

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 1^{er} octobre 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) ATRICLIP FLEX avec agrafe GILINOV-COSGROVE, Système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (7513) et acte associé (TECHNO-945) ATRICLIP FLEX V avec agrafe GILINOV-COSGROVE, Système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (7514) et acte associé (TECHNO-945) AtriCure Europ B.V.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose que nous passions à l'examen de la demande d'inscription d'ATRICLIP FLEX. Le chef de projet va nous en parler et il y a un rapport d'experts.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Il s'agit d'une double demande d'inscription de la part de la firme AtriCure concernant deux nouveaux systèmes d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche avec des agrafes préchargées. Le premier système s'appelle ATRICLIP FLEX et l'autre s'appelle ATRICLIP FLEX V. Je vais vous faire une présentation commune car les données sont les mêmes pour les deux dispositifs, seules les revendications d'ASA sont différentes.

Pour information, un point de contexte concernant la prise en charge des patients qui font des fibrillations atriales (FA) dans la prévention des AVC. En première intention, chez les patients avec une FA et un score CHA₂DS₂-VAsC ≥ 2 ou 3 selon le sexe, il y a possibilité de les mettre sous anticoagulant pour prévenir des accidents emboliques. Se sont développées des techniques chirurgicales plutôt invasives depuis de nombreuses années. En effet, comme l'appendice auriculaire gauche (AAG) du cœur est une source potentielle de formation de thrombus, il est possible de réaliser une fermeture chirurgicale de cet AAG. La chirurgie peut être une excision avec suture ou une exclusion interne par suture ou agrafe ou une exclusion externe par ligature.

Cependant, comme cela est rappelé dans les dernières recommandations, ces techniques sont assez efficaces à court terme, mais elles se sont révélées moins efficaces lors du suivi à long terme. Quelques complications hémorragiques ont été évoquées, en particulier chez les patients âgés présentant des tissus friables. C'est pourquoi les systèmes de fermeture transcutanée de l'AAG, notamment WATCHMAN, AMPLATZER ou LAMBRE que vous avez évalués récemment, ont fait leur apparition. Ces systèmes permettent une fermeture avec un implant inséré par voie percutanée. Cependant, les indications sont légèrement différentes puisqu'il y a une notion de contre-indication à un traitement anticoagulant au long cours.

Aujourd'hui, je vous présente les systèmes d'exclusion épicaudique de l'AAG. Ce sont les systèmes ATRICLIP, les premiers évalués par la commission. Les systèmes ATRICLIP FLEX sont des dispositifs d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur. Ils sont composés d'un clip ou agrafe qui s'appelle GILLINOV-COSGROVE de première ou seconde génération. La première génération est associée à l'ATRICLIP FLEX et la seconde génération qui s'appelle AOD2 est associée à l'ATRICLIP FLEX V. Ils sont prémontés sur le système de pose. Les tiges des systèmes de pose sont souples et peuvent être réglées jusqu'à 45 degrés dans toutes les directions.

Les différences entre le FLEX et le FLEX V :

- Le système de pose du second est plus courbé et la partie distale peut même se tourner jusqu'à 90 degrés. Ce design, selon la firme, permettrait d'atteindre des zones plus difficiles et ainsi faciliter la pose des clips dans des situations cardiaques complexes.
- Les clips sont différents puisque la deuxième génération AOD2 a une forme en U et ne se ferme que d'un côté, ce qui faciliterait également la pose.
- Avant de poser un clip, le chirurgien a un guide, une sorte de réglette qui permet de mesurer le diamètre de l'AAG et choisir la bonne taille de clip qui peut varier entre 35 et 50 mm.

Pour poser ces clips et exclure l'AAG, cela nécessite une petite thoracotomie, thoracoscopie ou sternotomie.

L'indication revendiquée est la même pour les deux systèmes : « *Prévention des événements thromboemboliques des patients à haut risque d'accident vasculaire cérébral ischémique (AVCi) définis comme ayant un score CHA₂DS₂-VASC ≥ 2 , atteints de fibrillation atriale et programmés pour une opération cardiaque ouverte concomitante* ».

La nuance avec les autres systèmes percutanés est ici que le patient doit être programmé pour une autre opération cardiaque concomitante. Ce n'est pas de la cardiologie interventionnelle. Le chirurgien profite de ce que le patient est opéré à thorax ouvert pour utiliser ATRICLIP. Il n'y a pas non plus de notion de contre-indication ou d'arrêt de la coagulation.

