

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 septembre 2015

CONCLUSIONS**EMBLEM S-ICD (modèle 3401), sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée**

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC S.A.S (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (Etats-Unis d'Amérique)

Indications retenues :	A l'exclusion des patients avec Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique ou avec une indication de thérapie de resynchronisation cardiaque ou de stimulation antibradycardique : - Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique. - Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu.
Service Attendu(SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt du système de défibrillation cardiaque implantable sous-cutanée EMBLEM S-ICD incluant la sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401), pour la prévention de la mort subite cardiaque dans les indications retenues ; - l'intérêt en termes de santé publique du système de défibrillation cardiaque implantable sous-cutanée EMBLEM S-ICD incluant la sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401), compte tenu de la gravité de l'affection et l'absence d'alternative chez certains patients.

Comparateur(s) retenu(s) :	Sonde endocavitaire de défibrillation cardiaque : - chez les patients éligibles au défibrillateur cardiaque implantable (DAI) avec sonde endocavitaire, dans les indications retenues ; - chez les patients jeunes éligibles au DAI avec sonde endocavitaire, avec une indication de DAI sur le long terme, dans les indications retenues. Absence d'alternative : - chez les patients contre-indiqués au DAI avec sonde endocavitaire en raison de l'absence d'accès veineux endocavitaire ou d'antécédent d'endocardite ou de septicémie, dans les indications retenues.
Amélioration du SA:	ASA de niveau V (absence) dans les indications retenues : - Chez les patients éligibles au DAI avec sonde endocavitaire. ASA de niveau IV (mineure) dans les indications retenues : - Chez les patients jeunes éligibles au DAI avec sonde endocavitaire, avec une indication de DAI sur le long terme ; - Chez les patients contre-indiqués au DAI avec sonde endocavitaire en raison de l'absence d'accès veineux endocavitaire ou d'antécédent d'endocardite ou de septicémie.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les données cliniques fournies portent sur la 1^{ère} génération du système de défibrillation sous-cutanée S-ICD avec le défibrillateur cardiaque (SQ-RX), associé à une sonde sous-cutanée spécifique (Q-TRACK). La sonde EMBLEM S-ICD correspond à la nouvelle dénomination de la sonde sous-cutanée qui n'a pas fait l'objet de modification. Au total, 6 études ont été retenues et analysées. Seules 3 de ces études étaient prospectives et multicentriques, dont une étude cas-témoins ayant fourni des données comparatives de faible niveau de preuve. Entre 31 et 568 patients implantés avec le système S-ICD avaient été inclus dans ces études, avec une durée de suivi moyenne, comprise entre 7 et 22 mois. Ces études ont analysé le taux de réduction des arythmies ventriculaires induites et spontanées, le taux de chocs inappropriés et les événements indésirables rapportés avec le système de défibrillation sous-cutanée S-ICD. Les évaluations et avis portant sur cette technologie, réalisées par la Food and Drug Administration (FDA) en 2012, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en 2013, et l'Australian Government Medical Services Advisory Committee (MSAC) en 2014 ont également été analysées.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	- Garantie de 5 ans : le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 25 \Omega \pm 1\%$ ou $> 200 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.
Spécifications techniques :	
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les modalités de prescription et d'utilisation du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD incluant la sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401) sont identiques à celles d'un défibrillateur automatique implantable conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie. Une formation pratique aux techniques de tunnélisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats finaux du registre EFFORTLESS et de l'étude randomisée PRAETORIAN.
Population cible :	La population cible est comprise entre 600 et 1900 patients par an, dont 1 à 3% de patients avec une contre-indication au DAI conventionnel et 5% de patients jeunes avec une indication de DAI sur le long terme.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401).

01.2. CONDITIONNEMENT : unitaire

Le conditionnement de la sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD contient :

- une sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401) stérile,
- deux manchons de suture en silicone stériles,
- le guide d'utilisation de la sonde sous-cutanée (modèle 3401).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes, à l'exclusion des patients nécessitant une stimulation de bradycardie à long terme, ou un traitement de resynchronisation cardiaque (TRC) ou une stimulation anti-tachycardie :

- Arrêt cardiaque par FV (fibrillation ventriculaire) ou TV (tachycardie ventriculaire), sans cause aiguë ou réversible,
- Patients coronariens sans ou avec symptômes d'insuffisance cardiaque légère ou modérée (classe NYHA II ou III), une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 30\%$ mesurée au moins 1 mois après un infarctus du myocarde (IDM) et 3 mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie),
- TV soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie,
- TV soutenue spontanée, mal tolérée, en l'absence d'anomalie cardiaque, pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peut être réalisé ou a échoué,
- Syncope de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchable, en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente,
- Patients coronariens avec dysfonction ventriculaire gauche (FEVG de 31 à 35%) mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) avec une arythmie ventriculaire (TV, FV) déclenchable,
- Patient atteint d'une cardiomyopathie dilatée en apparence primitive avec une FEVG $< \text{ou} = \text{à } 30\%$ et une classe NYHA II ou III,
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun autre traitement efficace connu,
- TV soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Sonde endovasculaire de défibrillation cardiaque.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notifié par le BSI (n°0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

La sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401), anciennement dénommée Q-TRACK (sonde techniquement identique) possède 2 électrodes et un coil de défibrillation de 9 Fr. La conception de la sonde est de configuration multibrin avec un isolant en polyuréthane.

Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD est composé du défibrillateur et de la sonde associée du même nom. Les sondes de défibrillation cardiaque sous-cutanées EMBLEM S-ICD (modèle 3401) et Q-TRACK (modèle 3010) sous son ancienne dénomination sont les seules sondes compatibles avec le défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM S-ICD (modèle A 209). Le connecteur de type SQ-1 S-ICD est spécifique du système S-ICD.

Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD sous cutané est garanti 5 ans par le fabricant à compter de la date d'implantation.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD est destiné à délivrer un choc électrique de haute énergie (80J) en réponse à la détection d'une arythmie ventriculaire (tachycardie/fibrillation ventriculaire) mettant en jeu le pronostic vital.

A la différence d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) conventionnel avec sonde endocavitaire, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD ne peut pas délivrer de traitement par stimulation anti-tachycardique (SAT) pour réduire une tachycardie ou une fibrillation ventriculaire et ne dispose pas des fonctions de stimulation antibradycardique d'un stimulateur cardiaque. Néanmoins, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD est capable d'exercer une fonction optionnelle de stimulation post choc anti-tachycardique pendant une durée maximale de 30 secondes.

03.4. ACTE ASSOCIE

Aucun acte n'est décrit à la Classification Commune des Actes médicaux.

Les modalités d'implantation du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD sont les suivantes :

- Un screening des patients doit être réalisé pour vérifier que les caractéristiques de l'ECG de surface du patient sont compatibles avec une détection satisfaisante par le dispositif avant implantation ;
- La réalisation d'une radiographie du thorax est recommandée pour vérifier l'absence d'anatomie atypique ;
- Le patient doit être hospitalisé, être à jeun et avoir eu un bilan sanguin préopératoire récent ;

- Un traitement prophylactique par antibiotique est administré selon le protocole local en vigueur ;
- L'implantation est réalisée sous anesthésie générale ou sous neuroleptanalgie profonde complétée par une anesthésie locale ;
- Un repérage initial de la zone d'implantation de la sonde et du boîtier est réalisé par fluoroscopie ;
- Une loge pour le défibrillateur (boîtier générateur d'impulsion) est créée dans la région latérale gauche, à proximité du 5^{ème} et 6^{ème} espace intercostale et à côté de la ligne axillaire moyenne ;
- La sonde est tunnélisée et suturée de manière à être positionnée parallèlement au sternum, à proximité du fascia profond ou en contact avec ce dernier, à environ 2 cm de l'axe sternal. Un tunnélisateur spécifique permet de créer le tunnel sous-cutané nécessaire à l'implantation de la sonde. Un bon contact tissulaire est requis pour optimiser la détection et le traitement. Le positionnement de la sonde se fait au moyen des repères anatomiques et fluoroscopique.
- La sonde est connectée et vissée au boîtier ;
- Le système S-ICD est configuré en salle grâce au programmeur à l'aide d'une antenne extérieure posée sur la peau, en regard du boîtier ;
- La réalisation d'un test d'induction de fibrillation ventriculaire est recommandée dans la mesure du possible pour vérifier les capacités de défibrillation du système. En cas d'échec de défibrillation, un contrôle par fluoroscopie est réalisé pour vérifier le positionnement de la sonde et du boîtier ;
- L'intervention dure entre 60 et 120 minutes ;
- Un contrôle du positionnement du système par radiographie du thorax est réalisé post-implantation ;
- Une optimisation des paramètres de programmation du système post-intervention est réalisée avant la sortie du patient ;
- Un suivi le 1^{er} mois post-implantation (avec réalisation d'un test d'effort pour vérifier les capacités de détection du boîtier dans ces conditions) puis à une fréquence trimestrielle est recommandé pour évaluer l'état du patient et du dispositif.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

- **Etudes cliniques**

Les données analysées portent sur le système de défibrillation cardiaque sous-cutané S-ICD incluant le boîtier SQ-RX de 1^{ère} génération et la sonde Q-TRACK identique à la sonde EMBLEM.

Au total, les 6 études fournies par le demandeur ont été retenues^{1,2,3,4,5,6,7}. Parmi celles-ci, seules 3 études étaient prospectives et multicentriques (Kobe et al., Weiss et al. et Lambiase et al.), dont une étude cas-témoins ayant fourni des données comparatives de faible niveau de preuve (Kobe et al.). Les résultats d'une analyse publiée en avril 2015 correspondant aux données poolés des études préalablement publiées par Weiss et al (IDE) et Lambiase et al. (registre EFFORTLESS) ont également été analysés.

Pour être inclus dans ces études, les patients devaient avoir une indication d'implantation de DAI en prévention 1^{ère} ou 2^{nde}, en l'absence d'indication de stimulation antibradycardique et antitachycardique (TV spontanée fréquente documentée traitable efficacement par SAT).

Entre 31 et 568 patients implantés avec un S-ICD ont été inclus dans ces études, avec une durée de suivi moyenne limitée, comprise entre 7 et 22 mois. L'étude IDE et les résultats intermédiaires (jusqu'en mai 2103) du registre EFFORTLESS ont fourni les données portant sur la plus grand nombre de patients, avec le plus long recul (889 patients suivis en moyenne 22 mois au total dans l'analyse poolée publiée par Burke).

