



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 20 mai 2025

1. Procédure d'Instruction Complète

M. GRALL, Président.- On attaque, à présent, les procédures d'instruction complète avec le premier dossier, qui est double, en réalité, la demande de modification des conditions d'inscription d'AURORA, un défibrillateur cardiaque implantable, et un deuxième codicille, une demande d'inscription de la sonde de défibrillation cardiaque.

- **Examen - Demande de modification des conditions d'inscription (Intra-GHS) AURORA EV ICD MRI SURESCAN, Défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétrosternale (7738)**
- **Examen - Demande d'inscription (LPP) EPSILA EVMRI SURESCAN, Sonde de défibrillation cardiaque rétrosternale (7739) MEDTRONIC FRANCE S.A.S.**

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais donc vous présenter une double demande d'inscription du laboratoire MEDTRONIC pour son défibrillateur implantable, BAI, à sonde de défibrillation rétrosternale. Le boîtier s'appelle AURORA EV ICD MRI SURESCAN et la sonde s'appelle EPSILA EVMRI SURESCAN. Je vais me contenter de les appeler AURORA et EPSILA.

Avant de laisser la parole au docteur Lucet, qui va vous présenter les différences entre les défibrillateurs sur le marché, je vais vous rappeler un peu de contexte réglementaire sur les défibrillateurs. Les BAI, quels qu'ils soient, avec ou sans sonde endocavitaire, sont pris en charge, non pas sur la LPPR, mais sur la liste intra-GHS. C'est pour cela qu'il y a deux dossiers différents et deux modalités de vote différentes, puisque, pour la liste intra-GHS, il n'y a pas de vote d'ASA ni de comparateur. Les sondes de défibrillation associées sont, quant à elles, inscrites sur la LPPR en nom de marque ou sur ligne générique.

Ainsi, concernant le défibrillateur AURORA et sa sonde rétrosternale EPSILA, le système a déjà été évalué, une première fois, en juillet 2023. La commission avait évalué positivement le système, ainsi que des actes d'implantation et d'ablation de la sonde. Donc, le défibrillateur AURORA est actuellement inscrit sur la liste intra-GHS, mais sa sonde EPSILA n'est pas encore inscrite sur la LPP. C'est pour cela que l'on a, à nouveau, une demande d'inscription aujourd'hui, parce qu'en réalité, il fallait l'inscrire en même temps que les actes, mais ces actes n'ont pas été créés depuis deux ans.

C'est pourquoi, aujourd'hui, comme je vous l'ai dit, le fabricant demande plusieurs choses. Une modification des conditions d'inscription sur la liste intra-GHS pour son BAI AURORA, puisqu'il est

déjà inscrit. Et il redemande une nouvelle inscription en nom de marque sur la LPP pour sa sonde associée EPSILA, puisqu'elle n'est pas inscrite. Et il n'y a pas besoin d'évaluer les actes, puisqu'ils ont déjà été évalués, par contre, positivement en 2023.

Je laisse la main au docteur Lucet, désormais, qui va vous faire une présentation générale sur les défibrillateurs. Merci beaucoup.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Bonjour à tous. Je voulais vous rappeler, pour les non-initiés qui n'ont pas l'habitude de jouer avec les défibrillateurs implantables, quelle est l'évolution des modes de fonctionnement de ces défibrillateurs. On parle des défibrillateurs monochambre, uniquement, pour les comparer, éventuellement, au défibrillateur qui va vous être proposé aujourd'hui.

Le défibrillateur le plus habituel, et le plus ancien, c'est l'évolution des premiers défibrillateurs qui datent des années 1980, c'est le défibrillateur qui a une sonde endocavitaire, que vous voyez sur cette radiographie. Le boîtier est placé sous anesthésie locale, plus ou moins sédation, cela dépend des patients et des équipes. Le boîtier prépectoral, sous la clavicule. Et peut être ajouté à ce boîtier, pour un défibrillateur monochambre, une sonde qui va dans le ventricule droit, qui va faire, à la fois, la détection de l'activité cardiaque et la stimulation, s'il y a besoin. Et envoyer des chocs de défibrillation entre une portion de la sonde, que l'on voit assez mal sur la radio, mais qui a une espèce de spire métallique qui s'appelle un coil, et le boîtier. Ce défibrillateur est monochambre, mais il existe plusieurs modèles de défibrillateurs, bien sûr. On peut mettre deux sondes pour faire un défibrillateur double chambre et trois sondes si l'on veut faire un système de resynchronisation cardiaque.

Aujourd'hui, on ne va parler que des défibrillateurs monochambre. L'avantage est, bien sûr, qu'il y a un recul sur l'évolution et la technologie. Cela fait des années que ces défibrillateurs sont implantés. Ils ont évolué. Ils étaient au départ très volumineux et placés par voie abdominale. Et, maintenant, ils sont sous-cutanés dans la région sous-pectorale ou prépectorale le plus souvent. Ils sont de petite taille, en moyenne 30 cm². Cela dépend des constructeurs, parce qu'il y a plusieurs constructeurs qui les proposent. La longévité est aux alentours de 13 ans. Cela dépend également du constructeur et de la façon dont on s'en sert, si l'on stimule tout le temps ou pas, si l'on a beaucoup de tachycardies ou pas, si l'on a beaucoup de chocs ou pas. Et la stimulation

s'effectue sur le mode d'un pacemaker VVI pour le monochambre ou resynchronisation s'il y a plusieurs sondes.

Ces boîtiers sont dotés d'une fonction de stimulation et sont aussi dotés d'une fonction de stimulation anti-tachycardie, quand il y a une tachycardie ventriculaire. On peut l'arrêter ou essayer de l'arrêter, le boîtier peut essayer de l'arrêter en stimulant la tachycardie afin que le patient ne reçoive pas de chocs si le boîtier arrive à arrêter la tachycardie comme cela. Et s'il n'y arrive pas ou si le patient passe en fibrillation ventriculaire, bien sûr, il y a des chocs de défibrillation qui sont délivrés, jusqu'à quatre ou cinq selon les boîtiers.

L'inconvénient majeur de ces défibrillateurs, c'est la sonde. Parce que l'on sait très bien que des sondes qui sont intravasculaires, surtout si elles sont placées jeunes, peuvent obstruer les vaisseaux avec un risque pour le capital veineux ultérieur, si c'est boîtier chez les enfants. Il y a un risque infectieux aussi, puisque c'est du matériel intravasculaire. Et des risques d'endocardite éventuels. Et il y a aussi un risque de fracture de sonde qui oblige à retirer les sondes, parce que l'on ne peut pas les multiplier, on ne peut pas en mettre quatre de chaque côté. Sinon, il n'y a plus de capital veineux et, en général, cela obstrue les vaisseaux et ce n'est pas possible.

On a parlé du défibrillateur en position épicaudique. Je dis bien position parce que la première comparaison que l'on a effectuée avec le défibrillateur Aurora 1, la sonde d'EPSILA a été comparée à la sonde de défibrillation épicaudique. Cela n'existe pas en tant que tel. Ce que l'on fait, c'est une implantation épicaudique sous anesthésie générale, avec une sternotomie ou une thoracotomie avec un matériel qui est un défibrillateur endocavitaire. On place une sonde, habituellement, endocavitaire dans le péricarde ou sur le cœur ou parfois, pour les enfants, dans l'espace pleural. Et le boîtier peut être mis, soit en abdominale, soit la sonde peut être tunnellisée et mise en position rétro pectorale ou prépectorale. C'est du matériel, habituellement, du côté défibrillation, qui est du matériel que l'on utilise par endocavitaire et que les chirurgies imposent.

En revanche, pour la stimulation, ils sont obligés de poser des sondes qui sont des sondes dédiées de pacemakers épicaudiques. Ce sont les deux petits ronds que vous voyez, à droite, sur le cliché. Celui d'en dessous, l'espèce de petite spire que vous voyez, là, c'est une sonde, vraiment dédiée épicaudique, qui est une sonde qui va détecter l'activité cardiaque pour pouvoir faire exactement la même chose. Puisque le boîtier est le même, les fonctionnalités sont exactement les mêmes

que pour un boîtier endocavitaire. Cela fait de la stimulation pour la bradycardie, cela fait de la stimulation anti-tachycardique et cela délivre des chocs de défibrillation.

L'inconvénient de ce système par rapport au système précédent, c'est que, du fait des sondes épiscopales de pacemakers, qui sont dédiées pour le matériel épiscopale, c'est un matériel qui n'est pas IRN-compatible.

On passe, maintenant, à l'évolution des défibrillateurs. Je vous ai dit que les problèmes pour les défibrillateurs endocavitaires, ce sont les sondes. La société Boston, puisque, pour l'instant, elle est la seule sur le marché, a développé un modèle qui s'appelle un défibrillateur sous-cutané, que l'on a déjà eu l'occasion de voir en commission à plusieurs reprises. La première fois qu'on l'a vu, c'était en 2015. C'est un boîtier qui ne comporte pas de sonde à l'intérieur du cœur, mais une sonde qui est passée de façon sous-cutanée, comme vous le voyez, le long du sternum. Et le boîtier est placé dans l'espace axillaire afin qu'il y ait un vecteur qui puisse passer, plusieurs vecteurs même, de détection et de choc, qui se passent entre l'extrémité de la sonde, le col de la sonde que vous voyez, qui est l'espèce de spire métallique, et le boîtier.

Pour placer ce défibrillateur, il faut faire, avant, un test cutané. C'est-à-dire que l'on place des électrodes sur la poitrine du patient, de façon à voir quelle sera la position de l'électrode et si le boîtier va être capable de détecter l'activité cardiaque correctement, de ne pas détecter l'onde T du malade, l'électrocardiogramme du malade, et de détecter et de fonctionner correctement. Cela veut donc dire qu'il y a un certain nombre de patients pour lesquels on fait un screening, c'est environ 7 %, et qui ne sont pas éligibles à cette technologie.

