



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 19 novembre 2024

1. Examen — Demande d’inscription (titre V) — STERILE SINGLE-USE ELECTRODES FOR SURGICAL UNITS (RFT SERIES) : Électrode thyroïdienne pour traitement de nodules bénins par radiofréquence (7081)

M. le PRÉSIDENT.- Nous allons changer d’univers, nous passons à la tête et au cou avec une électrode thyroïdienne pour traitement de nodules bénins par radiofréquence. Je donne la parole au chef de projet.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vais vous parler de l’électrode d’ablation thyroïdienne nommée RFTP. Le demandeur est VO MEDICA, qui est un importateur de RF MEDICAL, un fabricant sud-coréen.

La description du dispositif est la suivante.

Nous avons un total de 12 références pour cette électrode RFTP en deux longueurs et plusieurs longueurs d’extrémité chauffante, et un diamètre de 1,2 millimètre. Ces électrodes font l’objet de la demande d’inscription sur la LPP et s’utilisent avec des générateurs RF modèle M3004 ou V1000 qui ne font pas partie de cette demande.

Le contexte de cette demande est la première demande d’inscription pour ce dispositif et même pour ce type de dispositif. L’indication revendiquée par le fabricant est le traitement de nodules thyroïdiens bénins, prouvés bénins par deux cytologies successives et responsables d’un retentissement clinique sous la forme d’une sensation de gêne cervicale antérieure quotidienne, une gêne à la déglutition ou à l’effort physique.

Il faut signaler que la création d’un acte spécifique à l’ablation radiofréquence sera nécessaire.

Le comparateur revendiqué pour cette demande est la chirurgie conventionnelle et le niveau d’amélioration du service attendu sur lequel vous aurez à vous prononcer est revendiqué de niveau II, c’est-à-dire important. Cette revendication est faite en termes de réduction du volume nodulaire, définie par une réduction supérieure à 50 % du volume à 6 mois, par une régression des symptômes compressifs et de la gêne esthétique, et enfin par la pérennité de la régression volumétrique et l’absence de repousse nodulaire.

Concernant les actes, il existe évidemment des actes d’ablation thyroïdienne, mais ils sont non adaptés puisqu’ils sont chirurgicaux. Vous avez les actes d’enucléation de nodule de la glande thyroïde, de lobectomie unilatérale de la glande thyroïde, de lobo-isthmectomie unilatérale de la glande thyroïde et de thyroïdectomie subtotale, toutes par cervicothoracotomie ou cervicotomie.

Concernant la revendication de l'acte, le demandeur définit cet acte pour être créé comme l'ablation par radiofréquence RFTP de nodules thyroïdiens bénins sous contrôle échographique. Un libellé possible qui serait plus conforme à la nomenclature d'autres actes d'ablation comparables serait la destruction de nodules thyroïdiens bénins par radiofréquence par voie transcutanée avec un guidage échographique, mais nous y reviendrons au moment du vote.

Concernant les données disponibles dans ce dossier, nous avons des données spécifiques, mais qui se limitent à une seule étude, l'étude Kuo qui a été réalisée exclusivement avec les électrodes RFTP, mais c'est une étude de faible niveau de preuve et qui ne peut être retenue qu'à titre d'information. Au niveau des données non spécifiques, le point fort est que nous disposons de nombreuses recommandations de revues, de consensus, qui établissent beaucoup de choses sur les indications et sur la manière de procéder avec ce dispositif.

Nous avons également de nombreuses études non spécifiques qui ont été fournies dans le dossier. Je vous propose d'en retenir cinq. Elles sont toutes de faible niveau de preuve également et ne peuvent également être retenues qu'à titre d'information, mais elles donnent quand même des éléments importants sur les critères de sélection des patients, sur les événements indésirables et sur l'évolution telle qu'elle a été décrite. Ce type d'étude a d'ailleurs servi aux recommandations et aux consensus, que je vais vous présenter en premier.

Pour les consensus, j'ai choisi également de me focaliser sur les plus récents, ceux qui ont été publiés depuis 2020, puisqu'il y a eu des consensus et en tout cas des publications répétées par les mêmes instances. Je commence par l'European Thyroid Association qui a publié en 2020 un ensemble de 17 recommandations qui ont été élaborées à l'issue d'une recherche bibliographique systématique et d'un consensus formalisé d'experts par la méthode Delphi. Je vous livre 4 de ces 17 recommandations qui sont les plus pertinentes pour juger de ce dossier.

En recommandation numéro 1, il est recommandé, chez les patients adultes présentant des nodules thyroïdiens bénins qui provoquent des symptômes de pression et/ou des problèmes esthétiques et refusant la chirurgie, l'ablation thermique guidée par l'image qui peut être considérée comme une alternative au traitement chirurgical ou à l'observation seule et qui est intéressante en termes de coût et de sécurité.