Les patients avaient un âge moyen compris entre 46 et 56 ans, avec une prédominance d'hommes (de 72 à 80%), une FEVG moyenne comprise entre 35 et 46% et une indication de DAI en prévention 1^{ère} dans 50 à 78% des cas. Les comorbidités des patients variaient largement selon les études. La proportion de pathologies ischémiques décrite était comprise entre 16 et 67%. Les pathologies cardiaques électriques étaient surreprésentées dans certaines études (entre 0 et 23%), par rapport à la population des patients avec une indication d'implantation de DAI. Dans 3 études (Kobe, IDE et EFFORTLESS), les patients préalablement implantés avec un DAI endocavitaire représentaient entre 11 et 22% des effectifs.

La procédure avait duré entre 55 à 101 minutes selon les études, avec un taux de patients implantés sous anesthésie générale très variable, compris entre 6 et 88%. Dans 2 études, un contrôle du positionnement du système par imagerie médicale avait été nécessaire pour une proportion faible de patients (respectivement de 5% et 13% dans l'étude IDE et le registre EFFORTLESS) notamment en raison de difficulté à induire ou réduire une TV durant le test de défibrillation. Les caractéristiques résumées des patients implantés sont décrits pour chaque étude en Annexe I.

Durant la procédure d'implantation, le taux de réduction des FV induite était compris entre 90 et 100% selon les études et les protocoles de test de défibrillation utilisés.

¹ Bardy GH, Smith WM, Melton IC, Jordaens L, Theuns D et al. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator, N Engl J Med. 2010 Jul 1;363(1):36-44

² Dabiri Abkenari L, Theuns DA, Valk SD, Van Belle Y, de Groot NM, Haitsma D et al. Clinical experience with a novel subcutaneous implantable defibrillator system in a single center.; Clin Res Cardiol. 2011 Sep;100(9):737-44

³ Olde Nordkamp L.R., Dabiri Abkenari L., Boersma L.V., et al; The entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: initial clinical experience in a large Dutch cohort. J Am Coll Cardiol. 2012;60:1933-1939

⁴ Köbe J, Reinke F, Meyer C, Shin DI, Martens E, Kääb S et al. Implantation and follow-up of totally subcutaneous versus conventional implantable cardioverter-defibrillators: A multicenter case-control study. Heart Rhythm 2013 ;10:29-36.

⁵ Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M et al. The Safety and Efficacy of a Totally Subcutaneous Implantable-Defibrillator, 2013, Circulation, 128:944-953.

⁶ PD Lambiase, Barr C, Theuns DA, Knops R, Neuzil P, Johansen JB et al. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator : early Results of the EFFORTLESS S-ICD Registry, European Heart Journal, 2014, Jul 1;35(25):1657-65

⁷ Burke MC, Gold MR, Knight BP, Barr CS, Theuns D, Boersma L al. Safety and Efficacy of the Totally Subcutaneous Implantable Defibrillator: 2-Year Results From a Pooled Analysis of the IDE Study and EFFORTLESS Registry. J Am Coll Cardiol. 2015 Apr 28;65(16):1605-15.

En post-implantation, le nombre de TV/FV spontanées isolées traitées était de 3 à 47 épisodes chez 4 à 6% des patients selon les études. Un total de 111 épisodes chez 59 patients (7%) était rapporté dans l'analyse poolées (IDE et EFFORTLESS) de Burke et al.. Le taux de réduction des TV/FV spontanées isolées, détectées par le système était compris entre 96 et 100%. Dans l'étude IDE et al., le seul échec décrit correspondait à un épisode de TV résolu spontanément pendant la charge du 2^{ème} choc. Les 2 cas d'inefficacité des chocs délivrés par le système dans le registre EFFORTLESS et al. correspondaient à :

- une conversion après le 5^{ème} choc mais en dehors de la séquence enregistrée à l'électrogramme,
- une période de sous-détection ayant abouti à un arrêt inapproprié de la thérapie après 2 chocs inefficaces, redétecté immédiatement et traité avec succès par un choc efficace.

Dans l'analyse poolée de Burke et al, 12 séquences d'orage rythmique correspondant à des épisodes multiples de TV/FV avaient également été décrits chez 7 (1%) patients. Au total, 10 des 12 orages rythmiques avaient été réduits alors que pour un patient un choc externe avait finalement mis fin à l'épisode après plusieurs chocs efficaces du S-ICD et d'un défibrillateur externe suivis secondairement d'une reprise de l'arythmie. Pour l'autre patient, l'épisode a été analysé à tort comme terminé en raison d'une sous détection temporaire après 2 chocs puis avait été redétecté et traité efficacement.

Le délai moyen de délivrance du choc était compris entre 14 et 19 secondes. Les performances du système en termes de réduction des épisodes d'arythmies ventriculaire induite et spontanées sont détaillées pour chaque étude en Annexe II.

