



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET
DES TECHNOLOGIES DE SANTE
AVIS DE LA COMMISSION
04 mai 2010

CONCLUSIONS

Nom : **LIFEVEST WCD 3100, défibrillateur cardiaque externe portable**

Les références concernent le système complet et ses différentes parties :

Modèles retenus :	Références	Composants
	LIF001	LifeVest® Système complet
	LIF002	WCD 3100™ Moniteur
	LIF003	WCD 3000™ Ceinture d'électrodes
	LIF004	WCD 3000™ Bloc piles
	LIF005	WCD 3000™ Chargeur de batterie
	LIF006	WCD 3000™ Modem
	LIF007	WCD 3000™ Prise test
	LIF008	WCD 3100™ Housse de moniteur
	LIF009	WCD 3000™ Câble de connexion
	LIF011	WCD 3000™ Harnais, 66 à 70 cm
	LIF012	WCD 3000™ Harnais, 71 à 78 cm
	LIF013	WCD 3000™ Harnais, 79 à 85 cm
	LIF014	WCD 3000™ Harnais, 86 à 93 cm
	LIF015	WCD 3000™ Harnais, 94 à 103 cm
	LIF016	WCD 3000™ Harnais, 104 à 116 cm
	LIF017	WCD 3000™ Harnais, 117 à 128 cm

Fabricant : **ZOLL LIFECOR CORPORATION (ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE)**

Demandeur : **IST CARDIOLOGIE SAS (FRANCE)**

Données disponibles :

- Études fournies dans le dossier sur la génération antérieure (WCD 2000) :
 - Deux études prospectives non comparatives multicentriques analysent la sécurité et l'efficacité de la version à onde monophasique du dispositif chez 289 patients. La durée moyenne d'utilisation est de 3.1 mois dans ces études. Sur 8 épisodes de troubles du rythme ventriculaire détectés, 2 échecs ont été constatés. Ils sont dus à un placement incorrect des électrodes (l'appareil a été modifié de façon à rendre impossible ce placement incorrect sur la version WCD 3100). L'analyse des chocs inappropriés met en évidence qu'il y a plus de 99,9% de chance que le taux de chocs inappropriés soit inférieur à 2.3% par mois ($p < 0.01$). Douze patients sont morts dont 5 de mort subite survenue alors qu'ils ne portaient pas leur veste, et 1 décès lié au positionnement à l'envers des électrodes.
- Études fournies sur la deuxième génération (WCD 3000 et 3100) :
 - Une étude sur la version WCD 3000 menée chez 12 patients en laboratoire d'électrophysiologie afin d'évaluer l'efficacité de l'onde de choc biphasique (modification principale par rapport à la version antérieure). Toutes les défibrillations (22 /22) ont été réalisées avec succès.
 - Une expérience allemande de 354 patients appareillés avec les différentes versions successives de LIFEVEST : version 2000 (149 patients) ; version 3000 (122 patients) ; version 3100 (83 patients). Les résultats observés confirment l'efficacité du dispositif et son intérêt thérapeutique, toutes versions confondues.

	La Commission note que les données fournies ne permettent pas d'analyser les résultats en fonction des versions successives de la LIFEVEST. Toutefois la Commission considère que la modification principale entre les deux générations (onde monophasique / onde biphasique) est une amélioration.
Service Attendu (SA) :	Suffisant : en raison de l'intérêt thérapeutique du défibrillateur externe portable LIFEVEST pour la récupération de la mort subite cardiaque dans les indications retenues : - <i>après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (en général pendant 1 mois),</i> - <i>en attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance),</i> - <i>après revascularisation myocardique d'une cardiomyopathie ischémique chronique 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 3^{ème} mois,</i> - <i>au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30% et en présence d'une arythmie ventriculaire menaçante (hors tachycardie ventriculaire soutenue et fibrillation ventriculaire), 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 1^{er} mois.</i> Insuffisant : en raison de l'absence de place de la LIFEVEST dans la stratégie thérapeutique dans les situations cliniques suivantes (indications non retenues) : - Les patients en cours d'exploration d'un trouble grave du rythme ventriculaire et/ou restant hospitalisés en attente d'examens complémentaires ou en évaluation thérapeutique - Les patients après revascularisation (pontage aorto-coronarien ou angioplastie) si une syncope est survenue dans les 48 heures suivant l'intervention - Les patients dont l'état de santé ne permet pas d'envisager l'implantation d'un défibrillateur - Les patients refusant l'implantation d'un défibrillateur
Eléments conditionnant le SA :	Spécifications techniques : Le distributeur en France devra s'engager par écrit à satisfaire aux prestations minimales suivantes : <u>En permanence</u> : - 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 <u>Avant la prescription</u> : - assurer une formation de l'ensemble des personnels en contact avec le patient dans le service prescripteur. <u>Maintenance</u> : - 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