En numéro 2, l'European Thyroid Association déconseille l'utilisation de l'ablation thermique pour les lésions asymptomatiques.

La recommandation numéro 3 considère qu'avant l'ablation thermique des lésions thyroïdiennes, un diagnostic cytologique bénin est nécessaire et l'ablation est déconseillée pour les nodules présentant des caractéristiques à haut risque.

La recommandation numéro 9 considère que sur la base des études établissant des comparaisons directes et du rapport efficacité/effets indésirables, les techniques laser et radiofréquence sont recommandées comme modalités de traitement de thermoablation de première intention.

La plupart de ces recommandations sont appuyées par des preuves de qualité faible à très faible.

Ensuite, un consensus conjoint de la Société française d'endocrinologie, de l'Association francophone de chirurgie endocrinienne et de la Société française de médecine nucléaire, publié en 2022, note que les techniques mini-invasives sont des alternatives à la chirurgie, que leur indication principale est constituée par les nodules solides bénins, qu'elles visent à minimiser les conséquences esthétiques et fonctionnelles et qu'il existe une corrélation entre le volume des nodules et les risques de complication, les traitements itératifs étant à prévoir pour les nodules d'un volume supérieur à 30 millilitres.

Les recommandations conjointes de ces sociétés savantes sont les suivantes.

La première est que l'ablation thermique de la thyroïde est indiquée pour le traitement de certains nodules thyroïdiens bénins symptomatiques et/ou présentant une progression volumétrique échographiquement documentée avec un niveau de preuve de niveau 3 et un grade A.

La deuxième recommandation que je relève est que l'ablation thermique d'un nodule thyroïdien, quelle que soit la technique utilisée (radiofréquence, micro-ondes ou laser) doit être réalisée par un opérateur formé au sein d'un parcours de soins dédié avec un niveau de preuve de niveau 2 et un grade de recommandation A.

Enfin, une surveillance clinique, échographique et biologique après ablation thermique est recommandée à 3-6 mois, puis 12 mois et annuellement pendant 5 ans.

En conclusion, ces recommandations notent que l'ablation thermique est une option thérapeutique à envisager dans les microcarcinomes sans atteinte ganglionnaire ni invasion locale macroscopique. Elle entraîne moins de complications et d'effets indésirables que la chirurgie, mais manque d'évaluation à long terme.

En 2023, l'American Thyroid Association a également publié une revue systématique complétée par un consensus par méthode Delphi auprès d'un panel multidisciplinaire sélectionné par l'association. Voici les éléments de consensus que l'on peut relever dans cette publication.

Tout d'abord, l'indication de l'ablation thermique est constituée par les nodules bénins froids, symptomatiques ou inesthétiques, solides ou complexes, sur demande du patient, et en première intention si le nodule est solide à plus de 20 % ou après ablation à l'éthanol si le nodule est kystique, c'est-à-dire solide à moins de 20 %.

Les critères minimaux pour choisir l'ablation thermique sont :

- un nodule dominant symptomatique ou fonctionnel autonome avec impact clinique ;
- une cytologie bénigne
- l'absence de risque individuel de carcinogenèse ;
- le choix du patient pour cette technique.

Le consensus signale également qu'il existe une courbe d'apprentissage nécessitant au moins 30 procédures, avec des praticiens déjà entraînés aux biopsies de la région tête et cou.

Ensuite, un guide clinique de portée plus générale, publié à nouveau par l'European Thyroid Association en 2023, note que l'ablation thermique peut être envisagée comme alternative à la chirurgie pour le traitement des nodules thyroïdiens solides bénins provoquant des symptômes locaux et pour les lésions qui rechutent après injection d'éthanol, avec une force de recommandation 1 et une qualité de preuve faible.

Un guide de bonne pratique italien publié en 2023, élaboré par une méthode de revue systématique complétée par l'avis d'un panel d'experts, avait pour objectif de comparer les résultats de la thermoablation et de l'hémi-thyroïdectomie. Ce panel a retenu notamment quatre études observationnelles qui montraient que la thermoablation a été associée à de meilleurs scores de qualité de vie à 6 mois, que les risques d'infection et de brûlure étaient supérieurs avec la chirurgie et qu'en revanche, il n'y avait pas de différence concernant les autres critères envisagés et analysés.

En conclusion, ce guide de bonnes pratiques considère qu'il faut envisager les techniques mini-invasives, c'est-à-dire la thermoablation dans toutes ses modalités confondues ainsi que l'ablation par injection d'éthanol, en alternative à la chirurgie dans le cadre du traitement d'un nodule bénin, solide, symptomatique, unique ou dominant. Cette recommandation est de niveau faible avec une qualité de preuve très faible.