Les chocs inappropriés correspondaient aux événements indésirables les plus fréquemment rapportés, avec respectivement 51 et 73 épisodes dans les études de Weiss et al. et Lambiase et al.. Entre 4,3 et 16,1 % des patients avait subi ce type d'événement. Dans l'analyse des données poolées (IDE et EFFORTLESS) de Burke et al., le taux de choc inapproprié était estimé à 13,1% à 3 ans. La principale raison était une surdéttection de l'onde T retrouvée pour 25 à 100 % des chocs inappropriés selon les études. Les autres causes décrites étaient la surdéttection non cardiaque notamment de myopotentiels, le double comptage et la détection de tachycardies supraventriculaires en zone de choc (correspondant à un fonctionnement normal du système en l'absence d'autres discriminations que la fréquence dans cette zone). Le délai moyen de délivrance des chocs était compris entre 14 et 19 secondes.

Le taux de complication ayant nécessité une reprise chirurgicale était compris entre 1,2 et 14 %. Les événements de ce type les plus fréquents étaient :

- les infections ayant nécessité une explantation ou une reprise sur le système S-ICD (1,8 à 5,9% de patients),
- les explantations du système S-ICD avec un upgrade vers un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire, pour stimulation cardiaque (0,8 et 5,6% des patients),
- les migrations de sonde avec reprise (0,6 et 6,4% des patients).

Dans l'analyse des données poolées de Burke et al., 4,5% des patients avaient eu à 30 jours au moins une complication nécessitant un acte invasif et 11,1% des patients avaient eu au moins une complication liée au dispositif à 3 ans. Il était également décrit que ce taux de complications avec reprise et l'incidence des chocs inappropriés avait tendance à diminuer dans le temps selon l'analyse par quartile des périodes d'inclusion.

Au total, entre 1,4 et 5,6% des patients avait développé une infection (avec ou sans reprise). D'autres type d'événements avaient également été décrits dans certaines études avec des fréquences moindres comme notamment des érosions cutanées ou de la loge du boîtier, des

hématomes, des épanchements péricardiques, des déchargements prématurés de batterie, de l'inconfort, une position suboptimale de la sonde ou du boîtier.

Le taux de mortalité était compris entre 1,4 et 2,9 % des patients. Dans l'analyse de Burke et al., sur données poolées, la mortalité toutes causes à 3 ans était estimée à 4,7 %.

Les résultats sur les événements indésirables rapportés dans les études sont détaillés en Annexe III.

Etude en cours

Le registre EFFORTLESS dont les résultats intermédiaires (avec une censure des données au 21/05/13) ont été analysés doit fournir à terme des données sur 1 000 patients implantés pendant 5 ans.

Une étude randomisée contrôlée (PRAETORIAN) est en cours avec pour objectif principal de montrer la non infériorité à 4 ans du système S-ICD par rapport au DAI conventionnel avec sonde endocavitaire sur les chocs inappropriés et les événements indésirables liés au dispositif implanté. Les résultats de cette étude portant sur 850 patients avec une indication de DAI en prévention 1^{ère} ou 2^{ndaire} et sans indication de stimulation cardiaque malades sont attendus à partir de 2018.

- **Evaluations technologiques et avis des autorités sanitaires**

- Avis de la Food and Drug Administration (FDA), Etats Unis d'Amérique (2012) ^{8,9}

Les résultats intermédiaires de l'étude Investigational Device Exemption (IDE) ont conduit la FDA en 2012 dans le cadre d'une procédure PMA (premarket approval) à autoriser la mise sur le marché du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD, dans les indications suivantes :

« Traitement des tachyarythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital chez des patients sans bradycardie symptomatique ; sans TV incessante et sans TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique »

Cette autorisation a été donnée sous réserve de la mise en place d'une étude de suivi post-marketing destinée à évaluer sur le long terme la performance et la sécurité du système de S-ICD (avec le suivi patients ayant participé à l'étude IDE et l'inclusion de nouveaux avec pour objectif de pouvoir analyser 1025 patients suivis 5 ans). Cette demande s'est traduite par la mise en place du registre EFFORTLESS actuellement en cours et dont les résultats préliminaires ont été décrits et analysés dans le chapitre précédent.

- Recommandation du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Royaume Uni, (2013) ¹⁰

En avril 2013, le NICE a analysé les études de Bardy et al., Olde Nordkamp et al. et Aydin et al., Weiss et al. Le NICE a conclu que les données d'efficacité disponibles à court et moyen terme et les données de sécurité à court termes étaient suffisantes dans la prévention de la mort subite cardiaque. Néanmoins il était souligné que des incertitudes sur la sécurité du système persistaient sur le long terme (3 à 5 ans).

Le NICE a donc recommandé de :

⁸ FDA Executive Summary. P110042 Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (S-ICD) System April 26, 2012. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/CirculatorySystemDevicesPanel/UCM301228.pdf> [Consulté le 08/06/2015]

⁹ FDA approval letter. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/P110042a.pdf [Consulté le 08/06/2015]

¹⁰ National Institute for Health and Care Excellence (NICE), insertion of subcutaneous implantable cardioverter defibrillator for prevention of sudden cardiac death, April 2013. NICE interventional procedure guidance 454. <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg454> [Consulté le 08/06/2015]

- suivre les patients implantés dans un registre mis en place par les autorités ;
- limiter la sélection des patients et l'implantation du système S-ICD à des équipes ayant une expérience importante des DAI ;
- collecter des données en particulier sur l'efficacité du système à réduire les arythmies spontanées, sur la fiabilité du système et sur les actions de révision ou de remplacement du système mise en œuvre.

