

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 avril 2014

**CONCLUSIONS**

**LIFEVEST 4000, Défibrillateur cardiaque externe portable**

Demandeur : ZOLL Medical France (FRANCE)

Fabricant : ZOLL Lifecor Corporation (Etats Unis)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)*

<p>Indications retenues :</p>	<p>Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection).</p> <p>En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance).</p> <p>Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 30%, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au 3ème mois.</p> <p>Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois.</p>
<p>Service Attendu (SA) :</p>	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 pour la récupération de la mort subite cardiaque dans les indications retenues</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> au vu de la gravité de la pathologie.</li> </ul>
<p>Comparateur retenu :</p>	<p>Environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG</p>

Amélioration du SA :	<b>ASA de niveau III</b>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

Données analysées :	<p>Les données analysées sont issues de 5 études cliniques et 2 recommandations</p> <p><b>Etudes cliniques</b></p> <p>4 analyses rétrospectives d'une base de données portant le système LIFEVEST :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3569 patients porteurs du système LIFEVEST aux Etats-Unis entre 2002 et 2006 (Chung <i>et al.</i> 2010)</li> <li>- 162 patients avec une cardiopathie congénitale structurelle ou une arythmie héréditaire porteurs du système LIFEVEST (Rao <i>et al.</i> 2011)</li> <li>- 809 patients porteurs d'un système LIFEVEST après un pontage aorto-coronarien ou une revascularisation percutanée et ayant une FEVG ≤ 35 % (Zishiri <i>et al.</i> 2013)</li> <li>- 8453 patients porteurs du système LIFEVEST après un infarctus du myocarde aigu (Epstein <i>et al.</i> 2013)</li> </ul> <p>Une étude prospective de 82 patients (Kao <i>et al.</i> 2012)</p> <p><b>Recommandations</b></p> <p><u>Gronda <i>et al.</i> 2006</u></p> <p>Il s'agit d'une recommandation de l' « <i>International Society for Heart and Lung Transplantation</i> » publiée en 2006 sur la prise en charge des patients en attente de transplantation par les défibrillateurs et par les dispositifs d'assistances circulatoires mécaniques.</p> <p><u>Wilkoff <i>et al.</i> 2009</u></p> <p>Il s'agit d'un consensus d'expert approuvé par l' « <i>American Heart Association</i> » publié en 2009 sur la prise en charge des patients ayant eu une explantation de défibrillateur implantable ou de stimulateur cardiaque.</p>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	<p>Le distributeur en France devra s'engager par écrit à satisfaire aux prestations minimales suivantes :</p> <p><b>En permanence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fournir une assistance téléphonique (24h / 24h, 7j / 7j) capable de répondre par téléphone aux questions techniques des utilisateurs et du patient ;</li> <li>- Fournir un service de dépannage capable d'intervenir dans les 24 heures qui suivent la demande</li> </ul> <p><b>Avant la prescription :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- assurer une formation de l'ensemble des personnels en contact avec le patient dans le service prescripteur.</li> </ul> <p><b>Maintenance :</b> mettre à disposition une prestation de maintenance avec au</p>

	<p>moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une maintenance des différents éléments du dispositif (moniteur, bloc piles, chargeur de batterie, ceinture d'électrodes, modem, prise test, câble et housse du moniteur)</li> <li>- le changement des batteries tous les ans, et après chaque location</li> <li>- le changement des électrodes après chaque choc en moins de 48 heures ou la fourniture au patient d'un jeu d'électrodes supplémentaire</li> <li>- le changement des électrodes après chaque location</li> <li>- la mise à disposition de sachets de gel pour électrode, pour attendre le renouvellement des électrodes</li> </ul> <p>Les données doivent être hébergées de façon sécurisée et conformément à la réglementation en vigueur.</p>
<p>Modalités de prescription et d'utilisation :</p>	<p>Le dispositif doit être mis à disposition dans les 24 heures qui suivent la demande. Le harnais est à usage individuel.</p> <p>La Commission recommande que la LIFEVEST soit uniquement prescrite dans des centres autorisés par la réglementation à pratiquer l'implantation de défibrillateur cardiaque implantable.</p> <p>Le patient doit être formé et suivi par ces centres pendant toute la durée de la location.</p> <p><b>Contre indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- défibrillateur cardiaque implantable</li> <li>- morphologie incompatible avec le bon positionnement des électrodes</li> <li>- handicap mental, physique ne permettant pas la bonne compréhension du système ou compromettant son utilisation</li> <li>- traitement médicamenteux diminuant la capacité à presser les boutons de la LIFEVEST pour interrompre le processus de choc en cas de faux positif</li> <li>- mauvaise compréhension écrite et orale de la langue française et du fonctionnement de l'appareil</li> </ul>
<p>Conditions du renouvellement :</p>	<p>La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats du suivi spécifique de la population française dont les objectifs seront de déterminer l'efficacité et les risques (notamment en terme de chocs appropriés et inappropriés) et l'observance du système LIFEVEST. Les critères de définition et de classification des chocs (appropriés versus inappropriés) devront être précisés et être effectués indépendamment du fabricant.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>3300 patients par an</p>

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Composants
10A0988-A02-CHE	Moniteur LIFEVEST 4000
10A0989-A01	Batterie LIFEVEST 4000
10A0985-A02-CHE	Chargeur avec alimentation électrique LIFEVEST 4000
10B0877-A01	Gaine LIFEVEST 4000
10A0987-A02-CHE	Ceinture d'électrodes LIFEVEST 4000
10A1004-B01	Veste LIFEVEST, 66 à 80 cm
10A1004-B02	Veste LIFEVEST, 81 à 95 cm
10A1004-B03	Veste LIFEVEST, 96 à 112 cm
10A1004-B04	Veste LIFEVEST, 113 à 130 cm
10A1004-B05	Veste LIFEVEST, 131 à 142 cm
10B0822-A01	Cabas LIFEVEST
20B0047-FRE	Manuel Patient LIFEVEST 4000
20B0048-FRE	Manuel Utilisateur LIFEVEST 4000
20B0049-FRE	Manuel Service et Programmation LIFEVEST 4000

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire. Chacun des composants du système LIFEVEST sera livré dans un emballage individuel.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- après explantation d'un défibrillateur automatique implantable pour infection de la loge ou des électrodes jusqu'à la réimplantation
- en attente d'une transplantation cardiaque
- après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 30%, jusqu'à l'indication d'un défibrillateur automatique implantable
- au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30% après les 48 premières heures, jusqu'à l'indication d'un défibrillateur automatique implantable

### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le demandeur considère que dans les indications revendiquées, aucun comparateur ne peut être proposé.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit d'une première demande de remboursement du système LIFEVEST 4000.

La version antérieure du LIFEVEST 4000, le LIFEVEST WCD 3100 a été évalué par la CNEDiMTS en 2010. La commission a émis un avis favorable quant à l'inscription par nom de marque du système LIFEVEST WCD 3100 sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, le 4 mai 2010<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 07/12/2011 (Journal officiel du 13/12/2011) : Défibrillateur cardiaque externe portable, IST, LIFEVEST WCD 3100, forfait (code LPP 1183617).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par VDE Testing and Certification Institute (n°0366), Allemagne

### 03.2. DESCRIPTION

Le système LIFEVEST 4000 est un défibrillateur cardiaque externe portable.

Il comporte 4 composants : le moniteur, la veste qui porte la ceinture d'électrodes, le chargeur, la gaine du moniteur.

Le moniteur est le composant principal du système LIFEVEST 4000. Il est connecté directement aux électrodes.