Les indications pour ATRICLIP FLEX V et FLEX sont similaires, mais la différence entre les deux

systèmes est que le système de pose et l'agrafe du FLEX V seraient conçus spécifiquement pour être utilisés dans des situations chirurgicales complexes. Ainsi, deux ASA sont revendiquées :

- Pour les deux dispositifs ATRICLIP FLEX et FLEX V, c'est une ASA III en comparaison aux autres approches chirurgicales disponibles lors d'une opération cardiaque.
- Pour ATRICLIP FLEX V, il y a en plus une ASA revendiquée en plus, une ASA II lorsque la situation cardiaque est jugée complexe.

S'agissant de nouveaux dispositifs, une création d'acte est également demandée. Le libellé proposé, après plusieurs échanges avec la CNAM, est l'acte qui s'appelle : « *Fermeture épicaudique par clip de l'appendice auriculaire gauche par voie d'abord directe au cours d'un acte de chirurgie cardiaque* ».

Au niveau des éléments de preuve, nous avons reçu quatre études, mais aucune n'est spécifique exclusivement à ATRICLIP FLEX ou à ATRICLIP FLEX V. Ce sont toutes des études qui ont utilisé des systèmes de la gamme ATRICLIP ancienne génération avant que les améliorations techniques au niveau du système de pose et des clips n'aient été mises en place. On a également quatre recommandations ou consensus internationaux sur la prise en charge des patients atteints de FA.

Les recommandations professionnelles et consensus d'experts

Selon les recommandations européennes de 2020 et celles de la Société de Chirurgie Cardiaque de 2021, je cite :

- « *L'occlusion ou l'exclusion chirurgicale de l'AAG peut être envisagée pour la prévention des AVC chez les patients souffrant de FA et ayant une chirurgie cardiaque concomitante* » (recommandations de Classe IIb et de niveau de preuve C).
- « *L'exclusion de l'AAG en cas de FA est recommandée pour tous les patients programmés pour une chirurgie cardiaque concomitante non urgente, avec ou sans ablation chirurgicale concomitante, afin de réduire la morbidité due aux complications thromboemboliques* » (recommandations de Classe I et de niveau de preuve A).

Selon les recommandations américaines de 2023, ce sont les recommandations qui citent un score CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. C'est de cette recommandation que s'est inspiré le demandeur pour son

indication :

- « Chez les patients atteints de FA qui vont avoir une chirurgie cardiaque avec un score CHA2DS2-VASc ≥ 2 ou un risque équivalent d'AVC, l'exclusion chirurgicale de l'AAG, en plus d'une anticoagulation continue, est indiquée pour réduire le risque d'AVC et d'embolie systémique ». (recommandations de classe I, niveau de preuve A).

Pour finir, il y a une recommandation transverse d'août dernier, un consensus d'experts américains qui précise :

- « L'exclusion de l'AAG est bénéfique dans le cadre des procédures d'ablation chirurgicale de la FA autonome ou concomitante » (catégorie de conseil à faire baser sur des études de haut niveau de preuve).

Concernant les études fournies, ce sont des études spécifiques.

Étude Caliskan (2018)

Il s'agit d'une étude observationnelle, prospective et monocentrique réalisée en Suisse qui regroupe des patients issus de deux cohortes. Les premiers patients ont été inclus en septembre 2007. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la sécurité, l'efficacité et la durabilité à long terme de l'exclusion de l'AAG avec le dispositif ATRICLIP et son impact sur la prévention des AVC chez les patients souffrant de FA et ayant une chirurgie cardiaque.

Les patients étaient inclus s'ils avaient de la FA et étaient indiqués pour une chirurgie cardiaque.

Les critères de jugement principaux étaient des critères d'efficacité, survenue d'événements neurologiques, ischémiques ou hémorragiques pendant la période de suivi, et des critères de sécurité, tous les événements indésirables liés au dispositif pendant la période peropératoire, durant l'hospitalisation et le suivi.

298 patients ont été inclus avec une moyenne d'âge de 70,7 ans, 32 % de femmes et une durée de suivi moyenne de 36 mois. En termes d'AVC ischémique, hémorragique ou de décès, on observe un taux par patient et par année de 3,2 événements tous confondus. À l'hôpital, il y a eu 5,5 % d'événements et 8,9 % pendant les mois de suivi. Aucune complication liée au dispositif n'a été constatée.

Concernant la mise en place du clip, une fermeture complète de l'AAG a été obtenue dans 100 % des cas. Chez les 23 patients qui ont pu être suivis à très long terme, jusqu'à 5 ans, il n'y a eu aucune reperfusion. 166 patients sur les 291 ont pu arrêter les anticoagulants oraux après l'opération.