L'avantage, vous le comprenez aisément, c'est qu'il n'y a pas de sonde intravasculaire, donc il n'y a pas de risque d'endocardite. Il y a, probablement, moins de risque de fracture. On a vu des fractures au début de la technologie de cet appareil et la société a changé la façon dont la sonde devait être fixée par les médecins, de façon à limiter les risques de fracture. Cela se passait dans l'espace juste en dessous de la xyphoïde, parce que c'est un espace où il y a des mouvements.

L'inconvénient de ce boîtier, c'est que c'est vraiment ce que l'on appelle une boîte à choc. C'est-à-dire qu'il n'est pas capable de faire de stimulation anti-tachycardie, donc toute tachycardie qui va être dépistée, détectée par l'appareil, va donner lieu à un choc, ce qui n'est pas très agréable. Et le boîtier, pour pouvoir délivrer un choc qui fonctionne, pour réduire une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire, délivre une très grosse énergie. Cela veut donc dire

que les boîtiers, ce sont des énergies qui vont jusqu'à 80 joules, alors que, dans les boîtiers standards, c'est jusqu'à 40 joules. Cela veut dire que le boîtier doit être beaucoup plus gros, pour pouvoir avoir un condensateur qui permet de délivrer une charge pareille.

Donc, le volume du boîtier, au lieu d'être aux alentours de 30 cm², comme les boîtiers en dos cavitaires, est de l'ordre plutôt de 60 cm². La longévité, de ce fait, est diminuée. Les boîtiers habituels vont de 11 à 13 ans et celui-là permet d'avoir une longévité prévue de 7 ans. Et le recul technologique est, bien sûr, inférieur au boîtier endocavitaire, puisque la première autorisation de mise sur le marché de ce boîtier date de 2015. Mais, maintenant, on a quand même un peu de recul, presque dix ans. Et, bien sûr, il n'y a pas beaucoup de réglages. Comme il n'y a pas de stimulation, il n'y a pas énormément de réglages possibles et il n'y a pas de fonction holter. Mais c'est un boîtier qui est IRN-compatible également. Il me semble qu'ils sont IRN-compatibles également.

On passe, maintenant, au modèle de défibrillateur que l'on appelle extravasculaire, qui est donc celui qui est présenté aujourd'hui par la société MEDTRONIC. Là aussi, il n'existe qu'une seule marque actuellement. L'implantation se fait, pour la sonde, non pas en sous-cutané, parce que vous voyez que la radio ressemble à peu près à celle d'avant, mais l'implantation se fait sous la xyphoïde, dans l'espace sous-xiphoïdien, c'est-à-dire dans le médiastin antérieur. Donc, cela se fait sous anesthésie générale ou sous sédation profonde, parce que ce n'est pas très agréable. Et la sonde est tunnellisée jusqu'au boîtier qui, comme le précédent, le boîtier sous-cutané, est dans l'espace axillaire, de façon, pareil, à pouvoir faire des vecteurs de choc et de détection qui sont entre la sonde et le boîtier.

L'avantage, c'est qu'il n'y a pas de sonde intravasculaire, donc vous n'avez pas de risques d'endocardite. En revanche, il y a quand même une sonde qui est dans le médiastin, donc il reste la question des risques infectieux liés à cet endroit. Le deuxième avantage de ce boîtier, c'est qu'il peut faire de la stimulation anti-tachycardique pour les tachycardies ventriculaires. Il peut faire cela. Et il est également doté d'une fonction qui peut permettre de faire une stimulation pour des bradycardies, mais uniquement pour les poses. Pas pour quelqu'un qui aurait une bradycardie permanente. La raison essentielle de cela, c'est que, pour arriver à stimuler, il faut délivrer une énergie qui est importante. Et cette énergie, d'une part, peut ne pas être bien tolérée par les patients. Et, surtout, cela userait le boîtier de façon très rapide. Le boîtier est plus petit que le

défibrillateur sous-cutané. Il est à peu près de l'ordre des boîtiers endovasculaire, c'est-à-dire 33 cm². Et la longévité de ce boîtier est prévue pour 11 ans et demi.

L'inconvénient, c'est que l'on a peu de recul sur les complications. Vous avez dû le voir dans les files de synthèse sur les études, où il n'y a vraiment pas beaucoup de recul. On n'a pas de recul non plus sur les risques de médiastinite. Comment l'on effectue le trait des sondes ? Cela représente-t-il un risque ? Il n'y a pas de recommandation des sociétés servantes sur ce boîtier particulièrement. J'avais indiqué qu'il n'avait pas été vu par la FDA. Mais, en réalité, quand on l'avait vu la première fois en 2023, la FDA ne l'avait pas approuvée, elle l'a approuvée quelques mois après qu'on l'a vu dans la première commission. Donc, il est approuvé FDA. Et donc, la stimulation n'est pas toujours difficile à tolérer, ce qui oblige parfois à la désactiver.

Voici un petit résumé de tout ce que je vous ai dit. Vous allez voir que ce boîtier et cette sonde que l'on va voir aujourd'hui ont un peu des choses en commun avec les deux autres défibrillateurs qui sont sur le marché. La position de la sonde, intravasculaire pour l'endocavitaire, épicardique pour le boîtier épicardique, sous-cutanée pour le boîtier que l'on a vu juste avant, et celle-là est sous-sternale. Les interventions sont réalisées, soit en local, soit, pour certaines, sous AG et avec une sédation. Pour le boîtier de défibrillateur sous-cutané, ils font un screening préopératoire, ce qui élimine un certain nombre de patients. Ce n'est pas vrai pour le boîtier extravasculaire. Ce que cela veut dire, c'est que, vous l'avez dû voir dans les études, il y a un certain nombre de patients que l'on met sur la table, que l'on opère. Et l'on se rend compte, après, que l'on ne laisse pas le défibrillateur et la sonde parce que, finalement, il ne peut pas marcher correctement. Soit parce qu'il détecte des ondes P, puisque la sonde est placée dans le médiastin antérieur, juste à côté de l'oreillette droite. Soit, parce que les signaux endocavitaires ne sont pas bons. Soit, parce que les chocs de défibrillation ne sont pas efficaces.

Pour les tailles de boîtier, l'inconvénient le plus gros est celui du boîtier sous-cutané. Pour les longévités, le boîtier sous-cutané est celui qui a le moins de longévité prévue. Tous y délivrent des chocs, heureusement, mais seul le boîtier extravasculaire et le boîtier endocavitaire et épicardique permettent de faire une stimulation anti-tachycardique.

Les seuls boîtiers qui permettent de faire de la stimulation pour les bradycardies, ce sont les boîtiers habituels endocavitaires. Et pour l'extravasculaire, uniquement pour les pauses et, encore, pas chez tous les patients. Pour les fonctions holter, qui nous intéressent, le boîtier sous-

cutané ne le permet pas. Les autres, oui. Et pour la surveillance des télétransmissions de données, par exemple – c'est très important, la télétransmission des données pour les défibrillateurs, cela permet de voir si une sonde est en train de se casser, si l'on voit des parasites dessus, par exemple – cela permet de voir si les patients ont fait des tachycardies qu'ils n'ont pas ressenties. Pour le défibrillateur sous-cutané, il faut que le patient fasse une télétransmission manuelle lui-même, toutes les semaines. Alors que, pour les autres défibrillateurs, cela se fait de façon automatique. C'est-à-dire que l'on est prévenu plus rapidement. Enfin, du côté IRN, ils sont tous IRN compatibles, sauf les boîtiers en position épicaudiques.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup, Françoise. C'était, d'abord, passionnant, très clair. Y a-t-il des questions à poser à Françoise de la part des membres ? Je n'en vois pas. Je propose que l'on enchaîne, dans ce cas-là, puis l'on reviendra là-dessus après, bien sûr.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bien sûr. Merci beaucoup, Docteur Lucet. Je vais, maintenant, détailler plus précisément le système qui nous concerne aujourd'hui, donc le système de défibrillation rétrosternale.

Le boîtier AURORA est composé d'une coque en titane avec un système de connexion à la sonde. Dans le boîtier, il y a donc la batterie, un condensateur et tout le circuit électronique. Le défibrillateur a pour fonction de défibriller à une puissance de 40 joules environ. Comme l'a dit le docteur Lucet, il permet de faire la stimulation postchoc, de la stimulation anti-tachycardique. Mais, contrairement aux défibrillateurs conventionnels, il ne permet pas de faire de traitement anti-bradycardique permanent. Il possède une fonction de holter et est compatible avec un système de télésurveillance automatique.

Pour information, c'est une nouveauté depuis la dernière évaluation 2023, il y a un nouvel algorithme, qui est implémenté dans le système, il s'agit de l'algorithme Smart Sense. Cet algorithme, selon le demandeur, permettrait de réduire le nombre de surdétections, qui est un événement indésirable, comme vous avez pu le lire, peut-être, dans les documents, fréquemment retrouvés dans ce type de système.

La sonde de défibrillation rétrosternale EPSILA est en polyuréthane, quadripolaire et extravasculaire. Elle se fixe facilement, comme l'a expliqué le docteur Lucet, dans le médiastin antérieur, donc la zone rétrosternale, grâce à sa forme particulière en epsilon. Ses fonctions sont complémentaires au boîtier. Et, pour information, le système AURORA EPSILA doit être implanté

grâce à des accessoires comme des tunnélisateurs et à l'introducteur. Et le programmeur CARELINK permet aux médecins de régler le système. C'est la télésurveillance CARELINK.