	Modalités de prescription et d'utilisation : Le dispositif doit être mis à disposition dans les 24 heures qui suivent la demande. Le harnais est à usage individuel ; il est proposé à l'achat. 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. <u>Contre indications :</u> - 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
Amélioration du SA :	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 III (amélioration modérée), par rapport à la prise en charge actuelle des patients (hospitalisation). Dans les indications d'attente de transplantation et de cardiopathies ischémiques aiguës et chroniques : ASA de niveau IV (amélioration mineure), par rapport à la prise en charge actuelle des patients
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Une analyse des données du registre mondial existant sera demandée lors du renouvellement d'inscription. L'entreprise devra mettre en place une étude dont les objectifs sont : - de déterminer les caractéristiques des patients (indication) et la durée d'utilisation - vérifier le rapport performances/risques du dispositif (notamment déterminer le nombre de chocs appropriés et inappropriés par rapport au nombre d'évènements détectés ; évaluer le nombre d'évènements non détectés ; mesurer les effets indésirables liés au dispositif (y compris la douleur) - de mesurer l'observance du dispositif (notamment le temps de port quotidien). Dans l'indication après explantation d'un système de défibrillation implantable, l'étude devra documenter la durée d'hospitalisation et évaluer les coûts induits ou évités.
Population cible :	Au total, la population cible de LIFEVEST est au maximum de 3200 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Le système LIFEVEST est proposé à la **location**, **sauf le harnais** qui est à usage individuel.

▪ Modèles et références

Références	Composants
LIF001	LifeVest® Système complet
LIF002	WCD 3100™ Moniteur
LIF003	WCD 3000™ Ceinture d'électrodes
LIF004	WCD 3000™ Bloc piles
LIF005	WCD 3000™ Chargeur de batterie
LIF006	WCD 3000™ Modem
LIF007	WCD 3000™ Prise test
LIF008	WCD 3100™ Housse de moniteur
LIF009	WCD 3000™ Câble de connexion
LIF011	WCD 3000™ Harnais, 66 à 70 cm
LIF012	WCD 3000™ Harnais, 71 à 78 cm
LIF013	WCD 3000™ Harnais, 79 à 85 cm
LIF014	WCD 3000™ Harnais, 86 à 93 cm
LIF015	WCD 3000™ Harnais, 94 à 103 cm
LIF016	WCD 3000™ Harnais, 104 à 116 cm
LIF017	WCD 3000™ Harnais, 117 à 128 cm

▪ Conditionnement : unitaire

Chacun des composants du système LIFEVEST est livré dans un emballage carton individuel.

▪ Applications

La demande d'inscription concerne la prévention de la mort subite liée à des troubles du rythme cardiaque :

- après explantation d'un défibrillateur implantable pour infection de la loge ou des électrodes.
- après pontage aorto-coronarien si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 30% ou si une arythmie ventriculaire ou une syncope est survenue dans les 48 heures suivant l'intervention, jusqu'à l'implantation d'un défibrillateur ou d'une amélioration clinique excluant l'indication d'implanter
- après un infarctus du myocarde si la fraction FEVG est inférieure à 30% ou si une arythmie ventriculaire est survenue dans les 48 heures suivant l'intervention, jusqu'à l'implantation d'un défibrillateur ou d'une amélioration clinique excluant l'indication d'implanter

- en attente de transplantation cardiaque
- les patients en cours d'exploration d'un trouble grave du rythme ventriculaire et/ou restant hospitalisés en attente d'examens complémentaires ou en évaluation thérapeutique
- les patients dont l'état de santé ne permet pas d'envisager l'implantation d'un défibrillateur
- les patients refusant l'implantation d'un défibrillateur.