La veste qui porte les électrodes se compose de bretelles, d'une courroie élastique et d'une ceinture. Elle est disponible en plusieurs tailles correspondant au tour de poitrine du patient. Sur la ceinture sont disposées quatre électrodes pour contrôler le rythme cardiaque. Elles sont appliquées et maintenues sur le thorax par la courroie élastique. Trois autres électrodes plus larges sont placées du côté dorsal (2 électrodes) et sur la ceinture (1 électrode) de façon à délivrer un ou plusieurs chocs électriques antéro-postérieurs. La veste comporte aussi un boîtier qui délivre des vibrations annonçant le choc.

Le chargeur permet de charger la batterie placée dans le moniteur. Il permet également de recevoir les données électrocardiographiques enregistrées par le moniteur via une antenne sans fil (Bluetooth) et de les transmettre par ligne téléphonique à une base de données consultable par le cardiologue.

La gaine permet de contenir et de protéger le moniteur.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système LIFEVEST surveille en permanence le rythme cardiaque et délivre un choc électrique biphasique en cas de tachycardie ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire (seuil programmable). En cas de détection d'un trouble ventriculaire, l'appareil alerte le patient par des vibrations puis une alarme sonore et un message vocal est affiché. En l'absence de réponse (le patient doit presser un bouton), le patient est considéré comme inconscient et un choc électrique est délivré (énergie délivrée programmable entre 75 et 150 J). Il peut être répété jusqu'à 5 fois. Afin de protéger l'épiderme du patient, un gel est éjecté par les plaques

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 04/05/2014 relatif à LIFEVEST WCD 3100, défibrillateur cardiaque externe portable. HAS ; 2010. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_657485/avis-rapports?cid=c\\_657485](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485)

<sup>2</sup> Arrêté du 07/12/2011 relatif à l'inscription du LIFEVEST WCD 3100 de la société IST au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française 13/12/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10/04/2014]

de défibrillation juste avant la délivrance du choc électrique. Le système LIFEVEST détecte les asystolies. Dans ce cas, le système LIFEVEST diffuse un message vocal invitant l'entourage du patient à appeler les urgences médicales puis à effectuer une réanimation cardio-pulmonaire. Les patients peuvent aussi déclencher un enregistrement ECG en cas de survenue d'événements symptomatiques qui ne seraient pas diagnostiqués auparavant.

Le système LIFEVEST ne doit pas être porté pendant le bain ou la douche.

Les données recueillies par le moniteur sont transférées et stockées sur une base de données accessible via un site internet sécurisé.

### **03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES**

La prestation associée proposée par le demandeur comprend :

***La fourniture du matériel :***

- Le Moniteur livré avec deux batteries
- La veste et la ceinture d'électrodes
- Le chargeur
- La gaine permettant de transporter le moniteur
- Deux sachets de gel pour les électrodes
- Le manuel d'utilisation pour le patient

***La fourniture de prestations techniques :***

- La livraison des matériels dans le service médical prescripteur
- La maintenance technique des différents éléments du dispositif
- Le remplacement des composants le cas échéant
- Le changement des matériels conformément à leurs spécifications techniques et à leurs durées de garantie
- Le changement des électrodes après chaque choc
- La récupération du système LIFEVEST à la fin de l'utilisation par le patient
- Le nettoyage et la remise à neuf des matériels pour leurs réutilisations ultérieures et conformément à leurs spécifications techniques et à leurs durées de garantie
- Le recyclage des batteries

***La formation :***

- La formation, le conseil et l'entraînement du patient lors de la remise du système
- La formation du personnel soignant, en premier lieu du médecin prescripteur, sur tous les éléments cliniques et techniques relatifs au système LIFEVEST

***L'assistance technique, assurée au moyen :***

- d'un appel téléphonique de contrôle réalisé auprès du patient une semaine après la mise en service du système
- une plateforme téléphonique assurant une assistance au patient 24 heures sur 24, 7 jours sur 7

## 04 SERVICE ATTENDU

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE/EFFETS INDESIRABLES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 4 mai 2010 du LIFEVEST WCD 3100, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA :

- ASA de niveau III (amélioration modérée), par rapport à la prise en charge actuelle des patients (hospitalisation), dans l'indication après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation :
- ASA de niveau IV (amélioration mineure), par rapport à la prise en charge actuelle des patients, dans les indications d'attente de transplantation et de cardiopathies ischémiques aiguës et chroniques

La commission s'est prononcée sur la base des éléments suivants :

- 1 étude prospective non comparative (Feldman et al. 2004<sup>3</sup>)
- 1 étude de faisabilité technique (Reek et al. 2003<sup>4</sup>)
- 1 étude rapportant l'expérience d'un centre (Klein et al. 2010<sup>5</sup>)

##### 04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les données suivantes ont été apportées par le demandeur :

- 11 études publiées : Auricchio et al. 1998<sup>6</sup>, Reek et al. 2003<sup>4</sup>, Feldman et al. 2004<sup>3</sup>, Chung et al. 2010<sup>7</sup>, Dillon et al. 2010<sup>8</sup>, Klein et al. 2010<sup>5</sup>, Rao et al. 2011<sup>9</sup>, Kao et al. 2012<sup>10</sup>, Epstein et al. 2013<sup>11</sup>, Mitrani et al. 2013<sup>12</sup>, Zishiri et al. 2013<sup>13</sup>
- 4 études en cours : Moss *et al.* (Registre WEARITT II), Olgin *et al.* (Etude VEST), Szymkiewicz et al. (Registre Post-CABG), Goldenberg et al. (Etude SWIFT)

<sup>3</sup> Feldman AM, Klein H, Tchou P, Murali S, Hall WJ, Mancini D *et al.* ; WEARIT investigators and coordinators; BIROAD investigators and coordinators. Use of a wearable defibrillator interminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of the WEARIT/BIROAD. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2004 Jan;27(1):4-9.

<sup>4</sup> Reek S, Geller JC, Meltendorf U, Wollbrueck A, Szymkiewicz SJ, Klein HU. Clinical efficacy of a wearable defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation using biphasic shocks. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2003 Oct;26(10):2016-22.

<sup>5</sup> Klein HU, Meltendorf U, Reek S, Smid J, Kuss S, Cygankiewicz I *et al.* Bridging a temporary high risk of sudden arrhythmic death. Experience with the wearable cardioverter defibrillator (WCD). *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010 Mar;33(3):353-67.

<sup>6</sup> Auricchio A, Klein H, Geller CJ, Reek S, Heilman MS, Szymkiewicz SJ. Clinical efficacy of the wearable cardioverter-defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation. *Am J Cardiol.* 1998 May 15;81(10):1253-6

<sup>7</sup> Chung MK, Szymkiewicz SJ, Shao M, Zishiri E, Niebauer MJ, Lindsay BD *et al.* Aggregate national experience with the wearable cardioverter-defibrillator: event rates, compliance, and survival. *J Am Coll Cardiol.* 2010 Jul 13;56(3):194-203.

<sup>8</sup> Dillon KA, Szymkiewicz SJ, Kaib TE. Evaluation of the effectiveness of a wearable cardioverter defibrillator detection algorithm. *J Electrocardiol.* 2010 Jan-Feb;43(1):63-7.

<sup>9</sup> Rao M, Goldenberg I, Moss AJ, Klein H, Huang DT, Bianco NR, Szymkiewicz SJ, Zareba W, Brenyo A, Buber J, Barsheshet A. Wearable defibrillator in congenital structural heart disease and inherited arrhythmias. *Am J Cardiol.* 2011 Dec 1;108(11):1632-8.