Très rapidement, mais le docteur Lucet en a parlé, les principales différences sont présentées ici. Je pourrais revenir dessus, tout à l'heure, si vous avez des questions. Mais, comme on l'a déjà présenté, les traitements de référence sont les défibrillateurs avec sonde endocavitaire, c'est la colonne de gauche. En deuxième intention, si on peut le dire, pour les patients plutôt jeunes ou les patients qui sont contre-indiqués au traitement de référence, on peut placer des défibrillateurs avec sonde sous-cutanée. En dernier recours, pour les patients qui seraient contre-indiqués ou qui auraient des problèmes pour poser des sondes endocavitaires ou qui auraient besoin de certaines stimulations, on peut poser des défibrillateurs avec sonde épicaudique, mais c'est en dernier recours. Et la question du jour est de positionner le défibrillateur avec sonde rétrosternale AURORA EPSILA dans tout cet arsenal thérapeutique.

Je vais vous présenter précisément la demande du fabricant. Que ce soit pour la nouvelle demande d'inscription ou les modifications des conditions d'inscription, les revendications sont les mêmes pour AURORA et EPSILA. Ainsi, le demandeur demande une modification des indications obtenues en 2023. Ce qui était obtenu en 2023, c'est la totalité de la diapositive, même ce qui a été barré. C'est-à-dire qu'AURORA EPSILA avait obtenu les mêmes indications que les défibrillateurs endocavitaires, c'est-à-dire les patients avec arythmie ventriculaire, les patients avec une insuffisance cardiaque symptomatique et les patients avec une maladie génétique à haut risque de mort subite. Cependant, l'indication avait été mesurée, puisqu'elle excluait évidemment les patients qui nécessitaient une indication de stimulation anti-bradycardie permanente, puisque le dispositif n'est pas capable de le faire. Les patients qui nécessitaient une thérapie de resynchronisation cardiaque, puisque c'est une monosonde, donc il n'y a pas de possibilité de faire de la resynchronisation. Ou les patients qui ont des antécédents de sternotomie du fait de l'implantation de la sonde à ce niveau-là. Ces exclusions découlent des caractéristiques techniques présentées. Et en 2023, a été ajouté ce qui a été barré, qu'il fallait aussi exclure les patients qui étaient indiqués au défibrillateur conventionnel avec sonde endocavitaire ou ceux qui avaient une indication pour une sonde sous-cutanée. Cela plaçait donc en troisième position, dans l'arsenal thérapeutique, le système AURORA EPSILA. Et le demandeur revient aujourd'hui. Sa demande est que l'on garde l'indication, mais que l'on supprime des exclusions, les patients qui sont indiqués au défibrillateur avec sonde endocavitaire ou les

patients avec défibrillateur avec sonde sous-cutanée. Afin que son défibrillateur puisse être comparé et obtenir des ASA face à ses deux comparateurs. Puisque, je le rappelle, en 2023, il n'avait pas été comparé à ces dispositifs.

Je vais vous parler des ASA précisément. Il y a beaucoup de revendications. Il n'y a pas d'évaluation d'ASA pour AURORA, puisque c'est intra-GHS, mais l'on va quand même se poser la question pour EPSILA. Voici les différentes ASA revendiquées. Cela dépend du type de patient, des contre-indications et de la morphologie. Ce qui est encadré en rouge, c'est ce qui avait été obtenu en 2023. EPSILA avait obtenu une ASA de niveau IV, en comparaison aux sondes épicaudiques. Pour les patients qui n'étaient pas éligibles à un défibrillateur à sonde sous-cutanée et pas éligibles à une sonde d'endocavitaire, ils avaient obtenu une ASA IV face aux sondes épicaudiques.

Aujourd'hui, la firme demande de nouveaux comparateurs. Pour les patients qui seraient éligibles à une sonde sous-cutanée, pour les patients jeunes, ils revendiquent une ASA de niveau IV face aux sondes sous-cutanées. Pour les patients jeunes, parce que le fait d'utiliser EPSILA minimiserait le nombre de remplacements du dispositif. Parce que le défibrillateur a une plus grande longévité. Donc, ils revendiquent une ASA IV pour les patients jeunes. Ils revendiquent également une ASA IV pour les patients de petit gabarit, ou ayant un faible IMC, car le boîtier est plus confortable et améliorerait la qualité de vie du patient. Donc, ils revendiquent face au système avec sonde sous-cutanée une ASA de niveau IV. Et pour toutes autres patients qui ne sont ni jeunes ni avec un petit gabarit, ils revendiquent une équivalence, donc une ASA V, pour les autres patients qui sont aussi éligibles à une sonde sous-cutanée. Et pour les patients qui ne seraient pas éligibles à une sonde sous-cutanée, mais qui seraient éligibles à un défibrillateur classique endocavitaire, s'ils sont jeunes, ils revendiquent, encore une fois, une ASA IV, sous prétexte que la sonde rétrosternale préserve l'accès veineux et le cœur du patient. Donc, sur le long terme, il y aurait une préférence à utiliser des sondes rétrosternales. Et pour tout autre type de patients, pour les autres patients qui seraient éligibles à des sondes classiques endocavitaires, le fabricant revendique une ASA de niveau V. Donc, une équivalence aux défibrillateurs avec sonde endocavitaires. Je pourrais revenir dessus, tout à l'heure.

Un petit point d'historique. Comme je vous l'ai dit, en 2023, la CNEDiMTS a donc donné un avis favorable pour l'inscription d'AURORA et EPSILA. La sonde EPSILA n'avait été comparée qu'à la

sonde épiscopale et avait obtenu une ASA de niveau IV. Les données fournies provenaient principalement d'une seule étude spécifique pivot, l'étude Friedman de 2022. L'objectif de l'étude était de démontrer la sécurité et l'efficacité du défibrillateur AURORA, avec sa sonde EPSILA, à six mois.

Les principaux commentaires et conclusions de l'avis pour justifier l'indication, l'ASA et le choix du comparateur étaient les suivants. Les études montraient un taux élevé de chocs inappropriés, comparable aux premières générations de DAI avec sonde sous-cutanée. Il y avait, en effet, une absence de recommandations et de données de matériovigilance. Il y avait un manque de données comparatives avec un suivi à long terme qui ne permettait pas de se prononcer totalement sur la sécurité et l'efficacité du système. Et, en conclusion, il est écrit qu'au vu de l'existence de contre-indications à l'implantation des systèmes de défibrillation avec sondes endocavitaires et sous-cutanées, la mise à disposition de sondes rétrosternales a un intérêt pour la santé publique dans ces situations. Donc, quand un patient est contre-indiqué aux sondes endocavitaires ou aux sondes sous-cutanées, il y a une place pour ces sondes rétrosternales.

Très rapidement, pour information, je me permets de vous présenter les données qui avaient été analysées pour le défibrillateur sous-cutané EMBLEM, qui se trouvait un peu dans une situation similaire en 2015. En 2015, le système EMBLEM avait obtenu un service attendu suffisant dans des indications assez proches. Une ASA de niveau IV avait été obtenue par rapport aux sondes endocavitaires, du fait que les sondes sous-cutanées préservaient l'accès veineux endocavitaire. À cette époque, six études avaient été analysées, trois étaient prospectives et multicentriques, dont une était comparative et de faible niveau de preuve. Il y a jusqu'à 568 patients qui avaient été implantés dans les études et le suivi allait jusqu'à 22 mois. Des évaluations, des avis de la FTA, du NICE et des comités australiens étaient également disponibles. Et des recommandations, également, sur les sondes sous-cutanées. Et lors du renouvellement 2023, une ASR de niveau III avait été finalement obtenue grâce à de nouvelles études, notamment une étude contrôlée randomisée, un registre et des méta-analyses. Voilà comment le comparateur principal du jour, donc les sondes sous-cutanées, avait obtenu son inscription les années précédentes.

Je vais vous présenter les éléments de preuve apportés par le fabricant pour son système. Il y a quatre études spécifiques qui ont été fournies, notamment des résultats à long terme de l'étude pivot Friedman, qui avait été analysée en 2023. Il y a aussi trois autres études, des études moins

importantes, mais sur la qualité de vie des patients, sur la longévité des batteries et sur l'extraction des sondes qui ont été retenues. Pour information, les recommandations françaises et internationales ne se prononcent toujours pas sur la place de ce nouveau défibrillateur dans l'arsenal thérapeutique.

Je vais commencer avec l'étude principale, c'est l'étude pivot prospective monobras non randomisée multicentrique. Il y a quand même 46 centres internationaux, dont 2 en France. L'objectif de cette étude était de démontrer la sécurité et l'efficacité du système AURORA EPSILA. Les premiers résultats à six mois ont déjà été analysés lors du premier examen du système. Je vais donc plutôt détailler les nouveaux résultats.

Les critères de jugement principaux, déjà présentés dans l'étude de 2022, étaient les complications majeures liées au boîtier associé à la sonde et/ou à la procédure à six mois. Et l'efficacité de défibrillation à l'implantation du système. Pour information, les résultats de sécurité à six mois avaient montré un faible taux d'événements indésirables graves. Et les résultats d'efficacité avaient montré un taux de succès de défibrillation de 98,7 %. Les objectifs exploratoires de cette analyse à long terme sont les suivants. Aujourd'hui, nous allons avoir l'absence de complications majeures liées au système ou à la procédure pendant trois ans et le taux de traitement approprié et inapproprié pendant trois ans.

Je passe directement aux nouveaux résultats qui sont à long terme. Pour rappel, au total, il y avait 356 patients qui ont été inclus dans l'étude et une implantation du défibrillateur a été tentée chez 316 patients. Parmi ces 316 patients, 299 ont eu une implantation complète du système de défibrillation avec la sonde. Les 316 patients étaient âgés en moyenne de 53,8 ans, donc une population assez jeune. Et la majorité d'entre eux, 75 % presque, était de sexe masculin. Concernant les indications, 81 % des pauses étaient réalisées pour de la prévention primaire. Au total, en termes de sécurité, il y a eu 31 complications majeures, qui ont causé une hospitalisation, notamment, liée au système de défibrillation cardiaque AURORA EPSILA ou à la procédure, qui sont survenues chez 29 patients. Cela représente 9,2 % des patients. Dont 6 qui sont survenus plus de six mois après l'implantation.