Les limites de cette étude, c'est qu'elle reste monocentrique, non comparative et observationnelle.

Etude Toale (2019)

C'est une revue systématique des bases de données PubMed, EMBASE et Cochrane, réalisée en mai 2018 basée sur la méthodologie PRISMA. La littérature retenue concernait les patients atteints de FA afin d'établir la sécurité et l'efficacité du système.

Les critères d'inclusion étaient que ce devait être des études cliniques rapportant les résultats d'exclusion des dispositifs ATRICLIP.

922 patients ont été inclus parmi les 11 études retenues. La durée de suivi varie de 7,2 mois à 36 mois. L'âge moyen des patients était de 68,2 ans et le score CHA₂DS₂-VASc était de 2,77. Presque 97 % des patients avaient un historique de FA. On a retrouvé une occlusion complète de l'AAG avec les dispositifs ATRICLIP chez presque 98 % des patients. La pose du clip a été réalisée par différentes approches, notamment sternotomie, mini-thoracotomie ou thoracoscopie. Au total, il y a eu 18 cas de saignement nécessitant une intervention, 4 AVC, zéro AIT et aucun événement indésirable lié aux dispositifs. Pour information, 21 patients ont quand même eu une exclusion épicaudique dans le cadre d'une procédure isolée, c'est-à-dire non associée à une chirurgie.

Cette revue recense des données d'études avec des conceptions hétérogènes et des méthodologies différentes. Les résultats concernant la nécessité d'une anticoagulation postopératoire sont très variés après la pose du clip. Il y a des biais qui n'ont pas été formellement évalués, comme les biais de publication.

Etude Kurfirst (2017)

C'est une étude observationnelle prospective monocentrique réalisée en République tchèque, qui a été réalisée entre 2012 et 2015. L'objectif était d'évaluer à long terme la pose épicaudique

du dispositif ATRICLIP en termes d'occlusion chez les patients programmés pour une intervention chirurgicale cardiaque. Les patients ne devaient pas présenter de thrombus préexistant au niveau de l'AAG.

Les critères de jugement sont non hiérarchisés. On retrouve classiquement le taux de succès procédural à un et trois mois, ainsi que les caractéristiques procédurales et de suivi en termes de traitement et d'événements indésirables.

Au total, 101 patients ont été inclus, avec une moyenne d'âge de 65,7 ans, 36,6 % de femmes et un suivi moyen de 18 mois. Le score CHA₂DS₂-VASc moyen était de 2,5. 7 patients ont eu une exclusion épicardique dans le cadre d'une procédure isolée, non associée à une chirurgie cardiaque concomitante. Le dispositif ATRICLIP a été implanté via différentes approches (sternotomie, thoracotomie ou thoracoscopie).

Concernant le taux de succès procédural, l'occlusion complète a été obtenue dans plus de 98 % des cas avec aucun flux résiduel. Juste après l'opération, un seul AVC a été recensé et 7 réinterventions pour hémorragie non liée au dispositif. Les hospitalisations ont duré 12 jours en moyenne. À long terme, il n'y a pas eu d'AVC, mais 4 AIT sur les 92 patients suivis jusque-là.

Cette étude reste monocentrique, non comparative, observationnelle et présente d'autres limites.

Un point rapide sur les études en cours mentionnées par le demandeur, cinq études plus ou moins grosses et plus ou moins longues sont en cours pour le suivi, la sécurité et l'efficacité des dispositifs ATRICLIP. Elles sont assez semblables dans leur méthodologie et les objectifs à ce que nous avons déjà. Cependant, nous aurons peut-être des résultats spécifiques car les inclusions sont plus récentes. Hormis pour la première étude qui inclura le dispositif ATRICLIP FLEX V, les protocoles disponibles sur internet ne précisent pas encore la génération qui sera utilisée.

Pour nous aider dans notre évaluation, un expert cardiologue a été interrogé. Voici une synthèse des éléments importants de son expertise Il est assez enthousiaste et recommanderait l'utilisation des dispositifs d'exclusion comme ATRICLIP. Il confirme que les indications revendiquées sont conformes aux recommandations internationales. Selon lui, il n'y a pas d'autres systèmes semblables en France en dehors d'ATRICLIP. Cette technique apporterait des

avantages cliniques, comme la réduction du risque d'AVC ischémique, la possibilité d'interrompre le traitement anticoagulant, l'exclusion de l'AAG réalisée pendant le temps chirurgical donc pas de procédure supplémentaire et procédure assez rapide.