<sup>10</sup> Kao AC, Krause SW, Handa R, Karia D, Reyes G, Bianco NR *et al.* Wearable defibrillator use in heart Failure (WIF) Investigators. Wearable defibrillator use in heart failure (WIF): results of a prospective registry. *BMC Cardiovasc Disord.* 2012 Dec 12;12:123.

<sup>11</sup> Epstein AE, Abraham WT, Bianco NR, Kern KB, Mirro M, Rao SV *et al.* Wearable cardioverter-defibrillator use in patients perceived to be at high risk early post-myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2013 Nov 19;62(21):2000-7.

<sup>12</sup> Mitrani RD, McArdle A, Slane M, Cogan J, Myerburg RJ. Wearable defibrillators in uninsured patients with newly diagnosed cardiomyopathy or recent revascularization in a community medical center. *Am Heart J.* 2013 Mar;165(3):386-92.

<sup>13</sup> Zishiri ET, Williams S, Cronin EM, Blackstone EH, Ellis SG, Roselli EE *et al.* Early risk of mortality after coronary artery revascularization in patients with left ventricular dysfunction and potential role of the wearable cardioverter defibrillator. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2013 Feb;6(1):117-28

- 2 recommandations de bonnes pratiques professionnelles nord américaines : Gronda *et al.* 2006<sup>14</sup>, Wilkoff *et al.* 2009<sup>15</sup>
- 1 protocole de soins : Heart Rythm Society 2012<sup>16</sup>

Les données ayant les caractéristiques suivantes n'ont pas été retenues :

- études déjà analysées dans l'avis du 4 mai 2010 (Reek *et al.* 2003, Feldman *et al.* 2004, Klein *et al.* 2010,)
- études dont les résultats finaux ne sont pas disponibles (Registre WEARITT II, étude VEST, registre Post-CABG, étude SWIFT)
- étude de faisabilité technique (Auricchio *et al.* 1998)
- étude sur une population de patients analysés dans une autre étude (Dillon *et al.* 2010)
- étude dont l'objectif est de décrire l'observance du système LIFEVEST chez une population non représentative de la vie réelle (i.e patients non assurés) (Mitrani *et al.* 2013)
- les documents qui n'ont pas été publiés dans une revue à comité de lecture (Heart Rhythm Society 2012)

Au total, 5 études cliniques (Chung *et al.* 2010, Rao *et al.* 2011, Kao *et al.* 2012, Epstein *et al.* 2013, Zishiri *et al.* 2013) et 2 recommandations (Gronda *et al.* 2006, Wilkoff *et al.* 2009) ont pu être retenues pour être analysées.

### **Etudes cliniques publiées**

#### **Chung *et al.* 2010**

##### Méthode

Il s'agit d'une analyse rétrospective de deux bases de données de :

- tous les patients porteurs d'un système LIFEVEST aux Etats Unis entre août 2002 et décembre 2006 pendant au moins 1 jour (base de données Zoll).
- patients ayant été implantés d'un défibrillateur cardiaque implantable (DCI) pour la première fois à la Cleveland Clinic entre août 1996 et mai 2004 (base de données de la Cleveland Clinic).

Les objectifs de cette étude étaient 1) d'évaluer l'efficacité et l'observance du système LIFEVEST et 2) de comparer la survie à long-terme de ces patients à celle d'une population de patient ayant un DCI. Le modèle de LIFEVEST utilisé n'était pas précisé.

Les données comparant les patients ayant un DCI et les patients porteurs d'un système LIFEVEST ne sont pas présentées dans ce document. En effet, il s'agit d'une comparaison de deux bases données indépendantes de population de patients non comparable. Les auteurs ne précisent pas si les analyses des sous-groupes « indications traditionnelles de DCI » et « indications non traditionnelles de DCI » étaient prévu a priori : elles ne sont donc pas présentées dans ce document.

### **Résultats**

#### *Caractéristiques des patients*

3 569 patients porteurs d'un système LIFEVEST ont été analysés. Les caractéristiques des patients sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

<sup>14</sup> Gronda E, Bourge RC, Costanzo MR, Deng M, Mancini D, Martinelli L *et al.* Heart rhythm considerations in heart transplant candidates and considerations for ventricular assist devices: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates--2006. *J Heart Lung Transplant.* 2006 Sep;25(9):1043-56.

<sup>15</sup> Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, Carrillo RG, Crossley GH 3rd *et al.* Heart Rhythm Society; American Heart Association. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm.* 2009 Jul;6(7):1085-104.

<sup>16</sup> <http://www.hrsonline.org/News/Sudden-Cardiac-Arrest-SCA-Awareness/SCA-Provider-Resources/SCD-Primary-Prevention-Protocols#axzz2x3vJmbzf> (Consulté le 26 mars 2014)

Sexe masculin, % [N=2720]	74%
Age moyen $\pm$ ET, années [N=2723]	59,3 $\pm$ 14,6
Indication, n (%) [N=2731]	
DCI explanté*	638 (23 %)
TV/FV avant implantation d'un défibrillateur	439 (16 %)
Prédisposition génétique à un arrêt cardiaque	12 (0,4 %)
FEVG <35%	
IDM récent	341 (12 %)
Post-pontage aorto-coronarien	243 (9 %)
Cardiomyopathie non-ischémique	546 (20 %)
Cardiomyopathie non-spécifiée	222 (8 %)
FEVG >35%, IDM récent	104 (4 %)
Autres et données manquantes	186 (7 %)

N : Nombre total de patients, ET : Ecart-type, n : nombre de patients, DCI : Défibrillateur cardiaque implantable, TV : Tachycardie ventriculaire, FV : Fibrillation ventriculaire, FEVG : Fraction d'éjection ventriculaire gauche, IDM : Infarctus du myocarde \* cause explantation : infection ou autre

La durée moyenne d'utilisation du système LIFEVEST était de 52,6  $\pm$  69,9 jours.

### Défibrillations

	Nombre d'épisodes de TV/FV	Défibrillations appropriées <sup>§</sup>			Défibrillations inappropriées <sup>¶</sup>		
		Nombre de défibrillations appropriées	Nombre de patients concernés (%)	Nombre de 1 <sup>er</sup> défibrillation réussi, %	Nombre d'épisodes	Nombre de défibrillations inappropriée	Nombre de patients concernés (%)
Total	80	NR	59 (1,7 %)	NR (99 %)	NR	NR	67 (1,9 %)
DCI explanté (n=638)	49	NR	33 (5,2 %)	NR	NR	NR	NR
FEVG <35% et IDM récent (n=341)	12	NR	10 (2,9 %)	NR	NR	NR	NR
FEVG <35% et Post-pontage aorto-coronarien (n=243)	2	NR	2 (0,8 %)	NR	NT	NR	NR

§ : surviennent lors d'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire soutenues, ¶ : surviennent à un autre moment qu'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire soutenues, NR : non renseigné, n : nombre de patients, DCI : Défibrillateur cardiaque implantable, FEVG : Fraction d'éjection ventriculaire gauche, IDM : Infarctus du myocarde

Un échec de défibrillation a eu lieu chez un patient conscient qui a retardé la défibrillation par pression du bouton réponse pendant 10 minutes.

Les défibrillations inappropriées étaient dues à la combinaison de détections inappropriées et d'échecs de pression du bouton réponse. Les principales causes de détections inappropriées étaient : artéfact du signal (67,6%) et tachycardie supraventriculaire (26,5%)

Les conséquences des chocs inappropriés sur le rythme cardiaque des patients n'ont pas été rapportées.