Une revue de la littérature systématique publiée en 2021 avait inclus tous les essais sur ablation par radiofréquence de nodules thyroïdiens bénins non préalablement traités par une autre méthode lorsque les patients avaient été suivis post-ablation au moins 18 mois. Cela concernait des études publiées entre 2008 et 2021. La revue a identifié au total 958 articles. 70 ont été retenus pour une analyse qualitative et 17, dont 4 études prospectives notamment coréennes, répondaient aux critères et ont été retenus pour analyse.

Au total, il y avait dans ces études 933 nodules d'un volume moyen compris entre 6 et 36 millilitres à l'inclusion, tous solides ou à forte prédominance solide. La réduction du volume observé à 12 mois était de l'ordre de 67 % à 75 % après une procédure d'ablation unique et de l'ordre de 94 % en cas de procédures multiples.

Nous abordons maintenant les études non spécifiques.

Nous avons une étude publiée en 2018, qui est une étude prospective réalisée dans cinq centres sud-coréens (l'étude Jung 2018). Elle était en partie seulement réalisée avec l'électrode RF MEDICAL, ce qui conduit à la considérer comme étant non spécifique. Les critères d'inclusion étaient la présence de symptômes fonctionnels ou esthétiques attribués à des nodules thyroïdiens solides à plus de 50 % après confirmation du caractère bénin par deux biopsies et des dosages hormonaux normaux.

Le critère de jugement principal était la réduction de volume nodulaire à 12 mois. Il y avait 345 patients et 345 nodules inclus. Le volume moyen à l'inclusion était de 14 millilitres et le volume nodulaire moyen à 12 mois était réduit de 80 % avec un suivi qui portait sur 276 patients, mais 69 perdus de vue. Dans ce suivi, il y avait 3 complications majeures enregistrées : un cas d'hyperthyroïdie à 30 jours et deux cas de modification transitoire de la voix à J1.

Une autre étude non spécifique, Dobnig 2018, est une étude prospective monocentrique réalisée en Autriche. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la technique. Les critères d'inclusion concernaient cette fois la classification en niveau II sur l'échelle de Bethesda des nodules thyroïdiens et la présence de symptômes fonctionnels ou psychologiques. Le critère de jugement principal était la réduction du volume nodulaire. L'inclusion concernait 361 nodules pour 277 patients avec un volume moyen de 13,8 millilitres à l'inclusion. L'évolution était similaire à celle décrite dans l'étude précédente : 68 % de réduction à 3 mois documentée pour 300 nodules sur 361 et 82 % à 12 mois, mais sur seulement 150 nodules.

Dans cette étude, il y avait deux complications : une hypothyroïdie et une infection traitée chirurgicalement. 83 % des patients n'avaient pas de complication postopératoire identifiée.

Nous avons une étude française publiée en 2019, non spécifique également, qui est une étude longitudinale sur patients consécutifs menée dans deux centres français. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la technique. On retrouve les critères d'inclusion de l'étude précédente, à savoir la classe II sur l'échelle de Bethesda avec une gêne esthétique et/ou fonctionnelle compressive.

Le critère de jugement principal était la réduction du volume nodulaire. 166 patients consécutifs ont été inclus, dont 99 étaient traités par radiofréquence, c'est-à-dire 108 nodules. Le volume nodulaire moyen était de 20 millilitres, un peu plus important à l'inclusion dans le sous-groupe radiofréquence. Les résultats à 18 mois montraient un volume moyen de 6 millilitres pour 91 des 108 nodules inclus. Il y avait 2 complications majeures (des cas de paralysie transitoire du nerf laryngé) et 19 complications mineures.

Au total, 64 événements indésirables ont été recensés, parmi lesquels 57 cas de douleur, 4 thyroïdites et 3 hyperthyroïdies.

Nous avons une autre étude non spécifique, Bernardi 2020, une étude rétrospective sur patients consécutifs réalisée dans huit centres italiens. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et les rechutes à 5 ans. Cette étude a inclus 406 patients au total, dont 216 étaient traités par radiofréquence. Cette étude permet de mettre en regard les résultats du laser et de la radiofréquence. On constate tout d'abord que les nodules n'étaient pas tout à fait similaires. Ils étaient plus volumineux dans le groupe laser, avec un volume moyen de 17 millilitres dans le groupe laser contre 12 millilitres dans le groupe radiofréquence. En termes de récurrence, on constate qu'il y avait moins de récurrences et moins de retraitements dans le groupe radiofréquence.

Une analyse complémentaire sur le score de propension permettait de comparer des nodules similaires dans les deux sous-groupes, 76 dans le groupe radiofréquence et 76 dans le groupe laser. On voit qu'en termes de réduction relative du volume nodulaire, les résultats sont stables dans les deux cas, avec une réduction plus importante dans le groupe radiofréquence jusqu'à 5 ans, avec de l'ordre de 70 % à 75 % de réduction dans le groupe radiofréquence.