Il y aurait aussi des avantages techniques. Les études montrent des exclusions complètes et durables chez plus de 98 % des patients avec un bon profil de sécurité. Concernant les chirurgies cardiaques concomitantes citées dans l'indication, selon lui, elles sont toutes éligibles, sans contre-indication particulière. La pratique des centres en serait variée et tous les centres de chirurgie cardiaque pourraient pratiquer cette technique.

Selon l'expert, les recommandations présentées sont exhaustives et à fort niveau de preuve. Les études cliniques ont de bons résultats et incluent un nombre important de patients. La sécurité du dispositif a été évaluée sur plusieurs études. Ainsi, le profil de sécurité paraît bon. L'expert ajoute que les données sont non spécifiques avec des études présentant parfois quelques limites, mais elles sont extrapolables aux ATRICLIP du jour, à savoir ATRICLIP FLEX et ATRICLIP FLEX V. Concernant l'anticoagulation, il précise que les données ne sont pas suffisantes pour recommander quoi que ce soit concernant l'arrêt, systématique ou non, de l'anticoagulation.

Pour ATRICLIP FLEX V spécifiquement, le demandeur revendique une ASA II dans les situations chirurgicales complexes. L'expert indique que les évolutions de design sont de bonnes évolutions techniques, non majeures, mais importantes pour proposer l'exclusion de l'AAG aux patients les plus complexes qui sont de plus en plus nombreux. L'expert pense qu'il est préférable d'utiliser le système ATRICLIP FLEX V pour ces patients-là. Il confirme la liste des situations complexes proposées par le demandeur. Cependant, il confirme que les améliorations techniques entre le FLEX et le FLEX V sont théoriques et non confirmées par des études cliniques spécifiques.

Concernant la matériovigilance, rien à signaler, aucun événement en France pour les deux systèmes et moins de 0,3 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues, que ce soit dans le monde ou en Europe.

En conclusion :

- Il s'agit d'une double demande d'inscription de nouveaux systèmes avec agrafes ou clips d'exclusion de l'AAG.

- Les indications revendiquées, notamment le choix du score CHA₂DS₂-VASc, semblent correspondre aux recommandations.
- L'indication, c'est la prévention des événements thromboemboliques des patients à haut risque d'AVC ischémique définis comme ayant un score CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 , atteints de FA et programmés pour une opération cardiaque ouverte concomitante.
- Pour les deux systèmes, une ASA III est revendiquée en comparaison aux autres approches chirurgicales plus classiques disponibles pour exclure l'AAG lors d'une intervention chirurgicale concomitante.
- Pour ATRICLIP FLEX V, une ASA II est également revendiquée lorsque l'intervention chirurgicale concomitante est jugée complexe.

En termes de données, trois études non spécifiques concernant la sécurité et l'efficacité de la gamme ont été fournies. Plusieurs recommandations internationales recommandent l'exclusion de l'AAG, qu'elle soit chirurgicale ou avec des systèmes comme ATRICLIP en cas de chirurgie concomitante. Malgré tout, il n'y a pas de données spécifiques ou comparatives vis-à-vis du comparateur revendiqué, à savoir la chirurgie.

Quant à ATRICLIP FLEX V, les améliorations techniques ne sont que théoriques et aucune recommandation ou étude fournie ne permet de distinguer ATRICLIP FLEX d'ATRICLIP FLEX V.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette excellente présentation. Je passe la parole à ceux qui veulent la prendre pour donner leur avis. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Bonjour. Cette technique est certainement intéressante car elle simplifie les procédures de fermeture de l'auricule par les chirurgiens. Néanmoins, les études présentées sont toutes monocentriques, à l'exception de l'analyse de Toale qui est une revue de la littérature. Nous avons deux études monocentriques. Toutes les études sont anciennes, 2017, 2018 et 2019, alors qu'une étude plus récente réalisée par les chirurgiens en 2021, nommée Laaos, a servi de base aux recommandations des sociétés savantes sur le fait qu'il est utile et recommandé en classe I de fermer l'auricule en peropératoire chez les patients opérés d'autres pathologies par voie chirurgicale quand ils ont fait de la FA et qu'ils ont un risque embolique. Cette étude chirurgicale avait montré qu'il y avait pratiquement 90 % de fermeture de l'auricule

per-chirurgicale, mais il n'y a pas de données au long cours.

C'est pareil pour ATRICLIP. Il n'y a pas de données à très long terme. On a l'impression que c'est quelque chose peut faciliter les interventions chirurgicales. Ils ont une réclamation sur une chirurgie cardiaque ouverte concomitante. C'est ce qu'il y a de plus simple à autoriser parce que le stade ultérieur, c'est qu'ils vont demander d'indication pour des exclusions uniques sans chirurgie cardiaque parce que c'est quelque chose qu'on fait déjà de temps en temps en pratique.