Vingt-trois asystolies entraînant le décès de 17 patients ont été enregistrées par le système LIFEVEST.

### Survie

Le taux de survie des patients après une première défibrillation réussie est de 86 % (8 décès pour 59 patients ayant reçu une défibrillation appropriée). Les causes des 8 décès étaient : arythmies récurrentes après un premier choc (4 patients), arrêt de la défibrillation par l'entourage lors d'une arythmie récurrente (1 patient), pas de deuxième défibrillation délivrée à cause d'un mal-positionnement des électrodes (2 patients), stimulateur cardiaque unipolaire prévenant la détection de l'arythmie (1 patient).

### *Observance*

Observance journalière<sup>17</sup> mesurée par le système LIFEVEST (pour 2208 patients) : la durée médiane d'utilisation était de 21,7 heures/jour. Une utilisation journalière supérieure à 90% était observée chez 52% des patients et supérieure à 80% chez 71% des patients.

Un arrêt prématuré d'utilisation du système LIFEVEST a été observé chez 14 % des patients (307 /2169 patients) pour inconfort ou événements indésirables (principalement taille et poids du moniteur).

### *Evénements indésirables*

Vingt-huit patients sont décédés pendant la période d'utilisation du système LIFEVEST. Ces décès avaient pour origine :

- décès après une première défibrillation réussie (8 patients) :
- décès sans enregistrement d'ECG: arrêt respiratoire (1 patient) et arrêt d'activité cardiaque (2 patients)
- asystolies (17 patients)

Les événements indésirables autres que les décès n'ont pas été précisés.

### *Commentaires méthodologiques*

Il s'agit d'une étude exploratoire ayant des biais méthodologiques. Deux des 4 médecins intervenant dans le classement des défibrillations (appropriées ou inappropriées) étaient salariés du fabricant le système LIFEVEST (Zoll). Le nombre de chocs inappropriés n'a pas été rapporté. Les données n'ont pas été rapportées pour l'ensemble des patients inclus dans l'étude. Le critère « succès d'une défibrillation » n'a pas été défini. Le nombre de patients décédés alors qu'ils ne portaient pas le système LIFEVEST n'a pas été rapporté.

## **Rao et al. 2011**

### Méthode

Il s'agit d'une analyse rétrospective d'une base de données de tous les patients avec une cardiopathie congénitale structurale (CCS) diagnostiquée ou suspectée ou une arythmie héréditaire (AH) porteurs d'un système LIFEVEST aux Etats-Unis entre 2005 et 2010 (base de données Zoll).

Les objectifs de cette étude étaient d'évaluer l'efficacité, l'observance du système LIFEVEST et le devenir à 1 an de ces patients. Le système LIFEVEST 3100 a été utilisé dans cette étude.

Les données comparant les patients ayant une CCS aux patients ayant une AH ne sont pas décrites dans ce document car les auteurs ne précisent pas si les analyses de ces deux sous-groupes étaient prévues *a priori*.

### Résultats

#### *Caractéristiques des patients*

162 patients porteurs d'un système LIFEVEST ont été analysés. Les caractéristiques des patients sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

---

<sup>17</sup> Définition : nombre d'heure par jour pendant lesquelles le patient porte le système LIFEVEST allumé, la ceinture connectée et au moins une électrode ECG en contact de la peau.

	CCS (n=43)	AH (n=119)
Sexe masculin, %	47%	45 %
Age moyen ± EI, années	36,6 ± 11,8	38,2 ± 13,1
Raisons pour lesquelles les patients n'ont pas reçu de DCI, % [N=120]		
Explantation à cause d'une infection/mal-fonctionnement	28%	30 %
En attente d'une transplantation	35%	2 %
Evaluation cardiaque en cours	17%	47 %
Grossesse/Peripartum	0%	9 %
Chirurgie planifiée/Traitement pour autre raison médicale	17%	5 %
Autres	10%	9 %
FEVG ± EI, % [N=64]	37 ± 19 %	57 ± 10 %

CCS : cardiopathie congénitale structurale, AH : arythmie héréditaire, EI : Ecart-Interquartile N : Nombre total de patients, DCI : Défibrillateur cardiaque implantable, FEVG : Fraction d'éjection ventriculaire gauche

La durée médiane d'utilisation du système LIFEVEST était respectivement de 27 (10–55) jours et de 27 (7–68) jours pour les patients CCS et les patients AH.

### Défibrillations

	Défibrillations appropriées <sup>§</sup>			Défibrillations inappropriées <sup>¶</sup>		
	Nombre d'épisodes de TV/FV	Nombre de défibrillations appropriées	Nombre de patients concernés (%)	Nombre d'épisodes	Nombre de défibrillations inappropriées	Nombre de patients concernés (%)
Total	NR	3	2 (1,2 %)	NR	7	4 (2,4 %)

§ : surviennent lors d'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire soutenues, ¶ : surviennent à un autre moment qu'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire soutenues, ¥ : épisode de TV résolu, n : nombre de patients, NR : non renseigné

Tous les chocs ont eu lieu chez les patients AH.

Aucun décès pour cause rythmique pendant que les patients portaient le système LIFEVEST n'a été rapporté.

Les défibrillations inappropriées étaient dû à un(une):

- interférence (6 défibrillations)
- artéfact (1 défibrillation)

Les conséquences des chocs inappropriés sur le rythme cardiaque des patients n'ont pas été rapportées.

### Survie

Le taux de survie à 1 an des patients CCS et AH était respectivement de 87 % et 97 %.

### Observance

La durée moyenne d'utilisation<sup>18</sup> mesurée par le système LIFEVEST était de 19 (12-21) heures/jour dans le groupe CCS et de 19 (10-22) heures/jour dans le groupe HA.

Les raisons de l'arrêt de l'utilisation du système LIFEVEST sont notées dans le tableau ci-dessous.

<sup>18</sup> Définition : nombre d'heure par jour pendant lesquelles le patient porte le système LIFEVEST allumé, la ceinture connectée et au moins une électrode ECG en contact de la peau.

	CCS (n=43)	AH (n=119)
Arrêt planifié	21%	14%
Implantation d'un DCI	32%	42%
Amélioration de la FE	3%	13%
Non observance	9%	9%
Décès	6%	2%
Inconnue	29%	20%

CCS : cardiopathie congénitale structurelle, AH : arythmie héréditaire, FE : Fraction d'éjection

### *Evénements indésirables*

Sept patients sont décédés pendant l'année de suivi :

- 4 patients pendant la période où ils devaient porter le système LIFEVEST :
  - cause non renseignée (3 patients dont 2 patients non compliants)
  - péritonite (1 patient)
- 3 patients après la prescription du système LIFEVEST :
  - cause non renseignée

Les événements indésirables autres que les décès n'ont pas été précisés.

### *Commentaires méthodologiques*

Il s'agit d'une étude exploratoire ayant des biais méthodologiques. Un des 3 médecins intervenant dans le classement des défibrillations (appropriée ou inappropriée) était un salarié du fabricant le système LIFEVEST (Zoll). Les auteurs ne précisent pas s'il y a eu des décès pour causes rythmiques pendant que les patients ne portaient pas le système LIFEVEST.

## **Kao et al. 2012**

### Méthode

Il s'agit d'une étude prospective de patients porteurs du système LIFEVEST inclus entre juillet 2007 et février 2010 dans 10 centres aux états Unis sélectionnés sur leur intérêt à participer à l'étude. L'objectif de cette étude était de déterminer chez des patients insuffisants cardiaques l'efficacité et l'observance du système LIFEVEST et l'incidence des arrêts cardiaques soudains.