Les principales complications majeures sont listées ici. On a des déplacements de sonde, des infections de cicatrices, des chocs inappropriés qui ont entraîné une hospitalisation et des fractures de sonde. Le taux d'absence de complications majeures a été estimé et mesuré par la

méthode Kaplan-Meier. Il était de 91,9 % à un an et de 89 % à trois ans. Pendant toute la durée de suivi, 24 patients ont reçu un traitement approprié. Pour 82 épisodes d'arythmie spontanée, avec 38 épisodes ayant donné lieu uniquement à une stimulation anti-tachycardique, 34 qui ont donné uniquement lieu à un choc et 10 qui ont donné, à la fois, une stimulation anti-tachycardique et un choc. Le taux estimé du premier traitement approprié selon la méthode Kaplan-Meier est de 9,2 % à trois ans.

Je vais passer à la stimulation anti-tachycardique. Il y avait eu, au total, 48 épisodes de TV monomorphe qui ont reçu une stimulation anti-tachycardique. Avec 37 épisodes terminés avec succès par stimulation anti-tachycardique, soit un taux de succès de 77,1 %.

Et pour finir, sur les chocs inappropriés, ce sont des chocs que les patients ont reçus qu'ils n'auraient pas dû recevoir. Parmi les patients implantés, il y a quand même eu 46 patients qui ont présenté 135 épisodes pour lesquels un choc inapproprié a été délivré. La cause principale de ces chocs inappropriés était la surdétection des ondes P, plus de la moitié des cas, la détection d'artefacts par la sonde ou une FA ou un flotteur atrial. La majorité de ces chocs sont survenus les six premiers mois post-implantation. Et à noter que le taux de premiers chocs inappropriés, estimé par Kaplan-Meier, est de 9,8 % à un an et monte à 17,5 % à trois ans. Les chocs inappropriés ont été gérés sans révision de système chez 41 des 46 patients. Et 30 de ces 41 patients n'ont pas reçu de chocs inappropriés ultérieurement après le réglage du dispositif. Pour information, un effet indésirable fréquent n'a pas été recensé dans l'étude. Il s'agit des douleurs engendrées par la stimulation occasionnelle lors des bradycardies.

Je rappelle que cela reste une étude, une grande étude, mais une étude pivot monobras, non randomisée, non comparative. Les caractéristiques des patients semblent un peu différentes de la population française, notamment une population plus jeune, avec plus de FEG et une proportion homme-femme avec plus d'hommes, beaucoup d'hommes inclus dans l'étude. Et, également, le nouvel algorithme Smart Sense, qui était censé réduire le nombre de surdétectations des ondes P, n'était pas présent à l'époque de l'inclusion des patients.

Je passe à la deuxième étude, qui est une étude qui complète l'étude Friedman que je viens de vous analyser, mais c'est une analyse de qualité de vie des patients. Tous les patients avaient la possibilité de répondre à des questionnaires standardisés et reconnus, le questionnaire SF-12 qui mesurait la qualité de vie avant l'implantation et six mois après l'implantation. Le questionnaire

SF-12 est une échelle multidimensionnelle qui mesure la qualité de vie en français. C'est un questionnaire qui est constitué d'une composante mentale et physique. Il peut y avoir un score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

Et un second questionnaire, cette fois en anglais, le FPAS, a été proposé aux patients à six mois. Et, ensuite, ce questionnaire a été comparé indirectement à d'autres réponses au questionnaire que l'on retrouvait dans d'autres études, chez des patients qui avaient des défibrillateurs avec sonde endocavitaire ou des défibrillateurs avec des sondes sous-cutanées. Les promoteurs de l'étude ont fait une comparaison indirecte entre les réponses du questionnaire FPAS pour les patients avec sonde rétrosternale et ceux avec sonde endocavitaire ou sonde sous-cutanée.

Au total, il y a plus de 300 et quelques patients. 247 patients qui ont répondu au questionnaire de qualité de vie SF-12. Globalement, sur la dimension physique, donc si le patient se sentait bien physiquement, il y a une amélioration globale à six mois. C'est-à-dire que le patient se sentait mieux physiquement, après l'implantation du stimulateur avec sonde rétrosternale. Il n'y a pas de sous-analyse stratifiée par sexe, par FA ou antécédents de chocs ou IMC, aucune différence n'a été notée entre les patients. Cependant, il a été noté que les patients jeunes se sentaient mieux physiquement à six mois que les patients plus âgés.

La composante mentale du test a également été mesurée. Il n'y avait pas de différence, mentalement, en tout cas, avant l'implantation et à la fin de l'implantation. Il était quand même à noter que les patients qui avaient un IMC bas et les patients jeunes avaient un score plus faible sur le plan mental. Donc, l'implantation du stimulateur avec sonde rétrosternale était plus difficile mentalement pour eux que pour les patients avec un IMC plus élevé ou plus âgés.

Concernant le deuxième score, le score FPAS, il n'y a eu que 109 réponses. Globalement, la comparaison indirecte a montré que les patients qui avaient les sondes rétrosternales avaient un meilleur score, donc une meilleure acceptabilité du traitement, que ceux des patients retrouvés dans d'autres études qui avaient des sondes sous-cutanées ou des sondes endocavitaires. Cela reste une comparaison indirecte, avec des patients avec des caractéristiques différentes. Donc, difficile de parler de significativité ou autre.

Il est quand même à noter qu'il y a eu une analyse plus spécifique pour le groupe des patients qui avait une sonde sous-cutanée, donc le groupe EV ICD, et chez les patients qui étaient jeunes ou chez les patients qui avaient un IMC faible, ces patients étaient plus inquiets au sujet de leur

image corporelle que les autres patients. Malgré le fait qu'ils aient le défibrillateur et sa sonde sternale posés. Donc, le fait d'avoir ce défibrillateur n'a pas levé leur inquiétude et n'a pas amélioré leur image corporelle. Cela reste une étude de qualité de vie, avec des groupes pas forcément comparables, mais intéressants à analyser. Peu de réponses pour le questionnaire FPAS. Et la durée de l'étude n'était que de six mois, donc on ne sait pas à très long terme, notamment si c'est une implantation sur plusieurs années, si la qualité de vie change.

La troisième étude est l'étude Knight de 2024, sur laquelle je vais passer rapidement. C'est une modélisation de l'impact clinique et économique de la longévité du système AURORA EPSILA, en comparaison à une autre modélisation qui a été faite pour des sondes sous-cutanées sur trente ans. Donc, c'est médico-économique. Il y a juste quelques résultats qui sont intéressants, mais assez évidents. L'objectif était d'évaluer l'impact de la longévité accrue de la batterie sur la nécessité de remplacement des générateurs, les complications à long terme et les coûts globaux dans le système de santé des différents pays. Les critères de jugement étaient le nombre de remplacements, de complications et le coût pour le système de santé.

Les résultats sont basés sur les caractéristiques fabricants et ont montré que la longévité moyenne de la batterie pour les défibrillateurs avec sonde rétrosternale était de 11,8 ans. Alors que, pour les sondes sous-cutanées, c'est seulement de 16,3 ans. Donc, logiquement, il a été démontré qu'il y avait moins de remplacements, de chirurgies nécessaires pour les patients qui auraient ces défibrillateurs à long terme. Et, donc, une réduction moyenne de 1,6 chirurgie pour les patients sur l'espérance de vie attendue. Cela reste une étude non clinique et avec des modélisations basées sur des estimations techniques et non sur des publications sur la vie réelle.

La dernière étude est l'étude Sagi de 2024. Elle est basée sur trois études prospectives. C'est une synthèse, en réalité. Ce sont des études qui avaient inclus des patients qui avaient une sonde rétrosternale EPSILA et qui avaient pris en compte les retraits de ces sondes. L'objectif de l'étude était de rapporter l'expérience de retrait des sondes rétrosternales EPSILA à moyen et à long terme. Le critère de jugement était la réussite de la procédure de retrait.

Il y a eu, au total, 347 patients qui avaient été inclus dans les différentes études, mais il n'y a que 29 patients, donc 8,4 %, qui ont bénéficié d'une tentative de retrait. À noter qu'aucune complication majeure ou mineure n'a été relevée dans les différentes études lors du retrait des sondes. Au total, chez les 29 patients, le retrait de la sonde a été effectué avec succès pour 93,1 %

d'entre eux. Quand c'est une explantation, c'est-à-dire moins de six mois, soit un retrait précoce de la sonde, le taux de succès du retrait est de 100 %. Et lorsque c'est une extraction, donc un retrait un peu plus tardif, plus de six mois après, le succès descend à 80 %. Il y a différentes causes de retrait. Les causes principales sont le déplacement de sonde, infection, fracture de la sonde.

Une information intéressante que donne l'étude, c'est qu'ensuite, chez les 29 patients, quand même, le retrait de la sonde rétrosternale a impliqué, derrière, une réimplantation, soit d'une autre sonde rétrosternale, soit de sonde endocavitaire ou de sonde sous-cutanée.

Cela reste une étude rétrospective, observationnelle, avec des extractions dans le cadre d'études cliniques, donc on suppose que les extracteurs étaient mieux formés, en tout cas, et mieux suivis pour l'extraction. Donc, il est normal que les résultats soient positifs. Par contre, on n'a pas de résultat à très long terme. C'est-à-dire que le patient qui a été extrait le plus tardivement, c'est à trois ans. Et donc, l'on n'a pas de résultat, puisque le demandeur nous parle de longévité supérieure à dix ans, on n'a pas de résultat à plus long terme.