Je pense que c'est intéressant. Je souligne qu'il n'y a aucune comparaison vis-à-vis de la chirurgie. Cela me gêne beaucoup d'octroyer des ASA importantes alors qu'on n'a aucune preuve vis-à-vis de la chirurgie. Je pense qu'il y a besoin d'études à plus long terme et des comparaisons chirurgicales. Enfin, toutes les études effectuées, quand il y a eu des accidents vasculaires cérébraux, en particulier dans l'étude de Caliskan, ce sont des patients qui avaient arrêté les anticoagulants. Les recommandations disent aussi que pour l'instant, on n'a aucune preuve qu'il faut arrêter les anticoagulants après, donc ça ne peut pas être un argumentaire.

M. LE GRALL, Président.- Je suis d'accord avec toi, Françoise, sur cette histoire des anticoagulants. C'était la remarque que j'allais faire également. Je m'interroge. S'il faut laisser les gens sous anticoagulants au long cours derrière, ça prend un peu moins l'intérêt.

Pierre.

M. le P^r LANTELME.- Je reprends à mon compte ce qui a déjà été dit, mais ce qui est important dans la présentation, c'est que ce n'est pas exactement la même chose que les dossiers de fermeture percutanée qu'on a vus. Là, ce ne sont pas des patients contre-indiqués à l'anticoagulation, mais des patients à risque embolique chez qui on envisage une chirurgie cardiaque. On peut poursuivre l'anticoagulation chez ces patients. On extrapole le bénéfice à long terme de cette fermeture chirurgicale à partir de ce qu'on sait des fermetures percutanées. Les données qui nous sont présentées sont des données d'exclusion de l'auricule. Mais d'après ce qui a été présenté, l'étude qui nous renseignera est à venir, c'est-à-dire le bénéfice de cette fermeture d'auricule chirurgicale en plus de l'anticoagulation chez des patients qui ont une chirurgie. Pour l'instant, on n'a pas du tout cette donnée. On ne sait pas si c'est utile. On sait que c'est efficace pour exclure l'auricule. On sait qu'il y a un rationnel à le faire parce que la plupart

des thrombus naissent de l'auricule, mais la démonstration du bénéfice n'est pas faite. Je suis complètement d'accord sur le fait qu'ériger cette technique comme une technique presque de référence avec des ASA très importants et même la reconnaître, à titre personnel, je ne suis même pas certain que je voterais un avis favorable. Ça pose question.

Deuxième point, mais question plus simple : Pourquoi est-ce qu'on parle de contraception dans le document ? Pourquoi on dit qu'il ne faut pas que cette technique soit utilisée pour ligaturer les trompes, j'imagine ? Est-ce qu'il y a eu des cas ? Je me suis un peu étonné de trouver cette ligne.

Dernier point, Françoise pourra nous redonner son avis. Est-ce qu'il ne faut pas qu'on change le CHA₂DS₂-VASc pour le CHA₂DS₂-VAS parce que les dernières recommandations sur la FA ont fait tomber le sexe comme facteur de surcroît de risque embolique ? C'est vrai que ce n'était jusqu'à présent pas très clair. On avait un CHA₂DS₂-VAs différentiel chez les hommes et les femmes qu'on retrouve dans le document, mais qu'on ne retrouve pas dans l'indication, alors que dans les dernières recommandations, le critère sexe n'apparaît plus dans le score de risque. Finalement, les patients deviennent éligibles à cette technique quand ils ont un CHA₂DS₂-VAS ≥ 2 .

Voilà mes remarques.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Merci. La question que je me posais, c'était pourquoi le différentiel homme femme sur le score de risque avait-il disparu en cours de route. Je ne comprenais pas bien. Merci de l'avoir expliqué. C'est un peu plus clair. Est-ce qu'il faut le reprendre ou ne pas le reprendre, je ne sais pas.