Les critères d'inclusion étaient : patients en attente de transplantation cardiaque ou dont la transplantation cardiaque est prévue ou programmée et/ou patients ayant une cardiomyopathie dilatée (tachycardie ventriculaire ou fraction d'éjection  $\leq 40\%$ ) et/ou patients sous inotropes.

Il était prévu d'inclure 500 patients pour un taux d'arrêt cardiaque prévu de 1 à 2 % tous les 3 mois. L'étude a été arrêtée au bout de 3 ans en raison du faible recrutement.

Le modèle de LIFEVEST utilisé n'a pas été précisé.

### Résultats

#### *Caractéristiques des patients*

89 patients ont été inclus dans l'étude. 82 patients ont été analysés (4 patients perdus de vue et 3 patients ont arrêté de porter le système LIFEVEST au bout de quelques heures).

Les caractéristiques des patients sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

<b>Caractéristique</b>	<b>Total</b>
Sexe masculin, n (%)	59 (72 %)
Age moyen, années (ET)	61,0 (11,1)
Indication	
Attente de transplantation cardiaque, n	12 (14,6 %)
cardiomyopathie dilatée ischémique ou non ischémique avec une fraction d'éjection base, %	81 (98,8 %)
Fraction d'éjection, % (ET)	23,9% (9,4%)
Antécédent	
IDM, n (%) [N=78]	17 (21,8%)
Revascularisation percutanée, n (%) [N=80]	10 (12,5%)
Pontage aorto-coronarien, n (%) [N=81]	17 (21,0%)
TV soutenue, n (%) [N=82]	4 (4,9%)
FV, n (%) [N=79]	1 (1,3%)
Indice de masse corporelle, kg/m <sup>2</sup> [N=69]	
<18,5	2 (2,9%)
18,5-24,9	20 (29,0%)
25-29,9	18 (26,1%)
>30	29 (42,0%)
Stimulateur cardiaque actif, n (%)	2 (2,4%)

n : nombre de patients, ET : Ecart-type, IDM : Infarctus du myocarde, N = nombre total de patients, TV : Tachycardie ventriculaire, FV : Fibrillation ventriculaire, NR : non renseigné

La durée moyenne d'utilisation du système LIFEVEST était de 79,5 ± 57,8 jours.

#### *Défibrillations*

Aucune défibrillation du système n'a été enregistrée

Aucun événement de mort subite cardiaque n'a été rapporté.

#### *Survie*

Le taux de survie globale à 3 mois était de 100%.

#### *Observance*

Observance journalière<sup>19</sup> mesurée par le site LIFEVEST (pour 75 patients) : la durée médiane d'utilisation était de 21,8 heures/jour (écart : 3,7-23,7).

Les causes de l'arrêt de l'utilisation du système LIFEVEST étaient :

- Causes avec justification médicale :
  - amélioration de l'état du patient (34 patients)
  - Implantation d'un DCI (28 patients)
  - transplantation cardiaque (1 patient)
  - réparation de valve (1 patient)
- Causes sans justification médicale :
  - raison inconnue (7 patients)
  - refus de porter le système LIFEVEST pour inconfort ou une autre raison (6 patients)
  - refus de réanimation (2 patients)
  - détection inappropriée fréquente (1 patient)

#### *Evénements indésirables*

Les événements indésirables n'ont pas été rapportés.

<sup>19</sup> Observance calculée chez les patients portant le système LIFEVEST pendant 7 jours au moins.

### Commentaires méthodologiques

Cette étude a des biais méthodologiques. Il s'agit d'une analyse intermédiaire de 82 patients d'une étude devant inclure 500 patients. L'observance a été calculée chez les patients portant le système LIFEVEST pendant 7 jours au moins.

### Zishiri *et al.* 2013

#### Méthode

Il s'agit d'une analyse rétrospective de deux bases de données de patients :

- porteurs d'un système LIFEVEST après un pontage aorto-coronarien (PAC) ou une revascularisation percutanée et ayant une FEVG  $\leq 35\%$  aux Etats Unis entre aout 2002 et décembre 2009 (base de données Zoll).
- ayant subi un pontage aorto-coronarien ou une revascularisation percutanée et ayant une FEVG  $\leq 35\%$  à la Cleveland Clinic (base de données Cleveland Clinic).

Les objectifs de cette étude était de déterminer chez des patients ayant une FEVG  $\leq 35\%$  si 1) le risque de mortalité à court terme diffère de celui à long terme après un pontage aorto-coronarien ou une revascularisation percutanée, 2) la survie est différente entre les patients sortis de l'hôpital avec ou sans système LIFEVEST après un pontage aorto-coronarien ou une revascularisation percutanée.

Le modèle de LIFEVEST utilisé n'était pas précisé.

Les données de survie (avec *versus* sans système LIFEVEST) ne sont pas décrites dans ce document. En effet, ces données reposent sur la comparaison de deux bases données indépendantes de populations de patients non comparables. L'utilisation du score de propension ne permet pas de conclure sur la comparaison de ces deux groupes car il ne permet pas de s'affranchir de certaines difficultés (exemple : attribution non aléatoire des traitements).

Seules les données des patients porteurs du système LIFEVEST sont rapportées dans ce document.

#### Résultats

##### Caractéristiques des patients

809 patients porteurs du système LIFEVEST ont été analysés. Parmi ces 809 patients, la méthode de revascularisation a été renseignée pour 514 patients : pontage aorto-coronarien (226 patients) et revascularisation percutanée (288 patients).

Les caractéristiques des patients sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

	Tous les patients (n=809)	PAC (n=226)	Revascularisation percutanée (n=288)
Sexe masculin, n (%)	653 (81 %)	196 (87 %)	221 (77 %)
Age moyen $\pm$ ET, années	63,6 $\pm$ 11,9	63,7 $\pm$ 11,1	63,2 $\pm$ 12,8
FEVG moyenne $\pm$ ET, %	24,7 $\pm$ 8,3	23,5 $\pm$ 7,7	26,3 $\pm$ 8,1

PAC : pontage aorto-coronarien n : nombre de patients, ET : Ecart-type, FEVG : Fraction d'éjection ventriculaire gauche NR : non renseigné, DACM : dispositif d'assistance circulatoire mécanique

La durée médiane d'utilisation du système LIFEVEST était de 72 jours [22-113] dans le groupe PAC et de 61 jours [2-111] dans le groupe revascularisation percutanée.

## Défibrillations

	Défibrillations appropriées <sup>§</sup>				Défibrillations inappropriées <sup>¶</sup>		
	Nombre d'épisodes de TV/FV	Nombre de défibrillations appropriées	Nombre de patients concernés (%)	Nombre de défibrillations réussies, n (%)	Nombre d'épisodes	Nombre de défibrillations inappropriées	Nombre de patients concernés (%)
Tous les patients (n=809)	NR	18	11 (1,3 %)	12 (67 %)	NR	13	NR

§ : surviennent lors d'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire soutenues, ¶ : surviennent à un autre moment qu'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire soutenues, n : nombre de patients, NR : non renseigné

Les défibrillations inappropriées représentaient 42 % de l'ensemble des défibrillations. Les causes d'échec de défibrillation n'ont pas été rapportées.

Les défibrillations inappropriées étaient dû à des détections inappropriées de:

- fibrillation auriculaire/flutter (3 défibrillations)
- tachycardie sinusale (1 défibrillation)
- interférences (9 défibrillations)

Les conséquences des chocs inappropriés sur le rythme cardiaque des patients n'ont pas été rapportées.