Une étude taïwanaise publiée en 2022, Lin et al., rétrospective avec recueil prospectif des données, a été réalisée en partie avec des électrodes RF MEDICAL, sans précision sur la répartition exacte des électrodes utilisées. 762 patients ont été inclus et suivis jusqu'à 6 mois. L'intérêt de cette étude est qu'elle a considéré trois sous-groupes en fonction du volume initial des nodules : moins de 10 millilitres, 11 à 30 millilitres et plus de 30 millilitres.

Les patients les plus nombreux étaient ceux qui avaient des nodules de moins de 10 millilitres. En termes de résultats, on observe une réduction importante à chaque fois du volume moyen des nodules à 6 mois. Tous les scores, cosmétiques comme symptomatiques, étaient réduits à 6 mois pour tous les sous-groupes et dans toutes les situations. On peut noter que le score cosmétique est resté relativement élevé dans le sous-groupe des plus de 30 millilitres, ce qui est cohérent avec la notion d'une plus grande exposition à une demande de retraitement pour ce type de nodules. D'autre part, on peut constater que les événements indésirables étaient peut-être moins nombreux dans le groupe intermédiaire, celui qui concernait des traitements de nodules de 11 à 30 millilitres.

Enfin, la seule étude spécifique à RF MEDICAL est une étude monocentrique également taïwanaise, rétrospective également, avec recueil prospectif de données. L'objectif était de vérifier une éventuelle corrélation entre la courbe d'apprentissage de la technique RF et la réduction du volume constaté à moyen terme.

Les critères d'inclusion étaient classiques. C'était des nodules bénins, une chirurgie réalisée par le même praticien avec un suivi de 6 mois. 93 patients ont été inclus avec 102 nodules. Le résultat à 6 mois a été une réduction de l'ordre de 56 % du volume nodulaire. Le principal facteur prédictif de cette réduction était la nature des nodules à l'inclusion, qui paraissait plus favorable pour les nodules kystiques. L'étude a conclu que la phase de maîtrise était acquise après environ 65 cas traités par ce chirurgien.

En récapitulatif des événements indésirables, avec tout d'abord ceux qui ont été identifiés dans les études cliniques, on note que la majorité étaient transitoires. C'était des événements de type douleur, changement de voix, hyperthyroïdie, thyroïdite. Des cas plus rares et considérés plus graves étaient des infections, des brûlures et des hypothyroïdies.

En termes de matériovigilance, sur la période 2018-2023, le demandeur a identifié 29 événements indésirables dans le monde et déclare qu'aucun de ces événements n'a porté atteinte aux patients en peropératoire ou postopératoire. Cela établit une fréquence d'environ 1 événement pour 1 000 unités commercialisées. Ces événements ne sont pas décrits suffisamment dans le détail, mais ils ont été caractérisés selon trois catégories par le demandeur : des erreurs d'utilisateurs dans 15 cas, des erreurs fonctionnelles pour 7 cas et d'autres erreurs ou événements non spécifiés pour 7 cas. La conséquence majoritaire de ces événements en matière de vigilance était l'impossibilité d'utiliser le dispositif pour l'intervention prévue.

J'ai terminé avec les données disponibles dans ce dossier. Je vous propose d'en discuter.

M. le PRÉSIDENT.- Merci de cette présentation très claire. La parole est à qui veut la prendre à distance ou dans la salle.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je suis endocrinologue. La thématique du nodule est un serpent de mer depuis que j'ai commencé à exercer. De mon point de vue, ces techniques de thermoablation sont une alternative extrêmement intéressant vis-à-vis d'une chirurgie qui impose une lobo-isthmectomie, ce qui n'est pas négligeable. Nous avons aussi eu récemment des événements par rapport aux traitements substitutifs qui ont eu des conséquences médiatiques et importantes sur les patients.

Je dirais que cette pratique existe depuis de nombreuses années dans les centres hospitaliers publics et privés avec, si j'ai bien compris, des contorsions de la prise en charge pour que les patients soient remboursés, puisque c'est en ambulatoire. J'ai trouvé cela sur le net en naviguant. Il me semble qu'aujourd'hui, il est nécessaire de mettre de l'ordre dans ces techniques de thermoablation pour que les professionnels puissent correctement appliquer un traitement à l'éthanol lorsque c'est kystique, et puissent éventuellement utiliser des techniques combinées.

En tout état de cause, ce qui est désolé, c'est que le dossier est assez pauvre. Je suis d'ailleurs surprise qu'ils arrivent avec aussi peu d'éléments alors que c'est une technique utilisée en France depuis plusieurs années. Je voulais savoir s'il y avait déjà eu une demande à ce sujet.