J'ai bien compris l'intérêt potentiel, mais j'étais gênée par le fait que je n'arrive pas à le positionner par manque de données par rapport aux anticoagulants. Comme le disait Monsieur le Président, si on garde les anticoagulants et que cela reste la première ligne et que de toute façon, ils en ont, quel est l'apport réel de cette technique en plus ? De toute façon, ça ne simplifie pas l'anticoagulation pour les patients qui est assez contraignante en termes de risque au long cours. Je me posais la question. Dans ce cadre-là, est-ce que cela pourrait avoir un intérêt, comme on l'avait discuté pour d'autres dispositifs, de le réserver à des patients qui ont une contre-

indication aux anticoagulants ? C'est une question. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Pour répondre à la question sur les anticoagulants, la question sur les anticoagulants ne se pose pas là. Ce que l'on sait de cet appareil, c'est que ça marche pour fermer l'auricule. Ce qu'a prouvé l'étude de fermeture de l'auricule fait par les chirurgiens eux-mêmes, datant de 2021, elle est plus récente que celle qu'ATRICLEP. Ce sont des chirurgiens qui ont opéré des malades qui faisaient de la FA. Ils ont pris un groupe dans lequel ils ont fermé l'auricule et l'autre où ils n'ont pas fermé l'auricule. C'était considérable puisqu'il y avait plus de 2 300 patients par groupe. Cette étude a montré que quand on fermait l'auricule chez des patients qui faisaient de la FA, même s'ils continuaient les anticoagulants, il y avait moins d'accidents vasculaires cérébraux. C'est de là qu'est sortie cette recommandation de fermer l'auricule quand on fait une chirurgie concomitante pour autre chose chez des patients à risque.

Il ne faut pas discuter la contre-indication des anticoagulants, ce n'est pas le propos. Le propos, c'est que c'est une technique qui permet de fermer l'auricule facilement. Est-ce plus utile que ce que font les chirurgiens actuellement en termes de fermeture ou pas ? On ne sait pas. Est-ce que ça dure plus longtemps ? Est-ce que ça déchire moins l'auricule ? Est-ce qu'il y a moins de complications qu'avec la chirurgie ? On ne sait pas, mais on sait que ça ferme bien l'auricule dans les petites études qu'on a et le suivi qu'on a, qui n'est pas non plus énorme. Je pense que les anticoagulants ne sont pas le propos de cette technique. C'est de discuter si on veut admettre cette technique pendant que les chirurgiens font de la chirurgie ailleurs pour réduire les accidents vasculaires cérébraux. On sait que fermer l'auricule, ça diminue les accidents vasculaires cérébraux. Le propose n'est pas là. ATRICLEP dit que c'est meilleur que la chirurgie. Je voudrais bien voir.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- Ils le montrent sans nous donner aucune donnée permettant de l'affirmer.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Exactement.

M. LE GRALL, Président.- Dans la salle ?

M. GALMICHE.- Je pense que Françoise Lucet a résumé la pensée que nous avons ici. Le chef de

projet veut compléter.

Un chef de projet, pour la HAS.- Il y avait une remarque sur les contre-indications, notamment sur le fait que le dispositif ne doit pas être utilisé pour ligaturer les trompes ou autre chose. C'est parce qu'il existe des dispositifs similaires non utilisés en France, qui sont couteau suisse, utilisés pour ligaturer un peu partout dans le corps. Ils l'ont précisé dans leur notice, donc on l'a rajouté dans la fiche de synthèse. ATRICLIP est exclusivement utilisé pour la fermeture de l'AAG. Je confirme bien que c'est à utiliser lorsqu'il est déjà prévu, pour une autre chirurgie, que le patient soit ouvert. Il n'y a pas de risque ajouté à proposer une opération chirurgicale au patient.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. Béatrice.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Merci pour cette très belle présentation. Le seul truc, c'est qu'ils se comparent à la chirurgie. Françoise, tu l'as dit, il n'y a pas d'étude sur le temps opératoire. C'est ce que je voulais savoir, est-ce que le temps opératoire est allongé avec cette technique ou au contraire plus simple ? C'est ce que j'aurais voulu trouver pour répondre.

M. LE GRALL, Président.- On n'en avait pas parlé l'autre jour, Françoise, de ce distinguo. J'avais soulevé le sujet également. C'était 7 minutes ou 10 minutes, je ne sais plus.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Dans l'étude Laos, le temps de fermeture de l'auricule est de 6 minutes. Le fait de mettre des agrafes, ça va extrêmement vite. Quand on est à thorax ouvert, ça va extrêmement vite. C'est un système d'agrafes, on clippe le système et en fonction du système, soit il y a un fil d'un côté, soit des deux côtés. En pratique, ça va très vite. Ça allonge de façon extrêmement modérée le temps opératoire du chirurgien.

Je voulais revenir sur ATRICLIP FLEX V, on a vraiment zéro donnée. C'est intéressant d'avoir un système un peu plus coudé pour certaines anatomies, mais cela s'apparente à du matériel. Par exemple, si vous avez des stents, vous choisissez la taille du stent qui correspond à votre artère. Là, c'est pareil, vous prenez le système qui coude le plus ou le moins en fonction de l'anatomie du patient. Je ne vois pas de raison de valoriser davantage le FLEX V pour lequel nous n'avons absolument aucune donnée en plus de praticité par rapport à ATRICLIP FLEX.