Trois asystolies entraînant 2 décès ont été enregistrées par le système LIFEVEST.

Après le port du système LIFEVEST, un DCI a été implanté chez 32 % des patients du groupe PAC et 30 % des patients du groupe revascularisation percutanée (nombre de patients non renseigné).

## Survie

Les taux de mortalité des patients portant le système LIFEVEST sont présentés ci-dessous :

Mortalité, n (%)	90 jours
Toute la cohorte (n=809)	18 (2,2 %)
Post pontage (n=226)	7 (3,1 %)
Revascularisation percutanée (n=288)	5 (1,7 %)

n : nombre de patient

Les causes de décès n'ont pas été rapportées.

Le taux de survie des patients après une défibrillation réussie n'a pas été rapporté.

## Observance

Aucune donnée d'observance n'a été rapportée dans cette étude.

## Evénements indésirables

Les événements indésirables autres que les décès n'ont pas été rapportées.

## Commentaires méthodologiques

Il s'agit d'une étude exploratoire ayant des biais méthodologiques. Un des 3 médecins intervenant dans le classement des défibrillations (appropriées ou inappropriées) était un salarié du fabricant le système LIFEVEST (Zoll). Le nombre de patients ayant reçu des chocs inappropriés n'est pas rapporté. Le critère « succès d'une défibrillation » n'est pas défini.

## Epstein et al. 2013

### Méthode

Il s'agit d'une analyse rétrospective de bases de données de tous les patients ayant porté le LIFEVEST pendant au moins 15 min au total après un infarctus du myocarde aigu aux Etats Unis entre septembre 2005 et juillet 2011.

L'objectif de cette étude était de décrire l'utilisation du système LIFEVEST chez des patients à haut risque de mort subite après un infarctus du myocarde aigu.

Le modèle de LIFEVEST utilisé n'était pas précisé.

### Résultats

#### Caractéristiques des patients

8453 patients porteurs d'un système LIFEVEST ont été analysés

Les caractéristiques des patients sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

Sexe masculin, %	73%
Age moyen $\pm$ ET, années	62,6 $\pm$ 12,7
FEVG	NR

ET : Ecart-type, FEVG : Fraction d'éjection ventriculaire gauche, NR : non renseigné,

La durée moyenne d'utilisation du système LIFEVEST était de 69  $\pm$  61 jours. Le délai moyen entre l'infarctus et la prescription du système LIFEVEST était de 9  $\pm$  9 jours.

#### Défibrillations

Nombre d'épisodes de TV/FV	Défibrillations appropriées <sup>§</sup>			Défibrillations inappropriées <sup>¶</sup>		
	Nombre de défibrillations appropriées	Nombre de patients concernés (%)	Nombre de défibrillations réussies <sup>*</sup> , n (%)	Nombre d'épisodes	Nombre de défibrillations inappropriées	Nombre de patients concernés (%)
146	309	133 (1,6 %)	252 (81,5 %)	102	114	99 (1,2 %)

§ : surviennent lors d'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire soutenues (> 30 secondes), ¶ : surviennent à un autre moment qu'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire soutenues (> 30 secondes), \* : arrêt de TV/FV n : nombre de patients

Les défibrillations inappropriées représentaient 37 % de l'ensemble des défibrillations.

Le nombre moyen de défibrillation appropriée par épisode de TV/FV est de 2,1  $\pm$  2,8.

La FEVG moyenne des 133 patients ayant reçu des défibrillations appropriées étaient de 23,8  $\pm$  8,8 %.

Les causes d'échec de défibrillation n'ont pas été précisées.

La durée moyenne d'utilisation chez les patients ayant reçu des défibrillations appropriées était de 31  $\pm$  37 jours. Les premières défibrillations ont eu lieu pour 75 % des cas dans les 30 premiers jours et pour 96 % des cas dans les 90 premiers jours du traitement.

Les défibrillations inappropriées étaient dû à des détections inappropriées pour:

- artéfact du signal (62 épisodes)
- tachycardie supraventriculaire (21 épisodes)
- sur-détection (15 épisodes)
- TV non-soutenue (3 épisodes)
- autre (1 épisode)

Aucun choc inapproprié n'a entraîné d'arythmie, de brûlure, ou d'autre séquelle, excepté la douleur suite à la défibrillation.

### Survie

Le taux de survie des patients sont présentés dans le tableau ci-dessous.

<b>Survie (%)</b>	<b>3 mois</b>	<b>6 mois</b>	<b>12 mois</b>
Tous les patients	96 %	94 %	93 %
Patients traité par chocs approprié	73 %	70 %	65 %

### Observance

La durée médiane d'utilisation<sup>20</sup> mesurée par le système LIFEVEST était de 21,8 heures/jour.

### Evénements indésirables

Cinquante patients sont décédés pendant la période d'utilisation du système LIFEVEST. Ces décès avaient pour origine :

- Décès après une défibrillation appropriée (44 patients)
- Décès immédiatement après une défibrillation appropriée (12 patients)
- TV non détectée (TV en dessous du seuil de détection ou artéfact) (3 patients)

Les événements indésirables autres que les décès n'ont pas été précisés.

### Commentaires méthodologiques

Il s'agit d'une étude exploratoire présentant des biais méthodologiques. La FEVG n'est pas connue pour l'ensemble des patients inclus dans l'étude. La méthode de classification des défibrillations n'est pas précisée. Le nombre de patients décédés n'est pas clairement explicité.

### Les 5 études analysées rapportent :

- **des défibrillations appropriées pour 0 à 1,7 % des patients et des défibrillations inappropriées pour 0 à 2,4 % des patients.**
- **Les détections inappropriées sont principalement dues à des artéfacts du signal (14 à 67% des causes de détection inappropriés), des interférences (70 à 85% des causes de détection inappropriés) ou des tachycardies supraventriculaires (18 et 26% des causes de détection inappropriés)**
- **Une étude a rapporté les conséquences des défibrillations inappropriées (n=114) : douleur, pas d'arythmie ou de brulure**
- **La durée d'utilisation du système LIFEVEST variait de 27 à 79 jours**
- **Le système LIFEVEST a été porté entre 19h à 22 heures/jours**
- **6 à 14 % des arrêts prématurés de port du système LIFEVEST était dû à un inconfort, ou la survenue d'événements indésirables ou une non observance**
- **Aucune étude n'a rapporté de données sur la fonction de télésurveillance du système LIFEVEST 4000.**

### Recommandations

#### **Gronda et al. 2006**

Il s'agit d'une recommandation de l'«*International Society for Heart and Lung Transplantation*» (ISHLT) publiée en 2006 sur la prise en charge des patients en attente de transplantation par les défibrillateurs et par les dispositifs d'assistances circulatoires mécaniques. Un défibrillateur portable peut être utilisé en attente de transplantation, particulièrement chez les patients ayant une infection systémique ou du DCI ou chez les patients dont le délai estimé jusqu'à transplantation est court, comme par exemple les patients de groupe sanguin A ou B. Cette recommandation a été élaborée par un groupe pluridisciplinaire de représentants de l'ISHLT ayant une large représentativité géographique. Les données de cette recommandation sont issues d'une recherche de la littérature et de la

<sup>20</sup> Définition non renseignée

position d'experts. Les recommandations ont été gradées en fonction de la qualité des données disponibles.