Pour finir, très rapidement, le demandeur revendique aussi un impact organisationnel, qu'il revendique en lien avec la longévité de la batterie et la télésurveillance automatique, en se comparant aux défibrillateurs avec sonde sous-cutanée, les différents micro-critères qui sont impactés. En gros, l'argumentaire de la longévité est qu'évidemment, si la longévité est améliorée face aux sondes sous-cutanées, comme l'étude précédente l'a démontré, il y aura moins de chirurgie. Et donc, moins de coûts opératoires, complications, etc.

À noter qu'en effet, l'augmentation de la longévité de la batterie est une amélioration technique importante, qui pourrait potentiellement impacter le rythme et la durée du processus. Mais ce n'est pas majeur. Notamment, parce que la Commission a toujours considéré que l'augmentation de la batterie représentait une évolution technique nécessaire, mais normale. De plus, à noter que les défibrillateurs classiques endocavitaires ont carrément une longévité supérieure, puisqu'elle est de 13,6 ans.

Concernant la télésurveillance, il est vrai que, comparée aux sondes sous-cutanées, la télésurveillance automatique est préférable face à la télésurveillance manuelle que proposent les défibrillateurs avec sondes sous-cutanées, cependant, il n'y a aucune étude qui a été fournie à l'appui pour comparer directement les deux systèmes de télésurveillance et l'impact que cela pourrait avoir. Et, surtout, la télésurveillance ne relève plus de la LPPR, mais de la LATM. Donc, si

jamais cela devait être valorisé, ce serait plutôt le système de télésurveillance qui pourrait être valorisé plutôt que le défibrillateur.

Concernant la matériovigilance En France, en 2023, on n'avait aucune donnée parce que c'était un dispositif récemment implanté dans le monde. Cette fois-ci, on a des données depuis août 2023 jusqu'à la fin 2024. En France, il y a presque 15 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. En Europe, on retrouve aussi un chiffre, hors France, de 18,6 %. Avec des événements principaux qui sont la surdéttection, une sensibilité diminuée, des déplacements de sonde ou une impédance basse, entre autres. Et dans le monde, ce chiffre descend à 6,7 %, avec les mêmes principaux types d'événements, notamment, la surdéttection, qui représente la grosse majorité des événements indésirables.

Et pour information, depuis 2023, les patients sont déjà implémentés avec les nouveaux systèmes et l'algorithme Smart Sense, qui était censé, déjà, en 2023, réduire le nombre de surdéttections. Mais ce n'est pas forcément montré dans les déclarations de matériovigilance.

En synthèse, c'est une demande d'extension des indications, finalement, plus un changement de comparateur. AURORA, le défibrillateur, est inscrit en intra-GHS et EPSILA, sa sonde, sur la LPPR. C'est le seul défibrillateur avec sonde rétrosternale. Il a un boîtier, une longévité assez proche du DAI conventionnel et des fonctionnalités qui se rapprochent aussi de celles des défibrillateurs conventionnels endocavitaires. Il permet de protéger l'accès veineux puisqu'il n'est pas posé par voie endocavitaire. Sa pose ne nécessite pas une chirurgie lourde, en comparaison des sondes épicaudiques. Les indications revendiquées sont celles des défibrillateurs conventionnels, sauf, évidemment, les patients qui nécessitent une simulation antibradycardique permanente, une thérapie de resynchronisation cardiaque. Plusieurs ASA sont revendiquées, je pourrais revenir dessus, en fonction des contre-indications des patients et du traitement de référence. Et un impact organisationnel est aussi revendiqué.

Concernant les données, il y a une étude principale, l'étude Friedman, qui évaluait la sécurité et l'efficacité du système AURORA, avec des limites méthodologiques que je vous ai citées. C'est une étude non comparative avec des caractéristiques de patients pas forcément équivalentes à celles en France. D'ailleurs, les patients qui avaient des antécédents de pose de défibrillateur ont été exclus d'études. Pas mal d'effets désagréables ont été recensés. Notamment, des surdéttections, des chocs inappropriés, des déplacements de sonde. Il y a également une étude de qualité de vie,

une étude sur la longévité, une étude sur les extractions de sondes. Il n'y a toujours pas de recommandation internationale ni française qui positionne ces défibrillateurs à sonde rétrosternale. Et concernant ma matériovigilance, une surdétection importante est relevée malgré le nouvel algorithme Smart Sense.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. On peut passer à la discussion. J'avais deux petites remarques d'emblée sur les études. Je trouve que, globalement, on n'a pas grand-chose comme étude. C'était sur l'étude de Friedman, d'ailleurs, que vous avez, fort opportunément, indiquée, qu'il y avait une discussion sur le recrutement des patients et sur l'âge beaucoup plus jeune dans l'étude que par rapport à ce que l'on fait habituellement. Et je suis assez frappé par le peu d'événements étudiés, sur des patients, a priori, qui ont une pathologie suffisamment grave pour justifier cela, ce qui va être bien dans votre sens. Je m'interroge sur les indications qui sont mises dans cette étude. C'est tout ce que je voulais dire.

Et sur la qualité de vie, je suis aussi assez dubitatif sur cette étude, dans la mesure où la qualité de vie, bien sûr, c'est le dispositif lui-même, sa taille, sa position, etc. Mais la qualité de vie sur se sentir mieux, c'est un peu fonction de l'utilisation qui en est faite.

Voilà les deux seules remarques que je voulais faire là-dessus. Je ne suis pas très convaincu par l'ensemble des études. Mais je laisse la parole à mes collègues. Nawale ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Merci pour cette présentation très claire et celle aussi de Madame Lucet. Je voulais revenir sur le volet sécurité. Peut-on être, avec les données que l'on vient de voir, complètement rassuré – je demande cela à mes collègues cardiologues experts – peut-on être complètement rassuré sur la sécurité de ce dispositif ? A-t-on assez de recul pour cela ? Je suis interpellée par les pourcentages de matériovigilance qui sont déclarés, les chocs inappropriés. Ces chiffres-là, est-ce ce que l'on voit pour les autres types de sondes ? Est-ce plus ? Est-ce moins ? Est-ce pareil ? A-t-on suffisamment de recul par rapport à cette histoire de sécurité ? Y a-t-il un signal ? Doit-on être vigilant ? Je voulais le sentiment de mes collègues par rapport à cela. Merci.

M. GRALL, Président.- Françoise ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Merci, Nawale, pour cette question qui reflète une partie de ce que je voulais dire. La première chose que je voulais dire, c'est que, quand on a autorisé le

défibrillateur en 2023, on l'a autorisé si les défibrillateurs endocavitaires et les défibrillateurs sous-cutanés ne pouvaient pas être implantés. C'est-à-dire que c'est quand même quelque chose de relativement souple. On n'a pas listé un nombre de choses qui feraient que le défibrillateur AURORA et la sonde EPSILA seraient relégués très loin et quasiment impossible à implanter. Parce qu'une contre-indication médicale, c'est au médecin d'argumenter s'il voit un malade qui est très maigre et qu'il se dit qu'il ne peut pas mettre de défibrillateur sous-cutané, il va se diriger vers cette option. C'est-à-dire que l'on a quand même rédigé ce document avec l'idée de laisser une latitude aux médecins pour juger quelles étaient les contre-indications. C'est la première chose.

L'étude de Friedman ne porte que sur trois ans. Ils ont listé de façon très opportuniste (*Coupure 00:56:07 enregistrement 1*) les chocs qui nécessitaient une hospitalisation. Les chocs inappropriés, ce que soulignait Nawale, c'est le nombre de chocs inappropriés et la courbe qui montre qu'il y en a 17 % à trois ans. C'est beaucoup plus que pour les autres types de défibrillateurs. En réalité, ce défibrillateur-là suit la courbe de l'apprentissage des défibrillateurs sous-cutanés où, au départ, il y a eu énormément de chocs inappropriés. Et, ensuite, d'une part, les recommandations d'implantation de sonde pour limiter les déplacements qui sont une raison de chocs inappropriés, ont été effectués par le constructeur et cela a limité les chocs. Et l'n n'est plus du tout dans ces pourcentages-là de chocs inappropriés. On est de l'ordre de 7 %.

L'argument de MEDTRONIC est de dire que l'algorithme Smart Sense, qu'ils ont rajouté, limite les surdétections. C'est vrai pour les ondes P, pas pour le reste. Et l'on n'a aucun retour de ce qu'il se passe avec l'algorithme Smart Sense sur le plan clinique. Il y a encore des surdétections, mais on ne sait pas si ce sont des surdétections dans la matériovigilance. On ne sait pas si ce sont des surdétections, l'appareil contre les surdétections. Sont-ce des surdétections qui sont corrigées par une reprogrammation et que cela ne se reproduit pas après ? Ou sont-ce des surdétections qui débouchent sur une révision de matériel, c'est-à-dire une réopération des patients, ou sur des chocs inappropriés ? On n'en sait rien du tout. Et l'on n'a aucune étude actuellement qui montre la sécurité de cela.

Pour la stimulation anti-tachycardique et la stimulation en bradycardie, c'est pareil. Monsieur Ambrosi avait fort justement fait remarquer que ce n'était pas compté dans les événements indésirables, le fait que l'on ne puisse pas le programmer chez des patients parce que c'était extrêmement douloureux. Oui, c'est vrai. On ne connaît aucun chiffre et cela n'est pas marqué

dans les événements indésirables ni dans ce que dit la firme. De savoir chez combien de patients cette fonctionnalité ne va pas pouvoir être programmée. Ce qui est quand même l'un des avantages que la société avance pour leur boîtier.