- Avis de l'Australian Government Medical Services Advisory Committee (MSAC), Australie (2014)¹¹

Le MSAC a décidé de ne pas recommander la prise en charge du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD en Australie, en raison des incertitudes sur la sécurité comparative à long terme et sur l'efficacité clinique conduisant à des incertitudes sur l'efficacité de cette technologie.

Les données évaluées étaient les études de Bardy et al, Aydin et al, Dabiri Abkenari et al, Weiss et al, Olde Nordkamp et al., Kooiman et al, Lambiase et al., Kobe et al., Jarman et al Petti et al.

Selon le MSAC, le niveau de preuve limité conduisait à des incertitudes concernant :

- le taux de chocs inappropriés,
- le risque de surdétection des ondes T,
- l'effet sur l'activité physique (en particulier les sports de contact),
- le taux de complication en comparaison aux DAI conventionnels avec sonde endocavitaire,
- le taux de fracture et de migration des sondes,
- l'utilisation de critère d'évaluation d'efficacité intermédiaire (performance technique et sécurité) en l'absence de de critère pertinent comme la mortalité par arythmie ou la mortalité globale,
- la qualité de vie des patients.

Sur la base des données disponibles et des incertitudes existantes, le MSA ne se considérait pas en mesure de conclure sur la non infériorité en termes d'efficacité et de sécurité du système S-ICD, en comparaison aux DAI conventionnels avec sonde endocavitaire.

L'étude prospective randomisée multicentrique PRAETORIAN comparant le système de défibrillation sous-cutanée au DAI avec sonde endocavitaire étaient présentée comme pouvant apporter les réponses aux incertitudes soulevées.

04.1.1.1. MATERIOVIGILANCE

Les événements de matériovigilance rapportés portent sur le système associant la génération précédente de défibrillateur (SQ-RX) associé à la sonde Q-TRACK, identique à la sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401).

Sur l'ensemble des 3 500 systèmes de défibrillation sous-cutanée S-ICD implantés entre juillet 2009 et février 2015 en Europe, 141 (4%) notifications de matériovigilance ont été rapportées dont 22 notifications en France.

Parmi ces notifications, on dénombre :

- 12 cas de problème de communication/télémétrie,
- 5 cas de migration,

¹¹ Medical Services advisory Committee (MSAC). 1374 - Insertion of subcutaneous electrode for the purpose of use with an implantable cardioverter defibrillator (ICD). <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1374-public> [Consulté le 08/06/2015]

- 4 cas de non-conversion (dont 2 en France)
- 1 cas de perforation pulmonaire (dont 1 en France)
- 1 cas de choc non délivré,
- 9 cas de problème d'impédance (dont 2 en France)
- 9 cas de code erreur,
- 56 cas d'infection (dont 12 en France),
- 9 cas d'interprétation du comportement du dispositif indiquant une anomalie de la performance (dont 2 en France),
- 2 cas d'interrogation (dont 1 en France),
- 2 cas d'absence d'allégation spécifique au dispositif
- 6 cas de signaux bruyants,
- 11 cas d'usure prématurée de la batterie,
- 1 cas d'accélération du rythme,
- 12 cas d'érosion (dont 2 en France),
- 1 cas de problème de vis.

04.1.1.2. DONNEES MANQUANTES

La Commission a constaté l'absence de données :

- de sécurité sur le long terme avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD ;
- sur la longévité de la batterie sur le long terme avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD;
- comparative de haut niveau de preuve avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD *versus* défibrillateur cardiaque implantable avec sonde endocavitaire.

Les données d'efficacité disponibles avec le système S-ICD portent sur des critères de jugement intermédiaires, mesurant les performances du système. Les études disponibles n'ont pas été construites pour évaluer le bénéfice système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD sur la mortalité globale ou la mortalité par arythmie.

Les résultats finaux du registre EFFORTLESS à 5 ans et de l'étude randomisée PRAETORIAN en cours d'inclusion pourraient apporter des éléments de réponses aux incertitudes identifiées.

Les données disponibles concernent le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée composé du défibrillateur SQ-RX associé à la sonde Q-TRACK (version antérieure du défibrillateur et sonde identique). Elles regroupent 6 études dont 3 études prospectives multicentriques ayant permis de fournir des données sur les performances et la sécurité du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD, sur une durée de suivi moyenne allant jusqu'à 2 ans.

Les taux de réduction des arythmies ventriculaires induites et spontanées ont été considérés d'un niveau comparable à ceux retrouvés avec les DAI avec sonde endocavitaire. Néanmoins, le profil des événements indésirables diffère de celui des DAI avec sonde endocavitaire et les patients restent exposés à un taux de chocs inappropriés (de 4 à 16%) et à un taux d'événements indésirables graves important (entre 4 et 14%).

La Commission accepte l'extrapolation des données du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée de 1^{ère} génération au système de défibrillation cardiaque sous-cutanée de 2^{ème} génération EMBLEM S-ICD.

