

INTRODUCTION

Près de 60 000 nouveaux cas de mort subite de l'adulte surviennent chaque année en France, dont moins de 2 % survivent. La mort subite peut être prévenue par l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable endocavitaire (DAIE). Cependant, ce dispositif ne peut pas être implanté chez tous les patients, notamment ceux qui ont un accès veineux difficile.

Le Comité des Dispositifs Médicaux Stériles (CODIMS) de l'Assistance-Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) a été saisi, à la demande de rythmologues, pour évaluer le premier défibrillateur cardiaque sous-cutané S-ICD® (Boston Scientific). L'unité chargée du secrétariat scientifique (ESBUI) a préparé une évaluation dont le but est de définir l'intérêt thérapeutique hospitalier, le besoin et la recherche d'un consensus entre les experts de l'AP-HP.

Objectif : décrire la démarche d'évaluation du CODIMS comme aide à la décision pour l'admission ou non de ce dispositif médical innovant à l'AP-HP.

MATERIELS ET METHODE

Expertise interne (ESBUI) : synthèse des données de la société (caractéristiques techniques, données réglementaires, données cliniques, données de matériovigilance), analyse de la littérature (Pubmed, Embase, Cochrane, avis des autorités compétentes) en tenant compte du niveau de preuve des études cliniques et préparation d'une note de synthèse à partir de l'ensemble de ces éléments pour les membres du CODIMS.

Expertise externe : avis des rythmologues des 5 centres de l'AP-HP.