### **Wilkoff et al. 2009**

Il s'agit d'un consensus d'expert approuvé par l' « *American Heart Association* » publiée en 2009 sur la prise en charge des patients ayant une explantation de défibrillateur implantable ou de stimulateur cardiaque. En cas d'infection, les alternatives d'une réimplantation précoce (2 à 3 jours) sont le défibrillateur portable, l'implantation de sondes épiscopiques et le débridement chirurgical. Ce consensus d'experts a été élaboré par 12 experts internationaux des sondes de défibrillateurs implantables. Il se base sur des données issues d'une revue de la littérature, la position d'experts et les données recueillies lors d'un symposium qui s'est tenue lors du 29<sup>e</sup> congrès de la « *Hearth Rythm Society's* ».

### **04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent les données de matériovigilance suivante :

#### **Analyse de plus de 50 000 patients ayant porté le système LIFEVEST 4000, pendant au moins 15 minutes jusqu'au 31 décembre 2012.**

##### Chocs inappropriés

426 patients ont reçu un total de 459 chocs inappropriés.

Les principales causes provoquant un choc inapproprié sont résumées comme suit :

- Artéfact de signal provenant des 2 électrodes (34,5%)
- Tachycardie supraventriculaire (28,2%)
- Comptage multiple du signal (12,4%)
- Bruit de fond (9,8%)
- Sur-détection (3,3%)
- Tachycardie ventriculaire non-soutenue (3 %)
- Auto-conversion d'une tachycardie ventriculaire (3%)

##### Arythmies causées par LIFEVEST 4000

3 arythmies ont été causées par des chocs inappropriés.

#### **Analyse de l'année 2012**

##### Décès

Au total, 20 décès ont été déclarés à la FDA pendant l'année 2012. Aucun décès n'a été déclaré en Europe pendant cette période. Les causes des décès étaient :

- Bradycardie convertie en asystolie (5 patients)
- Système LIFEVEST 4000 non activé au moment du décès (3 patients)
- Défibrillations appropriées converties en asystolie (3 patients)
- Artéfacts ayant pu interrompre la surveillance du signal cardiaque par le système LIFEVEST 4000 (4 patients)
- Arythmie ventriculaire induite par des chocs inappropriés (2 patients)
- Système désactivé au moment du décès (1 patient)
- Défibrillation externe pendant le port du système LIFEVEST 4000 endommageant le système LIFEVEST (1 patient)
- L'arrêt du système ne peut pas être clairement identifié, probablement endommagé par 2 défibrillations externes (1 patient)

##### Les dysfonctionnements du dispositif LIFEVEST 4000

Un total de 3 426 rapports pour dysfonctionnement ont été soumis à la FDA entre le 1er Janvier 2012 et le 31 Décembre 2012.

En ce qui concerne la défaillance de la mémoire flash du moniteur 4000 (494 incidences), un changement a été apporté au dispositif et approuvé par la FDA le 20 Décembre 2012. La mise en place a commencé le 21 Janvier 2013. Une surveillance des résultats est en cours.

#### **04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES**

Des données de suivi spécifique à la population française avec une méthode de classification des chocs (appropriés versus inappropriés) indépendante du fabricant sont manquantes.

---

*Au total, les études retenues rapportent des chocs appropriés pour 0 à 1,7 % des patients étudiés et des chocs inappropriés pour 0 à 2,4 % des patients étudiés. Seule une étude précise le modèle du système LIFEVEST utilisé (LIFEVEST WCD 3100).*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

Dans les indications revendiquées, (après explantation d'un défibrillateur automatique implantable pour infection, en attente d'une transplantation cardiaque, après revascularisation myocardique si FEVG inférieure à 30%, jusqu'à l'indication d'un défibrillateur automatique implantable et au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30% après les 48 premières heures) la prise en charge est médicamenteuse. L'effet des médicaments n'est toutefois pas complet et laisse persister un risque de mort subite. Un traitement interventionnel par cathéter peut également s'avérer nécessaire pour stabiliser l'état rythmique en cas de tachycardies ventriculaires sous la forme d'une ablation par radiofréquence.

Dans la plupart des cas le patient repart chez lui en attendant la mise en place d'un défibrillateur cardiaque implantable (DCI) définitif. Pour les pathologies rythmiques très instables une surveillance au cours d'une hospitalisation prolongée est parfois mise en œuvre. Dans certains cas des moyens interventionnels percutanés par radiofréquence peuvent être utilisés, Une transplantation cardiaque en urgence ou l'utilisation d'une assistance circulatoire temporaire d'attente peuvent également être décidés.

Le système LIFEVEST permettrait d'attendre l'implantation ou la décision d'implantation d'un DCI dans des conditions plus sûres dans les indications suivantes :

- Après explantation d'un défibrillateur implantable pour infection de la loge ou des électrodes : ces patients ont un traitement antibiotique par voie parentérale puis orale. A la guérison de l'infection, un défibrillateur est réimplanté
- En attente de transplantation cardiaque : une partie importante de ces patients est déjà implantée d'un défibrillateur ou d'un dispositif d'assistance circulatoire. Pour les autres, le système LIFEVEST permettrait d'attendre la disponibilité d'un greffon dans des conditions plus sûres.
- Après revascularisation myocardique si la FEVG est inférieure à 30 % : l'implantation d'un DCI ne peut être envisagée qu'à l'issue du 3ème mois, en fonction de la FEVG. Dans l'attente, ces patients n'ont pas d'indication d'implantation d'un défibrillateur, bien qu'une fraction d'entre eux soit à risque élevé de mort subite. Le système LIFEVEST permettrait d'attendre la réévaluation de la FEVG dans des conditions plus sûres.
- Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30 % après les 48 premières heures : l'implantation ne peut être envisagée qu'à l'issue du 1er mois, en fonction de la FEVG. Le système LIFEVEST permettrait d'attendre la réévaluation de la FEVG dans des conditions plus sûres.

*Au vu des données, la Commission estime que le système LIFEVEST 4000 a un intérêt dans la prise en charge de ces indications.*

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Au total, les données fournies montrent l'intérêt du système LIFEVEST 4000 dans la prise en charge des patients :**

- **Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection).**
- **En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance).**
- **Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 30%, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au 3ème mois.**
- **Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois.**

**La commission souligne néanmoins l'absence de données sur la pratique française et le fait que dans les données fournies, l'intervention du fabricant dans la classification des chocs (approprié versus inapproprié).**

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

*Selon un rapport de l'ANAES<sup>21</sup>, "la mort subite de l'adulte est définie comme un décès inattendu qui survient dans l'heure qui suit l'apparition des premiers symptômes. Sur le plan clinique et étiologique, les troubles du rythme cardiaque sont responsables de la grande majorité des morts subites ; la fibrillation ventriculaire représentant l'anomalie rythmique principalement incriminée (80 % des cas).*

*La fibrillation ventriculaire fait habituellement suite à une tachycardie ventriculaire qui s'accélère et se transforme en fibrillation. La maladie coronarienne représente la principale cause de la fibrillation ventriculaire, mais d'autres étiologies sont rencontrées, notamment l'insuffisance cardiaque, les cardiomyopathies (dilatées ou hypertrophiques), la dysplasie arythmogène du ventricule droit, le syndrome de Brugada ou le syndrome du QT long."*

**Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés<sup>22</sup>. D'autre part, les patients qui ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40 % d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes (étude CASCADE)<sup>23</sup>.**

*La pathologie concernée met en jeu le pronostic vital du patient.*

<sup>21</sup> ANAES, Les défibrillateurs cardioverters implantables ventriculaires : actualisation, janvier 2001

<sup>22</sup> Goldstein S. et al., Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary heart disease *Circulation* 1985 ; 71 : 873-80

<sup>23</sup> Maynard C. et al., Rehospitalization in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE Study). *Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Amiodarone Drug Evaluation Am J Cardiol* 1993 ; 72 : 1295-300

## 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les maladies cardiovasculaires représentent la première cause de mortalité en France à l'origine de près de 180 000 décès par an. Vingt millions de personnes sont concernées par les démarches de prévention des maladies cardiovasculaires.