Sur la base des études, la Commission recommande de prendre en charge la sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401) dans les indications suivantes, à l'exclusion des patients avec Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique ou avec une indication de thérapie de resynchronisation cardiaque ou de stimulation antibradycardique :

- Patients avec IC symptomatique, NYHA II ou III, FEVG $\leq$ 35%, malgré un traitement pharmacologique optimal $\geq$ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un IDM ou d'origine non ischémique.**
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV/FV sans aucun autre traitement efficace connu.**

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Il n'existe pas d'alternative à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications retenues pour ce type de dispositif. Les DAI conventionnels avec sonde endocavitaire ont démontré leur intérêt avec un bénéfice sur la mortalité toutes causes dans cette population de patient et constituent le traitement de référence. L'expérience acquise avec ce type de dispositif a permis également de caractériser les risques encourus sur le long terme liés notamment aux problématiques de dysfonctionnement et d'infection de sonde endocavitaire.

En l'absence d'accès veineux endocavitaire et en cas d'antécédent d'endocardite ou de septicémie, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD constitue un choix de 1^{ère} intention dans ces situations contre-indiquant l'implantation d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire.

Chez les patients éligibles à un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire, les avantages et les limites du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD par rapport aux DAI conventionnels, liés en particulier à l'absence de sonde endocavitaire doivent être évalués individuellement. Cette évaluation doit tenir compte en particulier de l'étiologie, de l'âge, des antécédents et des comorbidités des patients et mettre en balance le risque de complication avec le bénéfice de la stimulation antitachycardique avec du matériel endocavitaire. L'autonomie inférieure et l'absence de données sur la sécurité à long terme avec système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD sont également des éléments à prendre en compte dans le choix du dispositif.

Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD représente donc une alternative potentielle au DAI conventionnel avec sonde endocavitaire, chez certains patients qui ne nécessitent pas de stimulation antibradycardique ou de stimulation antitachycardique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD incluant la sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La mort subite est généralement définie comme un décès d'origine cardiaque qui survient dans l'heure suivant l'apparition de symptômes cardiaques et sans autre cause probable de

décès. Environ les ¾ des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire, responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque¹².

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés¹³. 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 suivantes¹⁴.

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE 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'incidence annuelle de la MSC est estimée entre 50 à 100 cas pour 100 000 individus soit entre 40 000 et 50 000 personnes en France^{15, 16}. Plus de 70 % des victimes de mort subite n'ont pas d'antécédent cardiologique connu et 25 % des patients sont asymptomatiques avant le début de l'arrêt cardiaque¹⁷. La cause du décès est dans 80 % des cas d'origine coronarienne, dans 10 % en rapport avec une cardiomyopathie et dans 5 % valvulaire. Les maladies génétiques restent une étiologie rare.

04.2.3. IMPACT

Dans ce contexte, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD répond à un besoin thérapeutique partiellement non couvert dans les indications retenues, chez les patients contre indiqué au DAI conventionnel en raison de l'absence d'accès veineux endocavitaire ou d'antécédents d'endocardite ou de septicémie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Au total, compte tenu de la gravité de l'affection et de l'absence d'alternative pour certains patients, la sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401) présentent un intérêt en termes de santé publique.

¹² Myerburg RJ et al. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. Circulation. 1992 Jan;85(1 Suppl):12-10.

¹³ Goldstein S, Landis R, Leighton R, Ritter G, Vasu M, Wolfe RA et al. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary heart disease. Circulation 1985 ; 71 : 873-880

¹⁴ 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 : 1296-300

¹⁵ Fishman GI, Chugh SS, DiMarco JP, Albert CM, Anderson ME, Bonow RO et al.. Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. Circulation. 2010 Nov 30;122(22):2335-48

¹⁶ Nicolas G et al. Bull Acad Natl Med. 1999;183(8):1573-9; discussion 1579-80.[Sudden cardiac death in adults. Epidemiology].

¹⁷ Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M et al.Heart disease and stroke statistics--2015 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2015 Jan 27;131(4):e29-322.

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 de la sonde sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401) sur la liste des Produits et Prestations 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, à l'exclusion des patients avec Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique ou avec une indication de thérapie de resynchronisation cardiaque ou de stimulation antibradycardique :

- Patients avec IC symptomatique, NYHA II ou III, FEVG $\leq 35\%$, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un IDM ou d'origine non ischémique.

- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV/FV, sans aucun autre traitement efficace connu.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Durée de garantie : 5 ans

Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont $< 25 \Omega \pm 1\%$ ou $> 200 \Omega \pm 1\%$, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités de prescription et d'utilisation du système S-ICD sont identiques à celles d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie¹⁸.

Elles définissent les exigences en termes de :

- compétences requises pour l'implantation et le suivi des patients ;
- centre d'implantation (personnel médical et paramédical, locaux et équipement, d'environnement ...)

¹⁸ Aliot P. Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, la stimulation cardiaque permanente et la défibrillation automatique implantable. Arch Mal Coeur 1999 ; 92 : 243-51.

Une formation pratique aux techniques de tunnélisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Chez les patients éligibles aux défibrillateurs cardiaques implantables (DAI) avec sonde endocavitaire, ces derniers constituent le traitement de référence dans les indications retenues. La sonde endocavitaire de défibrillation cardiaque est donc le comparateur retenu dans cette indication.