En tout état de cause, c'est une alternative aujourd'hui, et les microcancers ont un pronostic excellent. Aujourd'hui, nous allons vraiment vers le fait d'éviter au patient la chirurgie, d'éviter les conséquences, d'éviter un certain nombre d'interventions non indispensables. Ces techniques se développent et il me semble qu'il serait plutôt bon qu'elles soient reconnues pour être correctement évaluées.

Pour terminer, il faut des centres rodés. C'est comme la cytoponction, il faut en faire beaucoup pour qu'elle soit rentable. Par contre, il faut que ce soit fait dans des centres qui proposent aux patients les alternatives pour qu'il n'y ait pas de dérive. Maintenant, il y a des centres thyroïde bien constitués où, dans la journée, le patient a l'examen, l'échographie, la ponction, etc. Il faut que ce soit encadré.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Jean-Pierre Zarski ?

M. le Pr ZARSKI.- Je vais intervenir comme hépatogastroentérologue et comme hépatologue parce que c'est vrai que nous utilisons la thermoablation depuis de très nombreuses années dans les tumeurs et même les carcinomes hépatocellulaires. Par contre, en hépatologie, il y a des

études comparatives versus chirurgie qui montrent des résultats équivalents et moins de morbidité. Clairement, c'est une technique qui s'est considérablement développée.

Je vous rappelle qu'elle s'est aussi développée dans les tumeurs pulmonaires. Chez nous, ce sont les radiologues qui font cette technique. C'est une technique relativement simple. Personnellement, je pense que les injections d'éthanol vont disparaître. Chez nous, elles ont complètement disparu. Je pense que c'est une technique qui maintenant se développe. Je pense que vous l'avez bien présenté, Madame. Il me paraît évident qu'il va falloir maintenant la mettre comme une technique quasiment prioritaire dans ce type de lésion. Cela me paraît évident compte tenu de notre propre expérience.

M. le Pr TRINGALI.- Je vais aller dans ce sens. On a des patients qui consultent pour un nodule symptomatique bénin et qui, avec la chirurgie, vont malheureusement rester symptomatiques dans un pourcentage de cas non négligeable, avec une cicatrice qui va tirer, quand on n'est pas dans une situation de complication. C'est vrai que c'est une option qui est idéale dans un centre. On aura l'échographie, le résultat de la cytoponction et cette proposition thérapeutique qui semble en effet répondre à une demande pour bon nombre de patients symptomatiques sur des nodules évolutifs, en dehors des lésions suspectes bien sûr.

M. le Pr DERVAUX.- J'étais un peu étonné, dans la présentation, du niveau de preuve associé aux recommandations des professionnels. Je pense notamment à la recommandation numéro 9 de l'ETA, où il me semble que sur la technologie en tant que telle, le niveau de preuve était considéré comme satisfaisant. Ai-je rêvé ou pas ?

La recommandation est la suivante. « Sur la base des études établissant des comparaisons directes et du rapport entre efficacité et effets indésirables, les techniques laser et radiofréquence sont recommandées comme modalités de traitement TA de première intention ». Le niveau de preuve est considéré comme modéré, mais ce n'est pas si mal que cela.

Est-ce que cela veut dire que quelque part, la technologie est relativement bien validée dans la littérature, mais que ce sont les sondes qui ne sont juste pas évaluées ? Effectivement, on s'étonne de la faiblesse du dossier.

Pour prolonger cela, peut-on considérer que ces sondes sont très spécifiques par rapport à d'autres sondes utilisées dans ce type d'intervention ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Je n'ai pas toutes les réponses. Dans le dossier, vous avez pu trouver de très nombreuses références de sondes. Il y a effectivement une offre très large. En

définitive, la demande est réduite à ces 12 références qui sont réellement utilisées pour les nodules bénins thyroïdiens, mais il y a certainement des possibilités techniques très vastes.

Ensuite, concernant le niveau de preuve, les études sont très nombreuses mais elles sont toutes de faible niveau de preuve et c'est ce qui reflète l'opinion et la notation, la force des recommandations sorties par les sociétés savantes.

M. le PRÉSIDENT.- Nous évaluons le DM et non pas la technique au sens large.

Mme le Dr HAJJAJI.- J'ai deux questions à nos collègues spécialisés dans ce type de prise en charge. J'ai entendu la notion de centre « rodé », donc avec un certain niveau d'expertise. D'une part, ces centres thyroïde en France sont-ils labélisés ? Est-ce un label reconnu ? D'autre part, couvrent-ils bien tout le territoire ? C'était ma première question sur les centres experts.

Ma deuxième question est la suivante. Comme il y a une hétérogénéité des populations traitées, puisque ce n'est pas une cohorte très homogène, est-ce que l'intervention d'une RCP est systématique ? Faut-il l'ajouter dans l'indication ?