M^{me} le P^r DULY-BOUHANICK.- Je ne comprends pas pourquoi tu es moins enthousiaste que l'expert ? L'expert avait l'air de dire que c'était très intéressant.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je suis très enthousiaste du système, mais je dis qu'on n'a pas de données par rapport à la chirurgie traditionnelle pour dire que c'est mieux au long cours.

M. LE GRALL, Président.- Absolument.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Effectivement, ça simplifie les procédures, ça marche très bien et vraisemblablement, ça aide le chirurgien, mais on n'a aucune preuve.

M. LE GRALL, Président.- Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Pour abonder dans le sens de Françoise, la ligature techniquement n'est pas un sujet. Quand on ouvre l'auricule parce qu'on change la valve ou qu'on met un anneau, on le fait par en dedans, on met trois points pour fermer l'ostium de l'auricule. Quand c'est par voie externe, ça se fait avec des points montés sur des attelles de feutre. Comme l'a dit Françoise, la durée, c'est 6 minutes. Ce n'est pas un sujet sur la difficulté technique de la chirurgie. Ça va peut-être un peu plus vite.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Pour clarifier notre positionnement par rapport à ce dispositif, les recommandations de toutes les sociétés savantes qui visiblement convergent. Ce qu'on n'arrive pas à décider, c'est qu'il n'y a pas de donnée si c'est mieux ou moins bien que la chirurgie. J'ai bien compris qu'il n'y a pas de débat sur l'anticoagulation. Merci, Françoise. Il y a quand même les recommandations des sociétés savantes. Je ne sais pas si, en pratique, s'il y a déjà des centres qui l'utilisent ou pas. Qu'est-ce qu'on fait de ces recommandations ? Merci.

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour répondre à votre question, vu les données de vente de la firme et l'ancienneté des études, la gamme ATRICLIP est utilisée depuis une dizaine d'années, voire plus. Concernant les recommandations, elles encouragent à exclure ou à fermer l'AAG sans forcément distinguer s'il vaut mieux le faire chirurgicalement ou avec un dispositif ATRICLIP. Elles citent quand même le dispositif ATRICLIP en disant que c'est une méthode de fermeture de l'AAG.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui, c'est utilisé, mais ce qui limite l'utilisation, c'est le prix. Ce n'est pas pris en charge. Actuellement, en chirurgie, ils n'utilisent pas beaucoup ce système parce que

ce n'est pas pris en charge. En revanche, il y a des centres qui l'utilisent pour fermer l'auricule par mini-thoracotomie ou par thoracoscopie chez des patients chez qui on ne fait pas d'intervention chirurgicale. Oui, c'est utilisé et oui, ça marche, mais actuellement, ce n'est pas utilisé *largam manu* en intervention chirurgicale parce que ce n'est pas pris en charge et que ça coûte cher. C'est la limite. Je pense qu'il est justifié d'autoriser la mise sur le marché de cet appareil parce qu'honnêtement, ça marche bien. Mais on n'a pas les données au long cours pas de raison de privilégier ça par rapport à de la chirurgie sans données.

M. LE GRALL, Président.- Je suis assez d'accord. Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Merci. On passe à la suite, donc au vote.

Un chef de projet, pour la HAS.- J'ai fait plusieurs diapositives. Nous allons séparer le vote pour ATRICLIP FLEX et ATRICLIP FLEX V puisqu'ils ne revendiquent pas les mêmes choses. Je vous propose, dans l'indication revendiquée, de remplacer opération cardiaque par chirurgie cardiaque ouverte concomitante.

M. LE GRALL, Président.- Je pense que ça ne souffre pas de discussion. Françoise, tu voulais redire un mot ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Sur ce qu'a dit Pierre, j'avais tiqué sur le fait qu'il était marqué $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ et qu'il ne parlait pas des femmes. Quand on avait autorisé LAMBRE et autres, on avait dit $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ pour les hommes et ≥ 3 pour les femmes. Mais quand j'ai revu les recommandations qui ont été montrées ici, ils ne parlent que du score $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$. Du coup, je ne l'ai pas critiqué, mais je pense que la remarque de Pierre est justifiée. Cela veut dire que les scores évoluent au fil des années et les sociétés savantes ratifient des scores différents en fonction de notre évolution. Est-ce qu'il faut le changer ou pas ? Je ne l'ai pas critiqué parce que c'était la recommandation récente des sociétés savantes récentes.