Chez les patients contre-indiqués au DAI avec sonde endocavitaire en raison de l'absence d'accès veineux endocavitaire ou d'antécédents d'endocardite ou de septicémie, il n'existe pas d'alternative à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications retenues pour ce type de dispositif.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Les pathologies concernées mettent en jeu le pronostic vital mais seules certaines situations ne sont pas couvertes par les défibrillateurs conventionnels avec sonde endocavitaire dans les indications retenues.

Le système EMBLEM S-ICD représentent une évolution technologique importante permettant de se passer de sonde endocavitaire. Néanmoins certaines limites techniques existent avec en particulier l'absence de possibilité de stimulation antitachycardique et antibradycardique.

En l'état actuel, les données disponibles ne permettent pas de comparer le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD aux DAI conventionnels avec sonde endocavitaire. Aucune analyse spécifique n'a été publiée dans la population qui pourrait tirer le plus de bénéfice de cette technologie à savoir les patients avec une contre-indication à l'implantation de sondes endocavitaire et les patients jeunes avec une indication de DAI sur le long terme. En l'absence de suivi disponible à plus de 2 ans, le taux de chocs inappropriés, le profil de sécurité sur le long terme et l'autonomie réelle des batteries restent à confirmer. Les études ont évalués la performance du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée mais n'ont pas été conçues pour mesurer de bénéfice sur la mortalité.

Au total, la Commission souligne les limites des données disponibles avec ce DM dans les indications retenues. Toutefois, elle note que la mise à disposition de ce type de DM pourrait améliorer les conditions de prise en charge de certains patients.

La Commission s'est prononcée pour une ASA de niveau V (absence) dans les indications retenues :

- chez les patients éligibles au DAI avec sonde endocavitaire.

La Commission a octroyé une ASA de niveau IV (mineure) dans les indications retenues :

- chez les patients jeunes éligibles au DAI avec sonde endocavitaire, avec une indication de DAI sur le long terme, ;

- chez les patients contre-indiqués au DAI avec sonde endocavitaire en raison de l'absence d'accès veineux endocavitaire ou d'antécédent d'endocardite ou de septicémie.

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 finaux du registre EFFORTLESS et de l'étude randomisée PRAETORIAN.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de la sonde de défibrillation sous-cutanée EMBLEM S-ICD.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible des défibrillateurs automatiques implantables a été estimée entre 12 600 et 18 900 patients par an dont 1/3 de DAI simple chambre, soit entre 4200 et 6300 patients¹⁹.

Un taux d'échec au screening de 7% a été retrouvé avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD, contre-indiquant l'implantation de ce dispositif pour entre 290 et 440 patients²⁰.

Entre 1 et 3% des patients avec une indication d'implantation de DAI conventionnel avec sonde endocavitaire seraient contre-indiqués en raison de l'absence d'accès veineux ou d'antécédents d'infection systémique. Entre 40 et 175 patients par an avec une contre-indication à l'implantation d'un DAI avec sonde endocavitaire seraient donc éligible au système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD.

Les maladies génétiques à haut risque de mort sont une étiologie rare avec moins de 5% des patients mais représentent en l'absence de traitement efficace connu une indication de DAI sur le long terme chez les patients diagnostiquées jeunes.

Selon les experts entre 15 et 30% des patients ne nécessiteraient pas de stimulation antibradycardique ou de stimulation antitachycardique et seraient potentiellement éligibles système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD, en alternative au DAI avec sonde endocavitaire, soit entre 585 et 1 750 patients.

Au total, la population cible est comprise entre 600 et 1 900 patients par an.

¹⁹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2015 (en cours de publication).

²⁰ Olde Nordkamp LR, Warnars JL, Kooiman KM, de Groot JR, Rosenmöller BR, Wilde AA et al. Which patients are not suitable for a subcutaneous ICD: incidence and predictors of failed QRS-T-wave morphology screening. J Cardiovasc Electrophysiol. 2014 May;25(5):494-9. doi: 10.1111/jce.12343. Epub 2014 Jan 7.

ANNEXE I : caractéristiques résumées des patients implantés

	Bardy GH (2010) Etude européenne	Dabiri Abkenari (2011)	Olde Nordkamp (2012)	Kobe. (2013)		Weiss (2013) IDE	Lambiase (2014) EFFORTLESS	Burke (2015)
Type d'étude	Observation- nelle (Europe)	Rétrospective monocentrique (Pays-Bas)	Rétrospective, consécutif, multicentrique (Pays-Bas)	Prospective cas- témoins multicentrique (Allemagne)		Prospective multicentrique, internationale (Etats-Unis)	Registre observationnel, rétrospectif et prospectif, multicentrique, internationale (Europe)	Résultats à 2 ans de l'étude IDE et registre EFFORTLESS
				S-ICD	T-ICD			
Patients implantés N	55	31 *	118	69	69	321	450 (dont 216 en rétrospectif) **	889 (Registre : 568 ; IDE : 308 ; Commun : 13) ***
Age moyen (ans)	56+/-13	53±16	50±14	46±16	47±15	52±15	49±18	50±17
Hommes N (%)	44 (80)	24 (77)	89 (75)	50 (72)	50 (72)	(74)	(72)	636/877 (72)
FEVG (%) moyenne ± DS	35	39±15	41±15	46±16	41±16	36±16	42±19	39±18
Prévention 1^{aire} N (%)	43 (78)	21 (68)	71 (60)	41 (59)	34 (50)	(79)	282 (63)	610/873 (70)
Etiologie :								
- Ischémique	37 (67)	18 (58)	45 (38)	11 (16)	13 (19)	ND	166 (37)	330/872 (38)
- Non ischémique	10 (18)	4 (13)	30 (25)	35 (40)	36 (52)		139 (31)	277/872 (32)
- Electrique	0	2 (6)	27 (23)	14 (20)	2 (3)		60 (13)	148/872 (17)
- Congénitale	2 (4)	1 (3)	1 (1)	3 (4)	3 (4)		33 (7)	ND
- Autre	6 (11)	6 (19)	15 (13)	7 (10)	17 (25)		47 (11)	77/872 (9)
ATCDT DAI endocavitaire N (%)	NR	NR	13 (11)	(22,3)	ND	(13)	67 (15)	120 (14)
Temps de procédure (mn)	55± 23 (après 3 implantations)	101±33		71±28	65±31		69±27	
Anesthésie générale		2 (6)	56 (47)	61 (88)	54 (79)		273/432 (63)	