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 du moniteur pour interrompre le processus de choc en cas de faux positif

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription pour ce dispositif. Aucun défibrillateur portable n'est actuellement pris en charge.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe IIb, notification par VDE testing and certification institute (n°0366), Allemagne.

▪ Description et fonctions assurées

Le système LIFEVEST surveille en permanence le rythme cardiaque et délivre un choc électrique biphasique en cas d'arythmie 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 et 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 de défibrillation juste avant la délivrance du choc électrique.

▪ Acte associé

Sans objet

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

La version objet de la demande est le LIFEVEST WCD 3100 (elle succède aux versions 3000 et 2000).

Première génération	Deuxième génération	
Modèle 2000	Modèle 3000	Modèle 3100
Poids : 2 kg Onde monophasique Energie délivrée 200 à 300J	Poids - 40% Onde biphasique Energie délivrée 70 à 150 J Améliorations du moniteur et de la ceinture d'électrodes	Ergonomie du moteur modifiée pour faciliter l'utilisation Intégration du module d'alarme au moniteur Possibilité de détecter l'asystole pouvant survenir après un choc électrique

1.1.1 Etudes sur la génération antérieure du système (WCD 2000)

Deux études prospectives non comparatives multicentriques (18 centres aux Etats-Unis, 1 en Allemagne) analysent la sécurité et l'efficacité de la version WCD 2000 du dispositif. Il s'agit des études WEARIT et BIROAD. Elles font l'objet d'une publication unique¹.

Population étudiée : patients entre 18 et 75 ans susceptibles de porter le système LIFEVEST plusieurs mois.

- dans l'étude WEARIT : patients ambulatoires en insuffisance cardiaque avancée (NYHA III ou IV) et fraction d'éjection ventriculaire (FEVG) < 30%
- dans l'étude BIROAD : patients en attente d'implantation d'un défibrillateur sous 4 mois (infarctus du myocarde récent compliqué, pontage aorto-coronaire compliqué, patients à leur domicile en attente d'implantation et patients ayant refusé l'implantation)

Les critères de non inclusion sont l'incapacité à utiliser le dispositif quel qu'en soit le motif y compris corpulence.

La puissance de l'essai est calculée a priori (mais l'effectif n'est pas précisé) et l'analyse statistique est réalisée de façon indépendante.

Résultats :

	WEARIT	BIROAD	total
n	177	112	289
Durée moyenne d'utilisation en mois	3.4	2.6	3.1
Durée moyenne de port quotidien en heure/jour	20.1 ± 6.3	18.7 ± 5.3	19.1 ± 5.7
Succès	2	4	6/8
décès			12
Chocs inappropriés			6
Eruptions cutanées, irritations			17
Sortis d'étude			68

Sur les 8 épisodes de troubles du rythme ventriculaire détectés, l'appareil a délivré 6 chocs avec succès. Les 2 échecs sont dus à un placement incorrect des électrodes (1 survivant).

Les auteurs concluent qu'il y a plus de 99% de chances que le taux de succès soit au moins de 25% et 90% de chances qu'il soit au moins de 44% (p = 0.01).

Le taux de chocs inappropriés est de 0.67% par mois soit 8% par an. Les auteurs concluent qu'il y a plus de 99,9% de chance que le taux de chocs inappropriés soit < 2.3% / mois (p < 0.01).

Les causes de décès sont les suivantes : 6 morts non subites, 5 morts subites de patients ne portant pas leur veste pendant l'épisode, 1 positionnement des électrodes à l'envers.

