

CATHÉTERS D'ABLATION PAR RADIOFRÉQUENCE AVEC MESURE DU CONTACT : ÉTAT DES LIEUX

Anne-Sophie Bénichou¹, Aurélie Boudard², Anne-Laure Cordonnier², Christel Duhamel¹, Martine Sinègre³, Carole Naud¹
 AP-HP, Agence Générale des Équipements et Produits de Santé, ³Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage,
¹UF Évaluation et Achats Dispositifs Médicaux, ²UF Évaluation Scientifique Bon Usage et Information, Paris, 75005, France

INTRODUCTION

La **fibrillation auriculaire** (FA), la plus fréquente des arythmies, est traitée en seconde intention par ablation des foyers arythmogènes par cathétérisme endocavitaire. La **radiofréquence**, qui induit une nécrose thermique des cellules, est la technique de référence pour cette voie. Depuis peu, une nouvelle catégorie de cathéters (KT) d'ablation avec mesure de la **force du contact** sur la paroi endomyocardique est commercialisée.

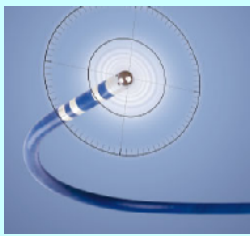


OBJECTIFS

- ✓ Établir un état des lieux de cette nouvelle famille de KT
- ✓ Définir l'intérêt, les besoins et la possibilité d'un référencement en marché central AP-HP de ces KT
- ✓ Envisager une éventuelle mise en concurrence ?
- ✓ Rechercher un consensus entre les utilisateurs

MATERIEL ET METHODES

- ✓ Analyse des fiches techniques fournisseurs et des données bibliographiques
- ✓ Étude des données réglementaires, techniques et économiques
- ✓ Avis des rythmologues de l'AP-HP

RESULTATS

	Tacticath® Endosense	Thermocool Smartouch® Cordis	Therapy Cool Path Duo Contact® Saint Jude
			
Mesure de la force de contact	Fibre optique Capteur mesurant force du contact en gramme	Principe magnétique Capteur mesurant force de contact en gramme	Impédance Mesure de l'indice de couplage électrique
Système de mesure de la force de contact	Tactisys® (Endosense)	Carto 3® (Cordis)	Velocity® (Saint Jude)
Etendue de gamme	2 courbures unidirectionnelles	3 courbures unidirectionnelles et 5 bidirectionnelles	3 courbures unidirectionnelles
Système de cartographie associé	Velocity® (Saint Jude)	Carto 3® (Cordis)	Velocity® (Saint Jude)
Données cliniques	<ul style="list-style-type: none"> • 3 études pré-cliniques publiées • 1 étude prospective multicentrique randomisée publiée (n=77) • 1 étude publiée de méthodologie non renseignée (n=30) • 1 étude prospective multicentrique publiée (n=17) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 étude préclinique publiée • 1 étude clinique publiée comparative non randomisée (n=50) 	<ul style="list-style-type: none"> • 4 études précliniques • 1 étude prospective monocentrique publiée (n=12) • 1 étude pilote prospective randomisée comparative publiée (n=40) • 1 essai clinique de phase 3 en cours (n=188)
Prix tarif € HT pris en charge dans les GHS	2 200 (avec mise à disposition du Tactisys) 1 500 (avec location du Tactisys 1 000 / mois)	2 900	1 500

DISCUSSION - CONCLUSION

- ✓ Bien que les **technologies** pour quantifier la force du contact du KT sur la paroi soient **différentes**, leur **finalité** est **identique**: **connaître en temps réel l'efficacité du geste** par le caractère définitif de la lésion induite tout en diminuant notamment, le risque de perforation cardiaque → l'écart de prix (1,3 à 3 fois supérieur à celui des KT irrigués standards) n'a pas été jugé justifié par le corps médical.
 - ✓ Si l'**intérêt potentiel en terme de sécurité** de cette nouvelle technique a bien été **souligné** malgré le manque de preuves cliniques, il n'a pas été possible de définir, selon ces différences, si ces KT étaient substituables selon la pratique des rythmologues.
- Une **mise en concurrence** a donc semblé être **prématurée**.

Suite à l'avis clinique des rythmologues (avis unanime pour les FA paroxystiques persistantes), le CODIMS central a émis un avis favorable à la mise en place de marchés négociés sans concurrence pour essais d'adaptation à l'usage avec ré-évaluation après au moins une année d'utilisation.