* 11 patients avaient été inclus également dans l'étude de Bardy et al. ;

** Censure des données au 23/04/13 pour le registre EFFORTLESS en cours ;

*** Censure données au 21/05/13 pour le registre EFFORTLESS en cours.

ANNEXE II : résultats sur la réduction des épisodes de arythmies ventriculaires induites et spontanées

Critères d'évaluation	Bardy (2010) European trial	Dabiri Abkenari, (2011)	Olde Nordkamp (2012)	Kobe (2013)		Weiss IDE (2013)	Lambiase EFFORTLESS (2014)	IDE + EFFORTLESS Résultats à 2 ans
				S-ICD	T-ICD			
Durée de suivi moyenne (mois)	10,1	9,5	18	7,2		11	18,6	21,7
Conversion des FV induites n/N (%)	52/53 (98)	31/31 (100)	118/118 (100)	60/67 (89,5)	59/65 (91)	304/304 (100)	393/394 (99,7)	
Détection appropriée des TV/FV spontanées, n (%)	12/12 (100)	13/13 (100)	45/45 (100)	3/3 (100)	9/9 (100)	38/38 (100)		
Episodes de TV/ FV spontanées isolée réduits n (%)	(100)	(100)	(100)			37/38 (97,4)	49/51 (96,1)	109/111 (98,2%)
Patients avec épisodes de TV/ FV spontanées isolées réduits, N (%)				3 (4,3)		21 (6,7)	29/456 (6,3)	51/889 (5,7)
Délai moyen de délivrance du choc (sec)	14±2,5	13,9± 2,5				14,6±2,9	15,1± 3,7	19,2±5,3
Episodes de choc(s) inapproprié(s), n				3		51	73	
Patients avec choc(s) inapproprié(s), N (%)	0	5/31 (16,1)	15/118 (13)	3/69 (4,3)	3/69 (4,3)	41 (13,1)	32/456 (7,0)	Taux à 3 ans : 13,1%
Surdétection de l'onde T , n(%)		2 (40)	9 (60)	3 (100)	0	22 (53)	18/73 (25)	(39)

ANNEXE III : principaux évènements

Critères d'évaluation	Bardy (2010) European trial	Dabiri Abkenari (2011)	Olde Nordkamp (2012)	Kobe et al. (2013)		Weiss IDE (2013)	Lambiase EFFORTLESS (2014)	IDE + EFFORTLESS (suivi 2 ans)
				S-ICD	T-ICD			
Patients implantés, N	55	31	118	69	69	321	456	889
Suivi moyen, mois	10,1	9,5	18	7,2		11	18,6	21,7
Décès, N (%)	1 (1,8)	0	2 (1,7)	1 (1,4)	1 (1,4)	8 (2,5)	9 (2)	26 (2,9)
Complications nécessitant reprise chirurgicale, N (%)	4 (7,3)	3/31 (9,7)	16 (14)	3 (4,3)	4 (5,8)	4/304 (1,2)	29 (6,4)	85 (9,6)
Infection avec reprise / explantation,	1 (1,8)	1 (3,2)	7 (5,9)	1 (1,4)	1 (1,4)	4 (1,3)	10 (2,2)	14 (1,6)
Explantation S-ICD pour besoin de stimulation		1 /31 (3,2)	1 (0,8)	1 (1,4)				5 (5,6)
Migration de sonde avec reprise	3 (5,5)	2 (6,4)					2 (0,4)	5 (0,6)
Infection, N (%)	2 (3,8)	1/31 (3,2)			1 (1,4)	18/304 (5,6)	18 (3,9)	
Position suboptimale de la sonde ou du boîtier, N (%)	1 (1,8)		1 (0,8)				2 (0,4)	11 (1,2)
Erosion cutanée ou poche, N (%)	0		2 (1,7)				4 (0,9)	11 (1,2)
Hématome N (%)				1 (1,4)			1 (0,2)	4 (0,4)
Epanchement péricardique, N (%)					1 (1,4)		1 (0,2)	
Inconfort, N (%)							1 (0,2)	8 (0,9)
Déchargement prématuré de la batterie, N (%)			2 (1,7)				1 (0,2)	5 (0,6)