être venu devant nous.

M. CHABEAUT.- Merci de nous avoir reçus. Bon après-midi.

M. LE GRALL, Président.- La discussion est ouverte. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Il me semblait qu'on avait étudié un autre dossier d'un système comme ça il y a quelques mois. Il n'est pas inscrit encore ?

M. GALMICHE.- Il n'est pas inscrit parce que vous aviez donné un avis insuffisant. Par contre, ce n'est pas l'indication revendiquée initialement. Il parlait de restriction, de bifurcation, d'une sale tête. On n'a pas fait évoluer leur revendication au vu de ce qu'ils disaient.

M^{me} LE BAIL.- C'est une indication beaucoup plus large aujourd'hui, inscrite à la LPP, qui a fait l'objet de la demande de renouvellement.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet.

Un chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, on avait une demande de renouvellement dans la même indication, un rappel de l'ASA revendiquée en 2018, qu'ils réclament à nouveau avec des données complémentaires. On est dans la même situation. Concernant les événements indésirables, ils étaient déjà signalés dans l'avis de 2018. Effectivement, toute cette discussion sur la taille, dans quels cas on considère que c'est plus ou moins important de prendre en compte ces événements indésirables, cela ne figure pas pour l'instant dans l'avis, mais ce n'est pas quelque chose qui contredit quoi que ce soit l'avis précédent.

M. LE GRALL, Président.- Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Je reste toujours sur ma faim sur ces histoires de taille. Si je fais un parallèle avec quelque chose qui n'a pas grand-chose à voir mais quand même, avec les anévrismes abdominaux, 0,5 % des anévrismes qui font moins de 5 cm se rompent. Ça n'empêche pas qu'on ne les traite pas. La question est de savoir combien de gens ont un anévrisme qui fait 7 mm et combien de gens ont un anévrisme qui se rompt à 7 mm. Si on doit traiter 100 % des anévrismes de 7 mm pour éviter 0,1 % de rupture, c'est toujours cette question du rapport bénéfice-risque. En termes de neuroradiologie interventionnelle, faire des interventions dans les vaisseaux du crâne, c'est toujours risqué.

Je me souviens d'Emmanuel Houdart qui était venu parler d'un flow diverter. Il avait dit qu'il ne traitait pas les anévrismes inférieurs à 13. J'ai l'impression qu'il y a des grandes variations dans les indications. Je veux bien que le système soit efficace, mais je retiens qu'il y a un tiers d'occlusions complètes à un an, donc deux tiers des patients n'ont pas eu une occlusion complète. Adéquate à un an, c'est 50 %, mais il y a 50 % des patients qui ne sont pas traités. S'ils ont des petits anévrismes et que beaucoup de petits anévrismes ne se rompent pas, c'est compliqué. C'était juste une réflexion.

M. LE GRALL, Président.- Une réflexion pertinente.

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

M^{me} LE BAIL.- Comme le disait le chef de projet, par rapport aux données de l'inscription, on a des données à cinq ans et une nouvelle étude observationnelle, mais pas grand-chose de plus. Peut-être qu'il faut rester cohérent avec la décision initiale d'inscription.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- C'est vrai qu'ils réclament une ASA III. On s'attendrait à avoir des données comparatives avec quelque chose, mais là, c'est compliqué, je trouve.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je me souviens, j'avais posé la question des données comparatives et on m'avait expliqué que ce n'était pas possible puisque les autres systèmes ne le font pas pour les anévrismes de bifurcation. Monsieur de Kerviler m'avait bien expliqué que le seul type de système qui permet de le faire, c'est un flow diverter puisque tu bouges l'artère. Les coils s'en vont, les spires s'en vont dans la circulation. On se retrouvait coincé sur le type de la physiologie de l'anévrisme.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Dans ce cas-là, ça veut dire que c'est le comparateur qui n'est pas adapté, puisque si c'est un truc de dernier recours, qu'il n'y ait que ça versus rien d'autre.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'était la discussion. C'est pour ça que j'avais posé la question la dernière fois des données. C'est ce qu'ils ont l'air de dire. Ils se comparent aux données de la littérature parce qu'ils n'ont pas grand-chose d'autre à proposer.

M. LE GRALL, Président.- C'est la difficulté en matière de comparaison.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- D'ailleurs, le comparateur proposé est extrêmement flou puisque ce sont toutes les techniques invasives et chirurgicales, pratiquement, je résume, neurochirurgie ou technique vasculaire complexe. Cela veut dire ce que vous pouvez.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- J'ai une question au chef de projet s'il a plus de mémoire que moi. Pourquoi on n'avait pas mis en absence d'alternative ?

Un chef de projet, pour la HAS.- C'était déjà l'avis de 2018-2019. Techniquement, il y a des alternatives, même si elles ne sont pas...

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Les médecins vasculaires avaient l'air de dire qu'elles ne marchent pas bien, c'est pour ça, mais il y en a. Sur le plan pratique, il y a du matériel pour boucher des

anévrismes. Après, ça marche moins bien, ça embolise, etc.

M. LE GRALL, Président.- Il n'y a pas d'autres remarques ? On passe à la suite. On vote sur le maintien de l'avis ou non.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 13 pour le maintien, 2 contre le maintien et 1 abstention.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.