Soixante huit (68) patients sur les 289 inclus sont sortis d'études dont 65 à cause du poids et de la taille du dispositif, et 3 à cause des effets indésirables (dermatologiques).

1.1.2 Etudes sur la deuxième génération du système (versions WCD 3000 et 3100)

Une étude a été menée chez 12 patients en laboratoire d'électrophysiologie afin d'évaluer l'efficacité de l'onde de choc biphasique (modification principale de la version WCD 3000 par rapport à la version 2000). Toutes les défibrillations (22 /22) sont réalisées avec succès.

La publication de Klein H. et al.² rapporte une expérience allemande de 354 patients appareillés avec les différentes versions successives de la LIFEVEST : version 2000 (149 patients) ; version 3000 (122 patients) ; version 3100 (83 patients).

¹ Feldman AM et al. Use a wearable defibrillator in terminating tachyarrhythmias in patients at high risk for sudden death: results of WEARIT/BIROAD. Pace 2004 ; 27 : 4-9

Les données recueillies proviennent de 43 centres (dont un totalise 73% des inclusions : 260/354).

Les principales indications de la LIFEVEST dans cette étude sont :

- En post infarctus : 39%
- Avant ou tout de suite après un pontage avec fonction ventriculaire gauche altérée ou récupération hémodynamique difficile ou arythmie : 25%
- 18% d'indications avec port prolongé (cardiomyopathies avec syncope inexpliquée 10%, arrêts cardiaques 5%, syndromes du QT long ou Brugada 3%)
- Infection avec extraction du défibrillateur implantable ou des sondes : 10%

La durée de port moyenne est de 106 jours par patient [12 jours – 7 ans] avec une observance quotidienne moyenne de 21.3 heures / patient / jour.

Cette étude confirme l'efficacité du dispositif et son intérêt thérapeutique, toutes versions confondues.

La publication n'analyse pas les résultats en fonction des versions successives de la LIFEVEST mais la commission considère que la modification principale entre les deux générations (onde monophasique / onde biphasique) est une amélioration.

Par ailleurs, une série de 19 patients entre le 01/02/2005 et le 31/05/2007 au CHU de Caen et au Centre de réadaptation de Trouville est fournie dans le dossier. Les patients sont tous à haut risque de mort subite. La version du système LIFEVEST n'est pas précisée.

L'expérience relatée souligne les difficultés d'utilisation chez les femmes avec hypertrophie mammaire et chez les patients obèses. La faiblesse de l'effectif ne permet pas de retenir les résultats en termes de performances et de risques.

La Commission considère que le rapport performances/risques du système LIFEVEST WCD 3100 est favorable à son utilisation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Quelles que soient les situations cliniques retenues, le défibrillateur portable vise à ressusciter les patients faisant une mort subite par arythmie ventriculaire maligne ou fibrillation ventriculaire.

Les indications envisagées sont :

- des patients dont la prise en charge actuelle est l'hospitalisation :
 - 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. Ce relais per os est mené à l'hôpital ou en structure de soins sous télémétrie, en général pendant 1 mois. Le système LIFEVEST permettant la surveillance du rythme cardiaque et, le cas échéant le traitement des troubles ventriculaires permettrait de réduire la durée d'hospitalisation jusqu'au remplacement du matériel implantable.

- des patients non pris en charge actuellement malgré un risque de mort augmenté. Pour ces patients l'alternative au système LIFEVEST est donc le retour à domicile sans traitement :

- après revascularisation myocardique d'une cardiopathie ischémique chronique si la FEVG est inférieure à 30 %.

Les patients revascularisés par angioplastie bénéficient de séjours très courts si l'état hémodynamique du patient le permet. Ils rentrent ensuite à domicile sous traitement médical ou séjournent en rééducation fonctionnelle 3 à 4 semaines. La FEVG est réévaluée à 3 mois.