En ce qui concerne l'étude, je trouve que ce n'est pas acceptable de comparer l'état de confort des patients d'une technologie en se rapportant à des études anciennes de patients qui sont complètement différents, qui ont d'autres matériels. Je pense que l'on ne peut pas effectuer de comparaison là-dessus. On peut dire comment les patients se sentent après avec un défibrillateur AURORA. Mais l'on ne peut pas avancer cela en disant que les patients sont mieux que quand ils ont des défibrillateurs sous-cutanés ou que quand ils ont des défibrillateurs endovasculaires, sans avoir fait d'études pour cela.

Pour la longévité, c'est de la modélisation technique. On imagine bien qu'il y a moins de changements de boîtier si un boîtier dure 11 ans. Et pour l'extraction, pour l'instant, on a très peu de recul sur les extractions de sondes parce qu'il y en a une qui a été implantée quatre ans avant, mais, pour les autres, on ne sait pas. Et en ce qui concerne la pose, il y a quand même un certain nombre de complications qui surviennent durant les pauses, qui ne sont pas des complications qui ont donné lieu à de la chirurgie, c'est vrai. Mais il y a quand même quelques sondes qui ont été posés en intra péricardique, par hasard ou par erreur, plus exactement, et qui ont été retirées durant la procédure ou juste après, sans complication. Je le sais, mais on ne sait pas très bien. Au long cours, c'est pareil, on n'a pas d'idée sur la possibilité d'extraction de ce matériel.

Et la question que je voulais également poser, c'est y a-t-il des études en cours qui pourraient nous rassurer pour ce qui va se passer ultérieurement si l'on autorise ce matériel avec des indications plus larges ? Honnêtement, quand on regarde les études qui ont été effectuées pour les défibrillateurs sous-cutanés, ce n'était pas comparable, en termes de recrutement, de randomisation, de comparaison. En l'occurrence, on n'a aucune comparaison avec rien.

Un chef de projet, pour la HAS.- En termes d'études en cours, MEDTRONIC nous a prévenus qu'un registre était en cours de montage, qui était d'ailleurs avancé. En réalité, il y a juste un registre, le registre de l'observationnel, qui est en cours. Encore une fois, c'est une étude post-market, sur le résultat sur la procédure, sur la sécurité et l'efficacité à moyen terme. Mais l'on n'a pas encore de résultat de ce registre. Il y a juste un registre qui est en cours. On n'a pas d'étude comparative qui est prévue.

M. GRALL, Président.- Le registre est en cours, mais on n'a rien derrière. Avant de passer la parole à Benoît Dervaux, Monsieur Ambrosi, vous aviez demandé à prendre la parole.

M. le P^r AMBROSI.- Bonjour à tous. Ce que je voulais dire, c'est le résultat de la réflexion conjointe avec les électrophysiologistes de La Timone, à savoir qu'il est vrai que l'on manque complètement d'études pour se positionner par rapport aux sous-cutanés. C'est vrai, la littérature est quasi inexistante. En revanche, il n'y a pas de raison évidente pour réserver le rétrosternal aux non-indications du sous-cutané. A priori, il existe des équipes qui mettent à égalité, au même niveau d'indication, le sous-cutané et le rétrosternal. Voilà l'essentiel de notre réflexion.

M. GRALL, Président.- Merci. Benoît Dervaux ?

M. DERVAUX.- Je voulais juste revenir sur deux choses. La première, c'est qu'il me semble quand même que cette catégorie de produits constitue une option nouvelle dans la prise en charge des patients. Effectivement, on a peu de données. Je m'associe totalement aux critiques sur le fait de comparer des études de qualité de vie, de faire des comparaisons indirectes, cela n'a aucun sens.

Et je voulais avoir un éclaircissement. En termes de qualité de vie, quel est l'impact de la surdéttection et de chocs inappropriés ? Parce que c'est un élément important d'impact patient, de ce qui semble être le plus grand défaut de ce type de dispositifs.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je peux commencer, mais Madame Lucet complétera. Parfois, les surdéttections peuvent ne mener à rien, cliniquement à rien. Mais cela peut, parfois, engendrer des chocs inappropriés ou autres. Et sur la qualité de vie, c'est embêtant. Mais je laisse Madame Lucet compléter.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Le choc inapproprié, pour un patient, c'est une catastrophe. C'est quelque chose qu'il ne peut pas prévoir, puisqu'il ne sent rien auparavant, étant donné que c'est, par définition, quelque chose qui n'est pas une gestion d'une pathologie clinique. Il ne sent pas une tachycardie avant. Et c'est relativement terrorisant pour les patients. Et c'est parfois tellement gênant pour les patients parce que c'est très douloureux. C'est très douloureux et c'est une espèce d'épée de Damoclès, une fois qu'ils ont ressenti cela, c'est comme une espèce d'épée de Damoclès au-dessus de leur tête, ils sont toujours en train de se dire qu'ils risquent que cela risque de recommencer. Et donc, il y a même des patients qui demandent qu'on leur arrête leur défibrillateur, voire qu'on les explante. Cela m'est déjà arrivé, pour cette raison, alors qu'ils ont

des indications réelles de défibrillateur. Don, c'est vraiment quelque chose qui est, pour eux, très douloureux en termes de ressenti.

M. DERVAUX.- Raison de plus pour mettre en doute les résultats comparatifs de la qualité de vie entre les différents défibrillateurs.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Oui, je suis tout à fait d'accord. Je pense que ce défibrillateur a un avenir, bien sûr. Il suit la cour d'apprentissage des défibrillateurs sous-cutanés. Et il a certainement une place et il a certainement un avenir. Le problème, c'est quand autoriser ou quand lâcher du lest sur les implantations plus larges que ce qui est fait maintenant. C'est ce que revendique la firme, alors que l'on n'a pas d'études pour le montrer au long cours. C'est vraiment cela la question du jour.

M. GRALL, Président.- Hervé Corbineau ?

M. le P^r CORBINEAU.- Merci, Monsieur le Président. J'ai plusieurs commentaires. Pour avoir discuté avec mes collègues rythmologues au CHU à Rennes, ils sont assez intéressés par les défibrillateurs, avec le gain sur la durée de vie par rapport au sous-cutané, le boîtier qui est plus petit.

À titre personnel, j'ai trois remarques. D'une part, j'aurais bien voulu savoir combien il y avait d'indications par an qui pouvaient être estimées.

Sur le risque infectieux, le risque infectieux me paraît réel, évidemment, c'est interventionnel. Mais le risque d'une infection, si elle se développe en rétrosternale, ce n'est pas du tout comme en prépercicardite. C'est une infection qui est, très généralement, contrôlable sans difficulté. Ce n'est pas du tout l'option ce qui serait nettement plus problématique.

Par contre, je ferais la remarque suivante. Si l'on donne l'accord pour ce système, ne faudrait-il pas envisager de réserver cela aux centres de radiologie dans lesquels il y a une chirurgie cardiaque ? Puisqu'il y a toujours un risque, même s'il nous apparaît faible, mais il ne faut jamais l'oublier, qui est un risque de plaie et d'ouverture, puisque cela a déjà été signalé à l'instant par Madame Lucet, où des électros se sont retrouvés en intrapercicardite. Et donc, qu'il y a toujours un potentiel risque d'arrêt cardiaque, même s'il nous apparaît faible.

M. GRALL, Président.- Sur ce point-là, Françoise ou Monsieur Ambrosi ?

M. le P^r AMBROSI.- En termes de nombre de dispositifs nécessaires, nous avons contingenté, pour raison de coûts, le nombre d'AURORA à cinq par an. Et l'on en a posé quatre l'an dernier. Ce sont quand même des indications relativement restreintes. C'est infiniment moins que les autres types de défibrillateurs. Mais, là encore, le principal facteur limitant, c'est aussi le coût, qui est très supérieur à celui d'un défibrillateur conventionnel et qui se rapproche d'un défibrillateur triple-champ.

M. GRALL, Président.- Très bien. Monsieur Garel ?

M. GAREL.- Bonjour. Je voulais quand même dire que l'idée des patients est quand même effectivement de ne pas supporter les chocs inappropriés. C'est le premier élément qui nous est remonté au niveau de l'association. De même que la rupture de sonde. Or, j'ai un peu découvert cet appareil, qui évite, effectivement, l'endocavitaire. Et je trouve que c'est une belle option pour un certain nombre de patients. Donc, voilà, simplement, un témoignage. Mais, effectivement, les deux éléments que l'on voit ressortir dans nos questionnaires, ce sont les ruptures de sonde, multichocs, etc. Voilà ma petite participation en tant que coporteur.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Y a-t-il d'autres remarques ? Non ? Françoise, veux-tu conclure la discussion ou que l'on passe directement au vote ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Je voulais répondre à Monsieur Corbineau. Concernant le risque de pose, puisque la discussion avait été de limiter la pose de ces défibrillateurs dans des centres avec la chirurgie cardiaque, les centres qui sont accrédités pour poser les défibrillateurs sont les mêmes que ceux qui font de l'ablation lourde, il me semble, ou même de l'ablation. C'est-à-dire que je ne suis pas certaine qu'il faille encore restreindre cela. En sachant que, dans les effets indésirables qui ont été remontés, jusqu'à là, on n'a jamais vu de patients, du moins, je n'ai pas vu de problème de tamponnade, de péricarde, de choses comme cela. Pourriez-vous, éventuellement, me dire si ce sont les mêmes centres que ceux dans lesquels l'on pose des MICRA, par exemple, qui sont agréés pour la pose de ces défibrillateurs ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Je suis en train de regarder. A priori, ce sont les mêmes encadrements, les mêmes autorisations et, réglementairement, les mêmes restrictions que pour tout type de stimulateurs et défibrillateurs. Donc, cela doit se faire dans les mêmes centres. Il y a un encadrement par décret sur l'activité et la pose de ces dispositifs. Je suis en train de regarder.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Il me semblait qu'il y avait la nécessité d'avoir un chirurgien à disposition, en tout cas, pour les défibrillateurs sous-cutanés. C'est ce qui avait été fait pour celui-là aussi, d'avoir un chirurgien, parce que les premières implantations ont toujours été faites dans les blocs de chirurgie. Cela dit, l'implantation est relativement simple sur le plan technique, s'il n'y a pas de complication et donc, désormais, c'est fait dans les blocs de poses de pacemaker, en effet. Mais ce n'est pas du tout venant.