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- À ma connaissance, non, il n'y a pas de labélisation, mais c'est à vérifier. J'avoue que vous me posez une colle. Sur le territoire, je n'en sais rien. En tout cas, dans tous les services qui pratiquent le suivi des cancers thyroïdiens et qui pratiquent aussi la chirurgie thyroïdienne, se sont constituées des organisations qui permettent aux patients d'avoir une prise en charge complète avec le choix thérapeutique.

Je suis tout à fait d'accord, vous avez tout à fait raison, mon propos devait être complété par une RCP. J'avais cela sur mes notes. On est dans un choix thérapeutique. Il ne faut pas que le patient soit sur une seule voie. Je ne vous ai pas parlé de l'iode radioactif, qui est aussi une possibilité de traitement pour réduire des volumes de goitre, mais c'est plutôt sur de gros goitres multinodulaires. Il y a aussi ce traitement possible.

On a aussi des alternatives et il faut au cas par cas les décider.

M. le Pr TRINGALI.- Il me semble que dans les données de la littérature, on retrouve cette notion de RCP qui doit être systématique.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, en tout cas la notion de consultation pluridisciplinaire.

M. le Pr TRINGALI.- Après, pour les centres, on est surtout associé à des services de radiologie qui font le lien avec l'histologie pour vraiment avoir cette corrélation importante.

M. le PRÉSIDENT.- Très bien.

M. le Pr CORBINEAU.- Je voulais revenir sur ce que vous avez dit, à savoir la pauvreté des études, en tout cas leur faible niveau de preuve. On a l'impression, comme le dit notre collègue endocrinologue, que la technique s'est maintenant beaucoup diffusée pour qu'une équipe s'investisse en se lançant dans une étude prospective randomisée de grande ampleur, d'autant plus qu'il y a beaucoup de matériel différent maintenant. C'était ma première remarque.

Ma deuxième remarque était en tant que chirurgien sur le nombre de procédures nécessaires. Dans un cadre général, le nombre de 65 évoqué est assez logique. Dans mon expérience, quelle que soit la technique, quand on se lance dans une nouvelle technique, il faut 30 procédures pour commencer à se sentir un peu à l'aise, une cinquantaine pour entrer dans une routine et puis une bonne soixantaine pour que ce soit quelque chose qui devienne une banalité, en sachant qu'il reste quand même des taux de complications qui ne sont pas si nuls que cela.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Madame Chekroun ?

Mme CHEKROUN, pour la DSS.- J'ai plusieurs questions. D'une part, concernant la place dans la stratégie thérapeutique, il me semble que dans la fiche de synthèse, dans les recommandations 13, 14 et 15, cette technique serait plutôt recommandée en seconde intention en cas de récurrence après destruction par l'injection d'éthanol.

La deuxième observation est sur la taille des nodules. Il semble que ce n'est pas recommandé pour des nodules qui dépassent un certain volume, plus de 20 ou 25 millilitres. Du coup, est-ce qu'il n'est pas pertinent d'adapter l'indication de prise en charge par rapport à certaines de ces recommandations ?

Par ailleurs, même si la technique semble recommandée, ici on évalue le dispositif et il n'y a pas d'étude comparative aujourd'hui. Le comparateur, ce n'est pas l'ablation par l'éthanol. Il n'y a pas de comparaison par rapport à une autre, à la stratégie par ablation. Du coup, je me posais la question aussi — mais cela a déjà été dit — du nombre de manipulations et de l'encadrement de ces techniques.

Mme le Dr LUCET.- En complément à la réflexion qui vient d'être faite, je me suis posé la question de la RCP, bien sûr. Plutôt que de dire qu'il faut plus de tant de millimètres, tant de liquide ou je ne sais pas quoi, ne faut-il pas laisser cela à la RCP en sachant que les techniques évoluent, plutôt que de donner des chiffres qui de toute façon vont bouger ?

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- J'abonde totalement dans ce qui a été dit et j'ai vu des hochements de tête positifs autour de moi. On est bien d'accord, laissons aux équipes le soin d'évaluer et de choisir au cas par cas, avec cette concertation pluridisciplinaire.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Monsieur Ambrosi ?

M. le Pr AMBROSI.- J'ai une question de profane. Lorsque l'on opère un nodule présumé bénin, est-ce qu'on ne l'envoie pas à l'anatomopathologie ? Est-ce qu'avec l'ablation, on ne risque pas de temps en temps de laisser passer un carcinome ?

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Je répète que le fait de passer par un centre qui a la pratique fait qu'ils vont faire de bonnes cytoponctions. Aujourd'hui, deux cytoponctions négatives faites dans un certain délai permettent d'écarter certaines formes de cancer qui concernent l'entière du nodule.