Les patients revascularisés par voie chirurgicale sont en général hospitalisés pendant 15 jours après l'intervention puis séjournent en réadaptation fonctionnelle pendant 1 mois avant leur retour à domicile. L'implantation d'un défibrillateur ne peut être envisagée qu'à l'issue du 3^{ème} mois, en fonction de la FEVG. Dans l'attente ces patients n'ont pas d'indication

² Klein H. et al. Bridging a temporary high risk of sudden arrhythmic death. Experience with the wearable cardioverter defibrillator. PACE 2009 ; Nov2 : 1-15

d'implantation d'un défibrillateur, bien qu'une fraction d'entre eux soit à risque élevé de mort subite sans qu'on dispose de facteur prédictif. Le système LIFEVEST permettrait un retour à domicile 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. La prise en charge actuelle est identique à celle des patients ayant subi une revascularisation. L'implantation ne peut être envisagée qu'à l'issue du 1^{er} mois, en fonction de la FEVG, sauf en cas de tachycardie ventriculaire soutenue ou de fibrillation ventriculaire qui sont des indications du défibrillateur automatique implantable sans délai^{3 4 5}.

- en attente de transplantation cardiaque. Actuellement, ces patients restent à leur domicile. Une partie importante d'entre eux 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.

En dehors de l'hospitalisation dans les cas d'explantation pour infection sur le matériel, et du retour à domicile en attente de transplantation cardiaque ou après un infarctus revascularisé (si la FEVG est inférieure à 35% ou qu'une arythmie précoce est survenue), il n'existe pas d'alternative à l'utilisation de la LIFEVEST.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la LIFEVEST dans ces indications.

La demande concernait aussi d'autres situations cliniques :

- Concernant les patients en cours d'exploration d'un trouble grave du rythme ventriculaire et/ou restant hospitalisés en attente d'examens complémentaires ou en évaluation thérapeutique. Ces patients restent nécessairement à l'hôpital et le système LIFEVEST n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.
- Concernant les patients après revascularisation (pontage et/ou angioplastie) : si une syncope est survenue dans les 48 heures suivant l'intervention, la Commission considère que cette syncope est documentée et que ces patients ne relèvent pas du système LIFEVEST.
- Concernant les patients dont l'état de santé ne permet pas d'envisager l'implantation d'un défibrillateur, la Commission n'a à sa disposition aucune donnée permettant de caractériser cette population.
- Concernant les patients refusant l'implantation d'un défibrillateur : selon la Commission, il s'agit soit de patients ne souhaitant pas survivre à un arrêt cardiaque et ce choix leur appartient, soit de patients ne comprenant pas l'intérêt de la défibrillation et elle considère qu'il est du devoir du cardiologue de les convaincre. Le système LIFEVEST n'est pas une alternative à la prothèse.

La Commission n'a pas trouvé d'intérêt thérapeutique au système LIFEVEST dans ces situations cliniques suivantes (indications non retenues).

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Selon un rapport de l'ANAES⁶, *"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*

³ Moss AJ, Zareba W, Hall WJ et coll. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *NEJM*, 2002; 346:877-83

⁴ Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P et coll. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *NEJM* 2004;351:2481-88.

⁵ Arrêté du 13 octobre 2009 relatif aux défibrillateurs cardiaques implantables inscrits 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 (NOR : SASS0923886A)

⁶ ANAES, Les défibrillateurs cardioverters implantables ventriculaires : actualisation, janvier 2001

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 industrialisés⁷. 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)⁸.

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

2.2 Epidémiologie 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.

2.3 Impact

La mort subite de l'adulte est un problème majeur de santé publique.

Chaque année en France, un grand nombre de décès pourraient être évités, si l'alerte et les premiers gestes de survie étaient entrepris par l'entourage en attendant l'arrivée des secours spécialisés. Tout citoyen devrait pouvoir porter secours avec des gestes simples. Mais quelle que soit la rapidité d'intervention, le pourcentage de patients réanimés restera toujours modeste.

Dès lors, il est apparu capital de tracer une politique de santé publique qui prenne en compte ces réalités et inscrive dans la durée une démarche de prévention adaptée aux constats des cliniciens et des épidémiologistes. C'est le but qui était poursuivi par le Ministère chargé de la santé, dans le plan 2002-2005.

Compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les défibrillateurs cardiaques externes présentent un intérêt en termes de santé publique.

Le défibrillateur externe portable LIFEVEST WCD 3100 présente un intérêt de santé publique dans les indications retenues.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu par le défibrillateur portable LIFEVEST est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue par l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale en prévention de la mort subite liée à des troubles du rythme cardiaque, dans certaines situations cliniques :

⁷ 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

⁸ 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

- après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (en général pendant 1 mois),
- 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 d'une cardiomyopathie ischémique chronique 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 3^{ème} mois,
- au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30% et en présence d'une arythmie ventriculaire menaçante (hors tachycardie ventriculaire soutenue et fibrillation ventriculaire), 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 1^{er} mois.

Néanmoins, la Commission conditionne son service attendu à des spécifications techniques minimales et à des conditions de prescription et d'utilisation.

En revanche le Service Attendu de la LIFEVEST est insuffisant dans les indications suivantes :

- Les patients en cours d'exploration d'un trouble grave du rythme ventriculaire et/ou restant hospitalisés en attente d'examens complémentaires ou en évaluation thérapeutique
- Les patients dont l'état de santé ne permet pas d'envisager l'implantation d'un défibrillateur
- Les patients refusant l'implantation d'un défibrillateur

Éléments conditionnant le Service Attendu

▪ Modalités d'utilisation et de prescription

Il doit être mis à disposition dans les 24 heures qui suivent la demande. Le harnais est à usage individuel ; il est proposé à l'achat.

La Commission ne peut se prononcer sur la formule achat ou location. Dans tous les cas en moins de 24 heures.

La Commission recommande que 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

▪ Spécifications 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.

Amélioration du Service attendu

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 III (amélioration modérée), par rapport à la prise en charge actuelle des patients (hospitalisation).

Dans les indications d'attente de transplantation et de cardiopathies ischémiques aiguës et ischémiques :

ASA de niveau IV (amélioration mineure), par rapport à la prise en charge actuelle des patients (abstention thérapeutique).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Une analyse des données du registre mondial existant sera demandée lors du renouvellement d'inscription.

L'entreprise devra mettre en place une étude dont les objectifs sont :

- de déterminer les caractéristiques des patients (indication) et la durée d'utilisation
- vérifier le rapport performances/risques du dispositif (notamment déterminer le nombre de chocs appropriés et inappropriés par rapport au nombre d'événements détectés ; évaluer le nombre d'événements non détectés ; mesurer les effets indésirables liés au dispositif (y compris la douleur)
- de mesurer l'observance du dispositif (notamment le temps de port quotidien).

Dans l'indication après explantation d'un système de défibrillation implantable, l'étude devra documenter la durée d'hospitalisation et évaluer les coûts induits ou évités.

Durée d'inscription proposée : 3 ans

Population cible

Indication en attente de transplantation :

Le nombre de patients en attente de greffe cardiaque était de 778 en 2008 (données Cristal du 21/03/2009). D'après les experts, 30 à 50% de ces patients ont déjà un défibrillateur cardiaque 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 **300** patients par an.

Indication après endocardite :

Le taux d'endocardites sur stimulateur cardiaque est de l'ordre de 0.58%, et le taux d'infections sur défibrillateur (dont endocardites) est de 0 à 3.9% selon les séries⁹. Sachant que le nombre d'implantations de défibrillateur était de 7 640 en 2008 (base PMSI), la population cible correspondant à cette indication est donc au maximum de **300** 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 événements coronaires sévères (infarctus du myocarde et décès coronaires) varie globalement de 2,5 à 6%.

Une étude épidémiologique nationale¹⁰ 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 posteriori¹¹ de l'étude VALIANT¹² 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.

L'estimation du demandeur est de 2 000 par an.

Au total, la population cible de LIFEVEST est au maximum de 3200 patients par an.

⁹ Camus C Infections graves liées aux stimulateurs cardiaques et défibrillateurs implantables Réanimation 2008 ; 17 : 225-32

¹⁰ 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

¹¹ 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.

¹² 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.