

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

CORCAP, contenseur cardiaque

Avis défavorable au remboursement
dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque

L'essentiel

- ▶ CORCAP est un filet de tissu biocompatible en fibres de polyester fixé par suture autour du cœur dans le cadre d'une chirurgie à cœur ouvert.
- ▶ L'indication revendiquée est le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique de classe NYHA III ou IV chez les patients âgés de 18 ans et plus, ayant une cardiomyopathie dilatée d'origine ischémique ou non.
- ▶ Sur la base des données actuelles, ce dispositif n'a pas fait la preuve de son efficacité sur l'amélioration du pronostic fonctionnel et vital du patient. Il n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge de l'insuffisance cardiaque.

Stratégie thérapeutique

- Traitement de l'insuffisance cardiaque chronique
 - Le traitement médical a pour but d'améliorer la symptomatologie et de limiter l'évolution de la maladie. Il est fondé sur l'inactivation des systèmes de compensation neuro-hormonaux responsables de l'aggravation de l'insuffisance cardiaque. Les principales classes de médicaments utilisées sont les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC – ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine 2 en cas d'intolérance des IEC), les bêtabloquants, les antialdostérone (en cas d'échec des précédents).
 - Les interventions chirurgicales telles que la revascularisation (pontage coronarien), le remodelage ventriculaire ou les valvuloplasties (réparation ou remplacement valvulaire) peuvent permettre de traiter la ou les lésions causales de l'insuffisance cardiaque et de ralentir son évolution.
 - La resynchronisation atrio-biventriculaire (stimulateur triple chambre) est indiquée pour les patients en classe NYHA III ou IV avec asynchronisme de contraction intraventriculaire (présence d'un bloc de branche gauche à l'ECG) ou désynchronisation des deux ventricules.
 - En cas d'échappement au traitement ou d'aggravation sous traitement, l'ultime recours est l'assistance ventriculaire et la transplantation cardiaque. Celle-ci a cependant de nombreuses limites, liées au manque de greffons (300 par an en France) et aux effets indésirables qu'elle engendre.
- Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique

Le contenseur cardiaque CORCAP n'a pas fait la preuve de son efficacité pour améliorer le pronostic fonctionnel et vital du patient. Il n'a donc pas de place dans la stratégie de prise en charge de l'insuffisance cardiaque.

CORCAP ne devrait pas faire l'objet d'une implantation en dehors d'une étude évaluant son effet sur la morbi-mortalité.

Données cliniques

L'efficacité et la tolérance de CORCAP ont été évaluées dans le cadre d'une étude (essai Acorn) ayant fait l'objet de deux publications, l'une avec un suivi médian de 22,9 mois, l'autre avec un suivi de 40,9 mois.

- Une amélioration de l'évolution (critère composite) a été observée chez 56 patients du groupe CORCAP (38 %) contre 41 patients du groupe contrôle (27 %). Moins d'aggravations ont été observées dans le groupe CORCAP (37 %) que dans le groupe contrôle (45 %).

L'analyse des risques proportionnelle est en faveur de l'implantation de CORCAP (1,73 [IC 95 % : 1,07 à 2,79] ; $p = 0,024$).

Une amélioration de l'état général des patients a été observée dans le groupe CORCAP par rapport au groupe contrôle ($p = 0,042$, données non disponibles).

Il n'a pas été observé de différences entre le groupe contrôle et le groupe CORCAP sur le taux de mortalité, le taux de ré-hospitalisation et de survie (critères secondaires).

- Cependant, l'interprétation de cette étude doit tenir compte de biais importants :
 - La sélection des patients : 15 % des patients inclus étaient en classe II de la NYHA, alors que les critères d'inclusion prévoyaient des patients en classe III et IV. L'évaluation de la classe NYHA est subjective.
 - Le critère de jugement principal : c'est un critère composite surtout témoin du changement de classe NYHA. Les seules données disponibles au long cours concernent des critères de jugement intermédiaires échocardiographiques et non des critères cliniques robustes.
 - L'absence de bénéfice significatif associé à l'utilisation de CORCAP par rapport au groupe contrôle, en cas de chirurgie mitrale associée.
 - Le manque de données, notamment dans le groupe contrôle, sur les critères d'évaluation de la tolérance fonctionnelle (tests de marche et tests d'exercice maximal).
 - L'interprétation de l'analyse de la qualité de vie : certains des patients connaissaient le traitement dont ils ont bénéficié.
- Au vu des données fournies, l'intérêt du contenseur cardiaque CORCAP n'a pas été démontré pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu* de CORCAP est insuffisant.

L'intérêt thérapeutique de CORCAP dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique chez les patients adultes avec une cardiomyopathie dilatée n'est pas établi. CORCAP n'a pas fait la preuve de son efficacité du point de vue de l'amélioration du pronostic vital et fonctionnel du patient.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