M. GRALL, Président.- La question est de savoir si l'on a besoin d'un accès à un bloc de chirurgie cardiaque à proximité. C'est ce que voulait dire, Hervé Corbineau, je pense.

M. le P^r CORBINEAU.- Oui, tout à fait. La remarque m'a été faite, en réalité, par mes collègues d'arithmologie, qui m'ont dit qu'il leur semblait logique de réserver cela, au moins, pour l'instant, aux centres où il y avait une chirurgie cardiaque disponible.

M. GRALL, Président.- Oui, parce que ce n'est pas le cas pour les autres que vous mentionnez. Peut-être faut-il mettre un codicille, je ne sais pas. Françoise ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, mais concernant les stimulateurs, il y a tout un type de stimulateurs qui ne sont pas posés n'importe où. En tout cas, les stimulateurs ne sont pas posés dans les centres qui posent des pacemakers, cela n'est pas vrai. Les centres qui posent des pacemakers de base n'ont pas d'autorisation de poser des stimulateurs. Donc, il faut regarder cela, en effet.

M. GRALL, Président.- Je propose que l'on vérifie cela. Et cela va sans le dire, bien évidemment, si c'est le cas, que cela suit cette préconisation.

Un chef de projet, pour la HAS.- On avait précisé, en 2023, dans l'avis, que les conditions de pose de ces stimulateurs avaient les mêmes restrictions que pour les autres types de défibrillateurs. Et dans les restrictions des autres types de défibrillateurs, il est bien précisé que, pour le personnel médical, il y a une liste de personnel médical qui doit être présent et exercé. Au niveau des locaux et des équipements, il faut que la plantation soit réalisée en salle de cardiologie interventionnelle. Mais il est vrai que l'on ne précise pas chirurgie. Donc, à voir. Il faudrait que je fouille pour voir.

M. GRALL, Président.- Le sujet est celui-là. Il faut savoir si l'on doit avoir ou si cela existe, c'est cela qu'il faut regarder, le fait qu'il faut que cela soit fait dans un contexte où l'on a accès à un bloc de chirurgie cardiaque, même si les complications chirurgicales cardiaques sont rares, mais

ne sont pas nulles. Donc, il faut peut-être vérifier cela. Pour ma part, je suis assez partisan, compte tenu du nombre relativement faible d'implantations pour des patients, quand même, très particuliers, que cela se fasse dans un encadrement maximum. Mais cela va peut-être sans le dire, je ne sais pas. Nawale ?

M^{me} le D^r HAJJAI, Vice-Présidente.- Merci. On entend qu'il y a un intérêt potentiel pour ce dispositif. J'avais juste une question. Ne faut-il pas, quand même, que l'on limite la durée d'inscription pour avoir les résultats du registre et avoir un peu plus de données de sécurité, avec un peu plus de recul sur leur courbe d'apprentissage de Smart Sens ? Je ne sais pas, sans anticiper le vote, mais c'est une question que je me pose. Merci.

M. GRALL, Président.- Françoise ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- L'appareil est déjà autorisé, donc il faut recentrer le débat. L'appareil est déjà autorisé. La question est celle de l'extension des indications et de le mettre au même niveau que les défibrillateurs sous-cutanés, donc de comparer la sonde aux défibrillateurs sous-cutanés. Et/ou la sonde de défibrillation sous-cutanée a des indications qui sont comparées à celles des défibrillateurs endovasculaires.

Donc, en réalité, ce que redemande clairement MEDTRONIC, c'est que l'on ait des comparateurs qui soient, non pas la sonde de défibrillation épicardique, mais qui soient le défibrillateur tout venant. Ce qu'ils voudraient, c'est qu'on le mette à équivalence avec les défibrillateurs endovasculaires et sous-cutanés. C'est cela qu'il faut recadrer. L'autorisation y est, il n'y a pas de problème. Et la façon dont on a écrit la première fois le libellé, cela laisse toute l'attitude au médecin de le poser. La question n'est pas « peut-on le poser ou pas le poser ». Oui, on peut le poser. Mais comment va-t-on le valoriser, par rapport à quoi ?

M. GRALL, Président.- Je rebondis, avant de passer la parole à Monsieur Cornu. La première question, effectivement, ce n'est pas suffisant. La question n'est pas là. La question est de savoir si l'on a des éléments pour dire que l'on élargit les indications. C'est cela, la modification.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Exactement.

M. GRALL, Président.- Je crois que l'on a balayé un peu le sujet. Et, deuxièmement, c'est la demande d'inscription de la sonde en elle-même, avec un ASA, par rapport à quoi ? Et la demande, c'est, par rapport à toutes les sondes, finalement, de les remettre à niveau. Nawale ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Sur la durée, je suis d'accord sur le fait que, déjà, ils n'apportent pas énormément d'arguments pour se positionner par rapport aux autres sondes. Mais, de plus, ce que je voulais savoir, c'est, pour cette sonde-là, si on leur donne un feu vert, quelle que soit la valorisation qu'on leur donne, ils partent pour cinq ans d'inscription, c'est cela ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, tout à fait, ils partent pour cinq ans.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Donc, la question est, ne peut-on pas limiter à trois ans ? Parce que, clairement, il n'y a pas beaucoup de données, si l'on veut vraiment vérifier la sécurité. Donc, je ne vois pas beaucoup d'arguments pour changer le positionnement que l'on avait déjà eu par rapport à la population. Mais, en plus, pour cette sonde pour laquelle il y a relativement peu de données et l'on se pose beaucoup de questions sur la sécurité, faut-il leur donner cinq ans, comme l'on fait d'habitude, si l'on part sur un process standard ? Voilà ma question.

M. GRALL, Président.- Françoise veux-tu répondre tout de suite, si c'est sur le sujet ? Ou je passe à Monsieur Cornu et Madame Follet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Excuse-moi, c'est vraiment sur le sujet. S'il n'y a pas d'études en cours, que va-t-on obtenir de plus dans trois ans ? Ou alors il faut demander une EPI à ce moment-là ? On n'avait pas demandé d'EPI la première fois. Et, là, si l'on se positionne sur trois ans, s'ils nous disent « il y a tant de surdétections », j'ai peur que l'on n'ait pas grand-chose de plus avec le registre. Je ne me rends pas bien compte de ce que l'on va obtenir comme données avec le registre. C'est vraiment cela le fond de la question. Si on limite l'indication, il faut que l'on ait quelque chose à se mettre sous la dent dans trois ans.

Un chef de projet, pour la HAS.- En effet, le registre en cours est déjà bien avancé. Il y a des résultats préliminaires qui sont sortis. Mais cela reste un registre sur la sécurité périprocédurale, donc à court terme, des performances de défibrillation, etc. On va avoir, évidemment, je pense, des résultats de sécurité, mais un peu du même type, ce serait complémentaire de l'étude Friedman que l'on a évaluée aujourd'hui.

M. GRALL, Président.- OK. Monsieur Cornu, Madame Follet, puis nous passerons au vote.

M. le P^r CORNU.- Merci. C'est une question technique, pour savoir, au moment de la pause de la sonde, comment est contrôlé le bon positionnement de la sonde en fin de procédure ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Je peux répondre facilement à cela. On contrôle en la testant, on teste avec l'appareil. On teste pour savoir comment elle détecte l'onde P, comment elle détecte l'onde R, puisque c'est l'onde R qui nous intéresse. Y a-t-il une différence suffisante entre les deux ? Et en fonction des premières indications, chez certains patients, on fait des tests de défibrillation, comme cela a été le cas pour tous les défibrillateurs pendant des années. Désormais, les tests de défibrillation systématique au bloc ont été abandonnés pour les défibrillateurs endocavitaires. Ils sont parfois encore faits pour les défibrillateurs sous-cutanés, mais de moins en moins. Et donc, pour ceux-là, je pense que, dans un certain nombre de cas, ils sont encore effectués pour être sûrs que cela fonctionne. Mais pas toujours.

M. le P^r CORNU.- Et pour la migration secondaire ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- La migration secondaire, c'est la sonde qui se déplace.

M. le P^r CORNU.- C'est cela, oui, bien sûr.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Et donc, cela n'est pas toujours prévisible. C'est pour cela que MEDTRONIC a renforcé ses préconisations pour la fixation de la sonde. Le défibrillateur sous-cutané fait exactement la même chose. Il s'était passé la même chose. Il y avait un seul système de fixation. Maintenant, il y en a deux pour le défibrillateur sous-cutané. Et là, c'est pareil, ils ont renforcé leur préconisation de fixation de la sonde.

M. le P^r CORNU.- Merci beaucoup.

M. GRALL, Président.- Madame Follet ?

M^{me} FOLLET.- Je suis loin d'être une spécialiste du sujet, donc il y a certainement des choses qui m'ont échappée sur la technicité. Par contre, je suis quand même un peu interrogative, parce que, si j'ai bien compris, et c'est pour cela que je pose cette question, a priori, on est quand même un petit peu embêté par des données qui ne sont pas forcément suffisantes ou rassurantes, mais l'on partirait sur une autorisation de cinq ans. Cela me semble très long si, effectivement, on a encore des doutes et si l'on a des interrogations qui ne sont pas forcément complètement levées, de partir sur cinq ans sur un produit qui est quand même quelque chose de vital. Et où les risques, comme l'a évoqué Madame Lucet, et, notamment, sur les problématiques de faux déclenchement, sont quand même à la fois physiques en termes de douleur, on l'a bien compris, et aussi psychologiques. Parce que, psychologiquement, c'est quand même très compliqué pour le porteur. Donc, c'était un peu une interrogation. Ai-je bien compris ou pas ?