Est-ce que Pierre veut en rediscuter ?

M. le P^r LANTELME.- La seule chose, c'est que dans le document, la recommandation qui parle du $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ et un petit peu plus loin sur la fin du document quand on discute les indications d'anticoagulation et de prise en charge de la FA, on fait le distinguo entre $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ chez l'homme et ≥ 3 chez la femme. Personnellement, cette différence de seuil m'a toujours gêné entre

hommes et femmes. On créditait les femmes d'un point supplémentaire de risque, mais en même temps, on leur attribuait un seuil de risque à 3 au lieu de 2. Finalement, le résultat était à peu près le même, on ne prenait pas en compte le sexe. Les recommandations sont récentes. On s'est positionnés sur les systèmes de fermeture percutanée de l'auricule récemment sans changer. Il faudra peut-être y penser ultérieurement. On peut en rester là pour ce coup.

M. LE GRALL, Président.- Je suis d'avis qu'on en reste là. C'est à rediscuter, mais je resterai là-dessus si vous êtes d'accord.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je confirme que les études fournies, ainsi que celles en cours, et les recommandations ne mentionnent pas, pour ce type de dispositif, la fermeture chirurgicale avec ATRICLIP de différence de score CHA₂DS₂-VASc. Ce sont les nouvelles recommandations pour les dispositifs percutanés qui mentionnent cette différence homme femme, mais pas pour l'utilisation d'ATRICLIP. Je n'ai pas d'explication pourquoi il y a une différence. Pour ceux-là, il n'y a pas de différenciation homme femme.

M. le P^r LANTELME.- À mon avis, il n'y a pas d'explication particulière.

M. LE GRALL, Président.- On passe au vote.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- On continue.

Un chef de projet, pour la HAS.- Une ASA III a été revendiquée en comparaison aux autres approches chirurgicales disponibles pour exclure l'AAG lorsqu'une intervention chirurgicale concomitante est nécessaire. Il y a donc trois niveaux d'ASA à voter.

M^{me} LE BAIL.- Il n'y a pas de suggestions de comparateurs.

M. LE GRALL, Président.- On vote à ce moment-là.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité ?

M. LE GRALL, Président.- La suite.

Un chef de projet, pour la HAS.- Concernant la durée d'inscription, 5 ans. Vu que c'est une ASA V, on ne propose pas d'EPI. Pour ATRICLIP FLEX V, c'est pareil pour l'indication. Je propose de remplacer opération par chirurgie.

M. LE GRALL, Président.- OK, on y va.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Parfait.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est un peu compliqué car ils ont revendiqué deux ASA, une ASA III dans les situations générales et une ASA II lorsque la chirurgie cardiaque concomitante est jugée complexe. Je propose de faire deux votes en précisant qu'ils ont revendiqué une ASA III lorsque la chirurgie cardiaque est non complexe pour être complémentaire et dire qu'ils ont revendiqué une ASA II lorsque la chirurgie cardiaque est jugée complexe. Si l'ASA est *a priori* la même pour les deux, on reviendra à l'indication initiale, c'est-à-dire programmer pour une chirurgie cardiaque concomitante ouverte.

M^{me} LE BAIL.- Dites-nous si vous préférez faire deux votes séparés ou un vote commun au vu des discussions que l'on a eues sur les deux sujets.

M. LE GRALL, Président.- Je pense que c'est assez homogène. Françoise, tu veux dire un mot ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je trouvais qu'on n'avait aucune preuve du fonctionnement de cet appareil. Je ne vois pas pourquoi il faudrait décider qu'une intervention est plus complexe qu'une autre, alors que le chirurgien est sur l'auricule et qu'il voit à peu près la forme de l'appareil qu'il doit employer le mieux. Je ne sais pas si cela ne présente pas de problème juridique.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- Autant faire deux votes, ça ira plus vite.

M. LE GRALL, Président.- Oui, on fait deux votes. C'est pareil.

Un chef de projet, pour la HAS.- ASA III, comparaison aux autres approches chirurgicales disponibles pour exclure l'AAG lors d'une intervention chirurgicale concomitante non complexe, niveau III, IV, V ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Un chef de projet, pour la HAS.- Un second vote pour l'ASA II revendiquée lorsque les interventions chirurgicales concomitantes sont jugées complexes, donc on vote un niveau II, III, IV, V ou abstention ?

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Un chef de projet, pour la HAS.- La durée d'inscription est de 5 ans et pas d'EPI n'est proposée, puisque c'est une ASA V, si cela vous convient.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.