Sur les microcancers papillaires, nous devons tous en avoir peut-être un, un jour. Dans les autopsies, en tout cas, c'est ce que l'on trouve. On sait que leur morbidité et mortalité est extrêmement réduite, sinon faible. Aujourd'hui, même sur les micropapillaires, vous avez vu qu'ils proposaient cette technique. On est quand même extrêmement conservateur et le risque à mon sens est extrêmement faible, mais je laisse s'exprimer mes collègues peut-être plus compétents.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je voulais avoir l'avis de nos collègues spécialistes cliniciens sur l'aspect des indications esthétiques pour voir s'il fallait avoir une approche différente.

M. le Pr TRINGALI.- C'est un peu la difficulté des données de la littérature, d'avoir cette explication de cosmétique. En fait, dans les articles, ils ont fait une classification relativement simple, la classification en « non visible », « visible », jusqu'à la symptomatologie présente en permanence.

C'est vrai que pour résumer, c'est un nodule qui est asymptomatique — les patients ne se plaignent de rien — ou qui devient symptomatique, et il y a l'aspect esthétique, mais qui est aussi associé à la gêne fonctionnelle. C'est vrai que ce n'est pas très clair dans les descriptions. On n'a pas vraiment un questionnaire très précis, parce que souvent ce sont des questionnaires avec une évaluation de type EVA. Si l'on résume, c'est le nodule symptomatique ou le nodule asymptomatique.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Pierre Lantelme ?

M. le Pr LANTELME.- Pour revenir vraiment sur le dispositif, ce qui me gêne un peu c'est que nous n'avons aucune donnée spécifique à ce dispositif. Comme cela a été dit, la radiofréquence est utilisée dans plein d'autres domaines. Pour avoir une petite jurisprudence, pouvons-nous avoir un petit aperçu des données qui globalement nous avaient servi à valider d'autres systèmes de radiofréquence ? Est-il arrivé que l'on valide des cathéters d'ablation sans données spécifiques, que ce soit pour le foie, le rein, etc. ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Comme cela, à froid, il sera quasiment impossible de vous répondre. Je propose de vous renvoyer vers la jurisprudence que nous adoptons d'habitude dans ce genre de stratégie qui n'est pas spécifique à la radiofréquence.

Je ne veux pas préjuger du vote qui aura lieu, mais en général, quand la technique est consacrée, que l'ensemble des professionnels reconnaissent l'intérêt de la technique mais que nous n'avons pas de données en particulier sur le produit en question dont nous devons juger l'intérêt, la commission vote un SA suffisant, donc reconnaît l'intérêt de la technique au sens général, et cela se joue au niveau de l'ASA, quand vous déterminez l'apport du produit par rapport aux autres produits.

Vous votez en général une absence d'amélioration du service attendu pour le produit par rapport aux autres produits de faire la technique. Vous dites « ok », mais tout en disant « je ne peux pas faire la différence par rapport aux autres ».

Si jamais vous votiez un service attendu insuffisant parce que l'étude que vous avez à votre disposition est très mauvaise, pour être direct, ce serait plutôt un signal défavorable et négatif envers la diffusion de la technique et cela pourrait être préjudiciable à l'ensemble des techniques.

Ici, la particularité est que l'entreprise est la première à vous déposer une demande. C'est une question de calendrier. C'est la première que nous voyons. Nous n'en avons jamais vu d'autre avant. Il faut qu'il y ait un premier. Ce n'est pas forcément le meilleur d'abord que nous voyons. Peut-être qu'il y a d'autres produits qui ont de meilleures preuves, on ne sait pas, mais malheureusement nous devons répondre à la question qui est posée.

M. le PRÉSIDENT.- Merci de ces précisions. C'est le premier, en effet, alors que c'est une technique largement utilisée et je pense qu'il y a plein de sondes qui ne sont pas là en demande de remboursement. C'est une première demande de remboursement. Pour faire la technique, il faut des sondes, pas forcément remboursées. Je rejoins Hubert sur le bon sens de sa précision. S'il n'y a pas d'autre demande de prise de parole, je propose que nous passions à la suite.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous propose de passer au vote avec l'indication revendiquée qui peut être amendée, l'acte revendiqué tel qu'on peut le traduire avec un langage plus conforme à ce qui se fait déjà dans la nomenclature, et en enlevant la notion de spécificité aux sondes RFTP, puisqu'il est tout à fait inhabituel de lier un acte à un dispositif. Il suffit de dire que l'on parle d'acte d'ablation par radiofréquence.

Je vous rappelle l'indication revendiquée. Ce sont les nodules thyroïdiens bénins, prouvés bénins par deux cytologies successives et responsables d'un retentissement clinique sous la forme d'une

sensation de gêne cervicale antérieure quotidienne, gêne à la déglutition ou à l'effort physique. Nous pouvons la modifier pour éventuellement enlever certaines précisions qui vous paraîtraient inutiles et ajouter la RCP, par exemple.