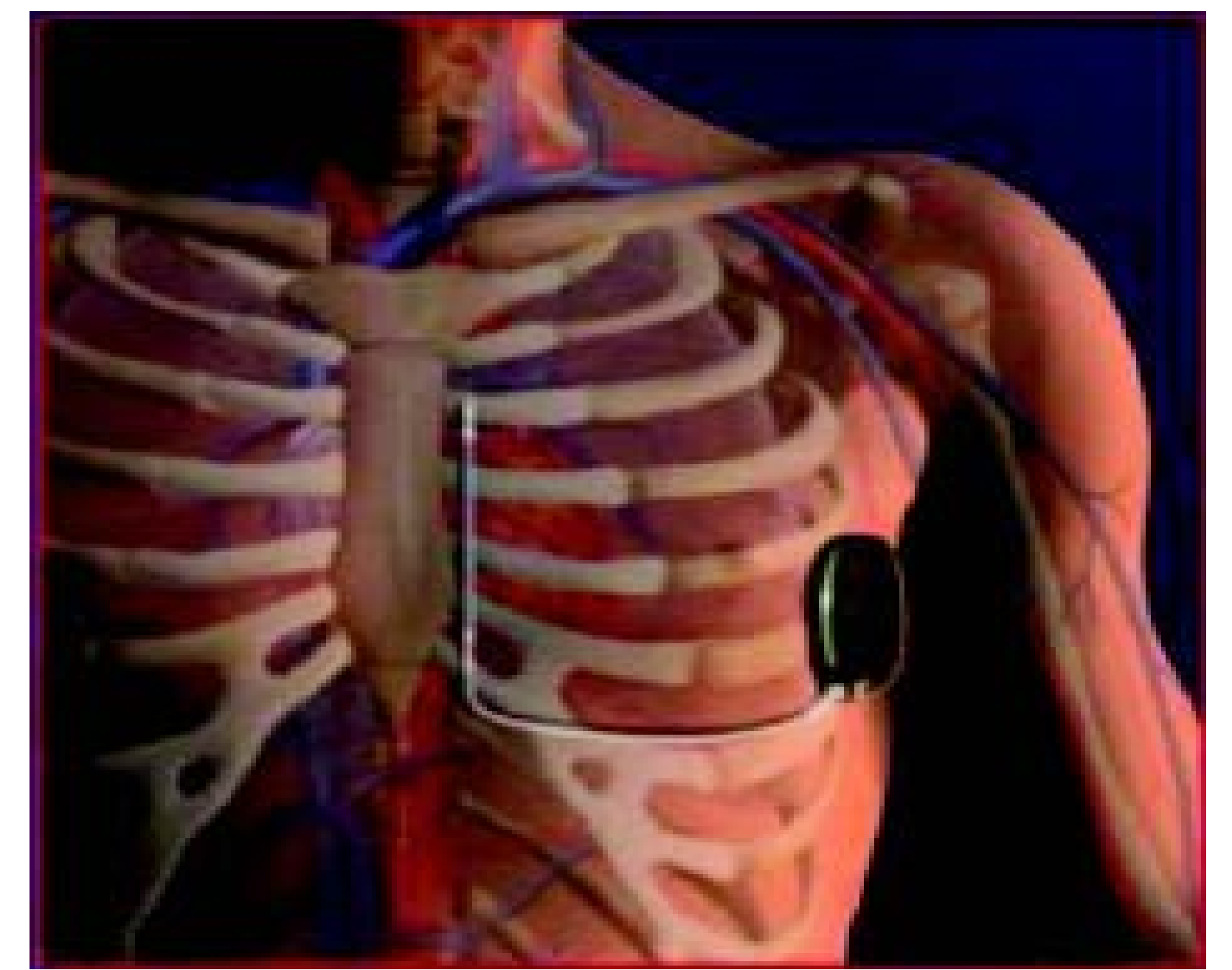


Discussion en séance du CODIMS

RESULTATS

Caractéristiques du produit

- 4 éléments : générateur d'impulsion, sonde sous-cutanée, outil de tunnelisation et programmeur
- Implantation sous anesthésie générale :
 - Boîtier placé uniquement à l'aide de repères anatomiques
 - Sonde de défibrillation implantée sous la peau en direction du sternum puis le long de celui-ci
- Energie délivrée : **80 Joules** (soit environ 2 fois plus qu'un DAIE)
- Temps de charge : **20 secondes** (5-10 secondes pour un DAIE)



Tarif défibrillateur : 14 075 euros HT
 Prise en charge dans le GHS 05C19 « Pose d'un défibrillateur cardiaque »

Avantages avancés par la société

- Capital veineux préservé
- Evite les complications éventuelles liées aux sondes endocavitaires
- Evite l'utilisation de la fluoroscopie

Inconvénients

- Pas de fonction « stimulation anti-tachycardique » ATP (Anti Tachycardia Pacing)

Données cliniques : 6 études cliniques de faible niveau de preuve analysées : **3 prospectives et 3 rétrospectives non comparatives**

L'étude pivot n'est pas publiée mais a permis d'obtenir l'agrément FDA (Pre-Market Approval) le 28 septembre 2012 :

- Etude prospective, non comparative, multicentrique (33 centres participants)
- **330 patients** à risque de mort subite inclus
- Durée moyenne de suivi : **321 jours** (14-715 jours)
- Taux d'absence de complications 180 jours après l'implantation : **97,9%**
- 78 arythmies spontanées chez 21 patients durant le suivi : **résolution dans 100% des cas**
- Taux de choc inapproprié : **6,7%**
- **18 cas d'infection** (14 n'ayant pas nécessité l'explantation du fait du caractère superficiel)
- Mortalité à 1 an : **3,7%** → Aucun décès relié à S-ICD®

Une étude post-commercialisation pour évaluer la sécurité (notamment le taux de choc inapproprié) et l'efficacité à long terme de S-ICD® est exigée par la FDA.

DISCUSSION

Avis des experts : 5 avis rendus sur les 8 experts sollicités (les 5 centres étant représentés)

Le défibrillateur cardiaque sous-cutané S-ICD® a une place réduite dans la stratégie thérapeutique hospitalière. Cependant, **le besoin n'est pas couvert à l'AP-HP** par les DAIE dans 3 types d'indication :

- 1) **Patients à haut risque de mort subite avec un abord vasculaire impossible ou contre-indiqué,**
- 2) **Patients ayant un antécédent d'endocardite sur sonde de DAIE,**
- 3) **Patients jeunes pour lesquels la préservation du capital veineux est importante.**

Avis du CODIMS : Intérêt confirmé de ce dispositif, notamment chez les patients explantés de leur DAIE pour cause d'endocardite sur sonde (seule alternative : implantation d'un défibrillateur par voie abdominale, technique lourde, invasive et associée à des complications potentiellement graves).

Du fait du **caractère innovant** et du **peu de recul clinique** de ce dispositif, une **fiche de prescription** a été élaborée et validée par le CODIMS afin de suivre le bon usage et les indications de pose. Cette fiche est à remplir par le médecin demandeur et à analyser par les pharmaciens localement au niveau des hôpitaux AP-HP.

CONCLUSION

Du fait de l'avis des experts des 5 centres de rythmologie de l'AP-HP sur l'intérêt et le besoin du défibrillateur sous-cutané S-ICD® chez certains patients (abord vasculaire impossible ou contre-indiqué), et au vu des premières données cliniques, le CODIMS a émis un **avis favorable** à son admission à l'AP-HP. Cette admission se fera dans le cadre d'un marché négocié sans concurrence sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat et sous réserve du suivi des implantations. Dans le cadre du suivi, un bilan sera effectué par la COMEDIMS centrale après quelques mois d'utilisation.

Comité des Dispositifs Médicaux APHP ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS	FICHE DE PRESCRIPTION DU DISPOSITIF MEDICAL DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE SOUS-CUTANE S-ICD® (Boston Scientific)	Version 1 Date création : JUIN 2013

Prescripteur	Patient
Nom :	Nom :
N°RPPS :	Prénom :
Hôpital :	Date de naissance :
Service :	NIP/NDA :
UA :	Téléphone :

Indications recommandées (Rappel : la stimulation anti-tachycardique est impossible avec ce dispositif)

Indications de pose d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) endocavitaire conventionnel mais dont l'implantation est impossible ou contre-indiquée :

- Abord vasculaire inaccessible (occlusion veineuse bilatérale etc.)
- Cardiopathies congénitales :
- Antécédents d'endocardites sur sonde de DAI

Indications de pose d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) endocavitaire conventionnel avec préservation du capital veineux

Autre motif de prescription (à justifier dans le dossier du patient)

Préciser