

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

LIFEVEST WCD 3100, défibrillateur cardiaque externe portable

Progrès modéré après explantation d'un défibrillateur cardiaque pour infection en attente de la réimplantation

Progrès mineur en attente de transplantation cardiaque ou, dans certaines cardiopathies ischémiques, en attente d'implantation d'un défibrillateur

L'essentiel

- ▶ LIFEVEST est un système de surveillance permanent du rythme cardiaque capable de délivrer un choc électrique biphasique en cas d'arythmie ventriculaire. En cas de détection d'un trouble ventriculaire, l'appareil alerte le patient. En l'absence de réponse (pression d'un bouton), un choc électrique est délivré au patient, considéré comme inconscient. Cela peut être répété jusqu'à 5 fois.
- ▶ LIFEVEST est destiné à la prévention de la mort subite liée à des troubles du rythme cardiaque.
- ▶ Il doit uniquement être prescrit dans des centres autorisés par la réglementation à pratiquer l'implantation de défibrillateur cardiaque.

Stratégie thérapeutique

■ Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique

Le défibrillateur cardiaque portable vise à ressusciter les patients faisant une mort subite par arythmie ventriculaire maligne ou fibrillation ventriculaire dans différentes situations cliniques.

- **Après explantation d'un défibrillateur implantable pour infection de la loge ou des électrodes**, les patients suivent un traitement antibiotique avant de remplacer le matériel implantable. Ils sont hospitalisés en général pendant 1 mois. Le système LIFEVEST, permettant jusqu'au remplacement du matériel implantable la surveillance du rythme cardiaque et, le cas échéant, le traitement des troubles ventriculaires intercurrents, permettrait de réduire la durée d'hospitalisation.
- **Les patients revascularisés par angioplastie** bénéficient d'un séjour à l'hôpital très court si leur état hémodynamique le permet. Ils rentrent ensuite à domicile sous traitement médical ou séjournent en établissement de rééducation fonctionnelle pendant 3 à 4 semaines. Les patients revascularisés par voie chirurgicale sont en général hospitalisés environ 15 jours après l'intervention, puis séjournent en établissement de réadaptation fonctionnelle pendant 1 mois avant leur retour à domicile.
Dans les deux cas, bien qu'une fraction de ces patients soit à risque élevé de mort subite sans qu'on dispose de facteur prédictif, l'implantation d'un défibrillateur ne peut être envisagée qu'à l'issue du troisième mois (en fonction de l'évaluation de la fraction d'éjection ventriculaire gauche ou FEVG). Le système LIFEVEST permettrait un retour à domicile dans des conditions plus sûres.
- **Au décours d'un infarctus aigu du myocarde**, la prise en charge est identique à celle des patients ayant subi une revascularisation. L'implantation d'un défibrillateur ne peut être envisagée qu'à l'issue du premier mois, en fonction de la FEVG (sauf en cas de tachycardie ventriculaire soutenue ou de fibrillation ventriculaire, qui sont des indications d'implantation sans délai). Le système LIFEVEST permettrait d'envisager une attente dans des conditions plus sûres.
- **Les patients en attente de transplantation cardiaque** restent actuellement à leur domicile. La plupart de ces patients sont déjà équipés d'un défibrillateur implantable. Pour les autres, le système LIFEVEST permettrait d'attendre la disponibilité d'un greffon dans des conditions plus sûres.

■ Le système LIFEVEST n'a pas de place dans les situations cliniques 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 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.

■ **Le système est contre-indiqué dans les cas suivants :**

- patient ayant une indication à l'implantation immédiate d'un défibrillateur cardiaque ;
- morphologie incompatible avec le bon positionnement des électrodes ;
- handicap mental ou 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 de la langue française écrite et orale et du fonctionnement de l'appareil.

Données cliniques

- Une étude sur la version WCD 3000 menée chez 12 patients en laboratoire d'électrophysiologie a évalué 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 (versions monophasique et biphasique) confirme 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. La Commission considère néanmoins que la principale modification entre les deux générations (onde monophasique / onde biphasique) est une amélioration.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu* de LIFEVEST WCD 3100 est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie dans les indications suivantes :
 - 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 bénéfice/risque 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 réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au troisième 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 réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du premier mois.
- Dans l'indication "après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation", LIFEVEST WCD 3100 apporte une amélioration modérée du service attendu (ASA III)** , par rapport à la prise en charge actuelle des patients (hospitalisation).
- Dans les indications d'attente de transplantation ou d'implantation d'un défibrillateur pour cardiopathie ischémique, LIFEVEST WCD 3100 apporte une amélioration mineure du service attendu (ASA IV)** , par rapport à la prise en charge actuelle des patients.

* 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.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