L'arrêt cardiaque extra-hospitalier est de pronostic gravissime. Son taux de survie est inférieur à 5 % et l'on estime à des milliers le nombre de décès annuels. Selon une étude de l'Institut médico-légal de Paris, 70 % des victimes de mort subite sont sans antécédent cardiologique connu. L'arrêt cardiaque survient dans 85 % des cas à domicile et dans 35 % durant le sommeil. La cause du décès est dans 80 % des cas d'origine coronarienne, dans 10 % d'origine myocardiopathique et dans 5 %, valvulaire. Les maladies génétiques représentent un très faible pourcentage étiologique.

## 04.2.3. IMPACT

Dans ce contexte, le système LIFEVEST répond à un besoin thérapeutique non couvert.

## 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

**Le système LIFEVEST 4000 a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique du système LIFEVEST 4000 pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques sur ce modèle.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :**

- après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection)
- en attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance)
- après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 30%, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au 3ème mois,
- au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois

# 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

---

## 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le distributeur en France devra s'engager par écrit à satisfaire aux prestations minimales suivantes :

**En permanence :**

- Fournir une assistance téléphonique (24h / 24h, 7j / 7j) capable de répondre par téléphone aux questions techniques des utilisateurs et du patient ;
- Fournir un service de dépannage capable d'intervenir dans les 24 heures qui suivent la demande

**Avant la prescription :**

- assurer une formation de l'ensemble des personnels en contact avec le patient dans le service prescripteur.

**Maintenance :** mettre à disposition une prestation de maintenance avec au moins :

- une maintenance des différents éléments du dispositif (moniteur, bloc piles, chargeur de batterie, ceinture d'électrodes, modem, prise test, câble et housse du moniteur)
- le changement des batteries tous les ans, et après chaque location
- le changement des électrodes après chaque choc en moins de 48 heures ou la fourniture au patient d'un jeu d'électrodes supplémentaire
- le changement des électrodes après chaque location
- la mise à disposition de sachets de gel pour électrode, pour attendre le renouvellement des électrodes

**L'hébergement des données de santé transmises :**

Les données doivent être hébergées de façon sécurisée et conformément à la réglementation en vigueur notamment dans le respect :

- du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé ;
- de la confidentialité des données conformément à la Loi « Informatique et Libertés » (n°78-17 du 6 janvier 1978) ;
- du décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

## **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

Le dispositif doit être mis à disposition dans les 24 heures qui suivent la demande. Le harnais est à usage individuel.

La Commission recommande que la LIFEVEST soit uniquement prescrite dans des centres autorisés par la réglementation à pratiquer l'implantation de défibrillateur cardiaque implantable.

Le patient doit être formé et suivi par ces centres pendant toute la durée de la location.

**Contre indications :**

- défibrillateur cardiaque implantable
- morphologie incompatible avec le bon positionnement des électrodes
- handicap mental, physique ne permettant pas la bonne compréhension du système ou compromettant son utilisation
- traitement médicamenteux diminuant la capacité à presser les boutons de la LIFEVEST pour interrompre le processus de choc en cas de faux positif
- mauvaise compréhension écrite et orale de la langue française et du fonctionnement de l'appareil

## 06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### 06.1. COMPAREUR RETENU

Dans la plupart des situations cliniques retenues, le patient repart chez lui en attendant la mise en place d'un DCI définitif. Si le rythme cardiaque est très instable une surveillance au cours d'une hospitalisation prolongée est parfois mise en œuvre.

Le compareur retenu est l'environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG.

### 06.2. NIVEAUX D'ASA

Les pathologies concernées mettent en jeu le pronostic vital.

**La Commission s'est prononcée pour une l'amélioration modérée (ASA III) par rapport à l'environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats du suivi spécifique de la population française dont les objectifs seront de déterminer l'efficacité et les risques (notamment en terme de chocs appropriés et inappropriés) et l'observance du système LIFEVEST. Les critères de définition et de classification des chocs (appropriés versus inappropriés) devront être précisés et être effectués indépendamment du fabricant.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans

## 08 POPULATION CIBLE

---

### **Indication après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection:**

Le taux d'infections sur défibrillateur (dont endocardites) est de 0 à 3.9% selon les séries<sup>24</sup>. Sachant que le nombre d'implantations de défibrillateur était de 9799 en 2012 (base PMSI), la population cible correspondant à cette indication est donc au maximum de **390** patients par an.

### **Indication en attente de transplantation :**

Le nombre de patients en attente de transplantation cardiaque était de 830 en 2012 (Rapport médicale et scientifique du prélèvement et de la greffe en France-Agence de Biomédecine<sup>25</sup>). D'après les experts, 30 à 50% de ces patients ont déjà un défibrillateur cardiaque

---

<sup>24</sup> Camus C Infections graves liées aux stimulateurs cardiaques et défibrillateurs implantables Réanimation 2008 ; 17 : 225-32

<sup>25</sup> <http://www.agence-biomedecine.fr/annexes/bilan2012/donnees/organes/03-coeur/synthese.htm>, consulté le 15 avril 2014

implantable et autant une assistance circulatoire mécanique ; ces patients n'ont pas besoin d'un défibrillateur externe.

La population cible correspondant à cette indication est donc au maximum de **330** patients par an.

**Indication après revascularisation myocardique pour cardiomyopathies ischémiques aiguës et chroniques :**

Les données disponibles ne permettent pas d'estimer le nombre de patients revascularisés pour une cardiopathie ischémique et ayant une FEVG < 35%. Cette population est donc estimée comme suit :

En France, la prévalence des évènements coronaires sévères (infarctus du myocarde et décès coronaires) varie globalement de 2,5 à 6%.

Une étude épidémiologique nationale<sup>26</sup> a permis de recueillir au cours du mois de novembre 1995, les données de 2 563 patients hospitalisés dans 373 unités de soins intensifs pour infarctus du myocarde récent. Dix sept pour cent des patients avaient une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) < 35 %. La mortalité à 5 jours était de 7.7%. L'existence d'une FEVG < 35% multipliait par 8;1 le risque de décès.

Sachant que le nombre d'infarctus du myocarde est de l'ordre de 120 000 par an en France, le nombre de patients ayant une FEVG < 35% et étant encore vivant 5 jours après l'infarctus est de l'ordre de 7 677.

L'analyse a posteriori<sup>27</sup> de l'étude VALIANT<sup>28</sup> a mis en évidence que 3852/11256 (34.2%) des patients ayant une FEVG < 40% ont une FEVG < 30%. Plus de 34% des 7 677 patients ont donc une FEVG < 30%, soit 2 625.

La population cible correspondant à cette indication est donc au maximum de 2 625 patients par an.

**Au total, la population cible de LIFEVEST est au maximum de 3300 patients par an**

---

<sup>26</sup> Vaur L et al. Caractéristiques des patients hospitalisés en France pour infarctus du myocarde en fonction du degré d'atteinte de leur fonction ventriculaire gauche : résultats de l'étude USIK. Arch Mal cœur 1997, 90(11) : 1485-92

<sup>27</sup> Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ et coll. Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. *NEJM*. 23 juin 2005;352(25):2581-88.

<sup>28</sup> Pfeffer MA, McMurray JJ, Velasquez EJ et coll. Valsartan, captopril, or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both. *NEJM* 2003;349:1893-906.