M. le PRÉSIDENT.- Si tout le monde est d'accord, cela me paraît important. « Validé en RCP », comme le dit Françoise, cela peut être pas mal, mais il faut faire apparaître ce terme de pluridisciplinaire, de RCP. Si tout le monde en est d'accord, je vous propose que nous ajoutions cela, en disant « responsables d'un retentissement clinique validé en RCP ». Cela convient-il à tout le monde ? L'essentiel est de bien marquer cette approche pluridisciplinaire, me semble-t-il.

Mme le Dr JOANNIDIS GAUTHIER.- Faut-il préciser les professionnels attendus dans cette RCP ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Inversement, si vous mettez trop de précisions, vous risquez de bloquer la chose. Si c'est vraiment indispensable, oui, mais si vous pensez que cela peut se retourner contre les professionnels qui vont le faire, non.

M. le PRÉSIDENT.- Comme nous l'avons dit tout à l'heure en réponse à la question de Madame Chekroun, ce sont les professionnels qui apprécient la situation, donc il ne faut peut-être pas trop fermer le débat. Si tout le monde est d'accord, je propose que nous en restions là. Hubert ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Par contre, je ne sais pas si cela doit apparaître dans l'indication, mais je vous propose que soit ajouté ce qui a été dit sur le fait que l'ensemble des options thérapeutiques puissent être proposées aux patients, donc que ce ne soit pas dans un centre qui ne fait que cela, pour qu'il n'y ait pas des centres d'opportunité qui se constituent.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord. Nous l'ajoutons peut-être à la fin, à ce moment-là, en indiquant « dans un centre permettant d'offrir l'ensemble des techniques utilisables de prise en charge ».

Mme FOLLET.- Il a été évoqué tout à l'heure l'aspect esthétique, mais là, si je vois bien, l'aspect esthétique n'apparaît pas.

M. le PRÉSIDENT.- C'est la RCP qui détermine la catégorisation de l'indication, me semble-t-il, en fonction d'un certain nombre de paramètres. Je pense que cela va sans le dire dans le cadre de la RCP, si vous en êtes d'accord.

Mme FOLLET.- Je ne sais pas, parce que là, on met quand même plein de choses entre parenthèses qui constituent un retentissement clinique, mais on ne parle pas de l'aspect esthétique.

M. le PRÉSIDENT.- Dans ce cas, le mieux est d'enlever les précisions cliniques. Comme cela, on laisse la porte ouverte aux professionnels sur l'appréciation en fonction du patient quelle qu'en

soit la demande. Si tout le monde est d'accord, nous enlevons cela. Ainsi, cela balaie l'ensemble des possibilités.

Écoutez, merci beaucoup. Nous passons au vote, maintenant, sur le service attendu du dispositif en fonction de l'ensemble de ce que nous venons de dire, les uns et les autres.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter entre un service attendu suffisant, un service attendu insuffisant ou une abstention.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 21 voix

Abstention : 1 voix

M. le PRÉSIDENT.- Nous passons maintenant au niveau d'amélioration.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous rappelle que l'ASA revendiquée est de niveau II (important) et le comparateur revendiqué est la chirurgie conventionnelle. Nous pouvons garder comme comparateur la chirurgie conventionnelle ou envisager de le comparer à l'ensemble des techniques d'ablation miniinvasive.

Mme le Dr LUCET.- Est-ce « miniinvasive » ou « thermoablation » ? En lisant la fiche de synthèse, j'avais vu « ablation thermique ». Je m'étais dit que c'était mieux parce qu'en vrai, je ne sais pas ce que veut dire « miniinvasive ».

Le chef de projet, pour la HAS.- C'était pour inclure l'éthanol puisqu'il n'est pas thermique. C'était pour être plus larges et éventuellement ne pas nous limiter, mais pourquoi pas ?

Mme le Dr LUCET.- L'éthanol, ce n'est pas pareil. Ce n'est pas pour les mêmes indications. Je ne sais pas. Je trouvais que la thermoablation ou l'ablation thermique, c'était mieux.

M. le PRÉSIDENT.- Que retenons-nous comme comparateur ? Ce serait « autres techniques de thermoablation ». C'est cela ? Cela convient-il à tout le monde ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le PRÉSIDENT.- Ok. Si tout le monde est d'accord, nous partons là-dessus. Nous votons donc l'amélioration du service attendu par rapport aux autres techniques d'ablation thermique.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- La firme avait revendiqué une ASA II. Comme nous changeons de comparateur, tous les niveaux d'ASA sont proposés au vote.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA V : 18 voix

Abstention : 4 voix

M. le PRÉSIDENT.- Parfait, merci. Je pense que la durée d'inscription de 5 ans convient.