M. GRALL, Président.- Oui, vous avez bien compris le sujet, tel qu'il a été répondu, c'est pourquoi ne pas mettre un stop à trois ans. Il y a juste un problème, qui est que l'on n'a pas d'éléments laissant apparaître que l'on puisse avoir des données dans trois ans plus que dans cinq ans pour nous indiquer des éléments complémentaires, tel que cela a été dit, notamment par Françoise. Voilà quel est le sujet. Il n'y a pas d'obstacles à mettre trois ans. Mais pourquoi trois ans et pas cinq ans, dans la mesure où, à trois ans, on ne risque pas, à travers les éléments qui nous sont donnés, d'avoir des éléments qui nous orientent plus. Et donc, voilà sur quoi a porté la discussion, me semble-t-il, à la fin.

M^{me} FOLLET.- Merci.

M. GRALL, Président.- Je vous propose d'arrêter là la discussion et que l'on passe donc au vote, le vote en plusieurs points. Premier point, a-t-on des éléments laissant apparaître que l'on reste sur notre indication de 2023 ou que l'on étend les indications comme demandé par la firme. Et, deuxièmement, la demande d'inscription en tant que telle de la sonde elle-même dans ce contexte-là. C'est bien cela ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui. Comme vous l'avez bien résumé, soit-l'on ne change rien à l'avis de 2023 et donc, le comparateur, a priori, restera le même puisque l'on ne pourra pas les comparer aux sondes endocavitaires et aux sondes sous-cutanées. Soit l'on désexclue les patients avec sondes endocavitaires et donc, on pourra les comparer aux sondes endocavitaires. Et/ou on désexclue les patients avec sondes sous-cutanées et l'on pourra les comparer en fonction des ASA qu'ils ont revendiquées, aux sondes cutanées. Je ne sais pas comment vous voulez voter, c'est compliqué.

M. GRALL, Président.- Je ne sais pas, sous le contrôle d'Hubert, le vote n'est pas tant suffisant ou insuffisant, c'est presque maintien ou pas de l'avis que l'on a donné en 2023, en réalité. C'est, accepte-t-on des modifications d'indications, par rapport à ce que l'on avait dit il y a un an. C'est bien cela ?

M. GALMICHE- Effectivement, au vu de ce que vous dites tous, je pense que la discussion s'oriente là-dessus. Et pour simplifier, peut-être peut-on la résumer à cela, au fait de modifier ou pas les indications retenues par la commission.

M. GRALL, Président.- C'est cela, maintien ou non-maintien, en réalité. Benoît, tu voulais dire quelque chose ?

M. DERVAUX.- Selon moi, la question sur le vote est assez claire. Mais y a-t-il moyen de leur dire que, s'ils veulent changer leur positionnement, il faut que l'on ait des perspectives d'études comparatives par rapport aux sous-cutanés ? Il faut pouvoir le dire quelque part.

M. GALMICHE- Je pense que la sténotypie va les aider, le fait d'avoir entendu les débats en commission. On pourra le rajouter, effectivement, dans les données attendues.

M. GRALL, Président.- Voilà. Comme le disait Françoise, de toute façon, on a déjà donné un avis suffisant en tant que tel. La question ne se pose pas sur est-ce suffisant ou insuffisant, mais elle se pose tout simplement de savoir si, oui ou non, on accepte les modifications et les extensions d'indications, telles que précisées tout à l'heure, par rapport à l'avis qu'on a donné en 2023. Ou so, compte tenu de l'absence de données réellement et de données comparatives, on reste sur l'avis que l'on a donné en 2023. Tout le monde est-il d'accord avec cette verbalisation ou pas ? Cela vous paraît-il clair ? Je vous propose, dans ce cas-là, que l'on dise maintien ou non-maintien de l'avis, le non-maintien ayant, derrière, dans l'idée que l'on étend. Monsieur Corbineau ?

M. le P^r CORBINEAU.- Y a-t-il un vote séparé entre le boîtier et l'électrode ? Ou ne vote-t-on que pour l'électrode.

M. GRALL, Président.- On fait deux votes, formellement, de toute façon, puisque les demandes ne sont pas strictement les mêmes sur le plan administratif.

Un chef de projet, pour la HAS.- On commence par la sonde et, ensuite, on fera le boîtier, mais ce sera a priori le même vote.

M. GRALL, Président.- Attendez, je ne comprends pas. Dans l'ordre du jour, on a, d'abord, les demandes de modification et c'est un vote formel, puisque l'on n'est pas sur le même niveau. On est sur l'intra-GHS, d'une part, et, d'autre part, sur la LPPR. C'est bien cela ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, bien sûr. Pour l'ASA, il n'y aura un vote que pour la sonde EPSILA. Mais, pour l'indication, c'est la même revendication d'indication.

M. GRALL, Président.- D'accord. Donc, il y a un tronc commun et, ensuite, en fonction, on avise.

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est cela.

M. GRALL, Président.- OK.

Un chef de projet, pour la HAS.- Le tronc commun, ce sont les indications.

M. GRALL, Président.- D'accord. Donc, la question, ce n'est pas suffisant ou insuffisant, c'est maintien ou non de l'avis. Et s'il n'y a pas de maintien, évidemment, on va vers la distinction en fonction. C'est bien cela ? Tout le monde dit oui, oui, mais on est bien d'accord ? Hubert ?

M. GALMICHE.- OK. Je pense que l'idée, c'est de se mettre d'accord, déjà, sur les indications. S'il y a le maintien, cela veut dire le maintien du service suffisant et cela ira plus vite.

M. GRALL, Président.- Donc, maintien du service suffisant ou insuffisant ? Non, c'est maintien ou non des indications. C'est plutôt maintien ou non. Donc, la question posée, c'est maintien ou non de l'avis de 2023.

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est cela. C'est maintien de l'avis de 2023 ou non-maintien de l'avis de 2023.

M. GRALL, Président.- C'est pour la formulation de la question. Donc, c'est maintien ou non-maintien de l'avis de 2023. Ce qui va derrière, bien sûr, de facto avec les conséquences.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Donc, 13 maintiens de l'avis de 2023 et 5 non-maintiens.

Un chef de projet, pour la HAS.- Donc, il y a un maintien de l'indication 2023, donc les patients indiqués pour les défibrillateurs avec sondes endocavitaires et sondes sous-cutanées restent exclus. Normalement, réglementairement, il faut voter une deuxième fois parce qu'il y a aussi AURORA qui a la même revendication.

M. GRALL, Président.- Mais il faut que l'on soit clair là-dessus. On a dit que l'on faisait un tronc commun pour le vote. Donc, ensuite, si vous revenez, on s'y perd.

Un chef de projet, pour la HAS.- OK, c'est le tronc commun, c'est la même chose pour les deux. De toute façon, c'est la logique.

M. GRALL, Président.- Donc, c'est bon.

Un chef de projet, pour la HAS.- Donc, maintien de l'avis 2023. La logique veut que le comparateur soit la sonde épicaudique, la première ligne. En 2023, c'était un ASA IV qui avait été obtenue. Donc, si l'on a décidé de maintenir l'avis 2023, c'est un ASA IV.

M. GRALL, Président.- C'est un ASA IV, OK. Monsieur Cornu ?

M. le P^r CORNU.- Demande-t-on une étude post-inscription ?

M. GRALL, Président.- Je ne sais pas. Je n'y suis pas très favorable. Françoise ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Sans demander une étude post-inscription, on peut dire que l'on veut savoir le nombre de patients avec effets indésirables, se focaliser sur le nombre de patients qui ont des chocs inappropriés ou des révisions de sonde, par rapport aux surdétectations, simplement, , puisque c'est cela qu'ils ont cité dans les événements indésirables. Et s'il y a une comptabilisation du nombre de patients chez qui la stimulation ne peut pas être mise en marche, pour des raisons de douleur. Je trouve que de se focaliser sur les événements indésirables serait quand même quelque chose d'utile dans les registres.

M. GRALL, Président.- OK.

M. le P^r CORNU.- Oui, cela me paraît très bien.

M. GRALL, Président.- On le formulera comme cela. Madame Follet ?

M^{me} FOLLET.- Oui, juste une petite interrogation. Si on ne le formule pas en EPI, on sait que, déjà, sur les EPI, parfois, on n'a pas les réponses à nos questions, donc, en faisant, simplement, cette demande-là, aura-t-on des réponses ?

M. GRALL, Président.- C'est peut-être en orientant leur registre qu'ils arriveraient à nous avoir cela.

Un chef de projet, pour la HAS.- Mais leur registre est déjà parti et il y a déjà des ASA qui sont sorties.

M. GRALL, Président.- On va le formuler comme cela, on verra bien dans cinq ans.

Un chef de projet, pour la HAS.- Et donc, pour la durée d'inscription ?

M. GRALL, Président.- Il y avait une discussion sur trois ans ou cinq ans, trois ans en fonction des effets.

Un chef de projet, pour la HAS.- Normalement, dans trois ans, on aura le résultat de ce registre, puisque les premiers résultats sont sortis.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Donc, laissez trois ans, à ce moment-là.

M. GRALL, Président.- Dans ce cas-là, si l'on a quelque chose, oui. Mais cela correspond-il à ce que l'on cherche ? Écoutez, on ne va pas y passer la journée. Je vous propose que l'on mette trois ans dans ces conditions-là, avec les éléments du registre. Y a-t-il des oppositions ? Des abstentions ? Non. Donc, on part sur trois ans sur ces données-là et l'on aura les résultats du registre dans trois ans. C'est bon, merci.