

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

28 septembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	ENTRUST DR (modèle D154 ATG) défibrillateur cardiaque implantable double chambre, à fréquence asservie.
Modèles et références retenus :	Un seul modèle disponible
Fabricant :	MEDTRONIC INC. (Etats Unis)
Demandeur :	MEDTRONIC France S.A.S.
Données disponibles :	- Etudes : de nombreuses études démontrent l'efficacité de la défibrillation cardiaque pour la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications reconnues par la Société Française de Cardiologie. - Experts : les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.
Service Attendu (SA) :	Suffisant : en raison de - L'intérêt thérapeutique du défibrillateur ENTRUST DR dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire, dans les indications retenues, - L'intérêt en terme de santé publique des défibrillateurs cardiaques implantables compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection.
Indications :	Celles de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs double chambre) : Prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications reconnues par la Société Française de Cardiologie, à savoir : - Antécédents d'arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire sans cause aiguë ou réversible - Tachycardie ventriculaire non soutenue avec séquelle d'infarctus et fraction d'éjection ventriculaire gauche 35 % et tachycardie ventriculaire déclenchable sous traitement médical - Tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile - Maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun traitement efficace connu - Syncope(s) de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable - Tachycardie ventriculaire soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque....
Eléments conditionnant le SA :	- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :
	Celles de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs double chambre) Celles de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs double chambre)

Amélioration du SA :	ENTRUST DR est un défibrillateur double chambre correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPP. Ce dispositif propose en plus, plusieurs fonctions thérapeutiques et diagnostiques dont la plupart sont proposées sur d'autres défibrillateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables qui ne permettent pas de les distinguer. ASA de niveau V par rapport aux autres défibrillateurs cardiaques implantables double chambre inscrits à la LPP, dont le MAXIMO DR 7278.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de MAXIMO DR 7278 (le 02 septembre 2009)
Conditions du renouvellement :	Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	3 000 implantations / an de défibrillateurs dont 1 650 dispositifs double chambre

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

■ Conditionnement : unitaire

Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable
- un tournevis dynamométrique
- une broche DF-1.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications retenues à la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs double chambre).

Historique du remboursement

ENTRUST DR est le successeur dans la gamme du fabricant des défibrillateurs MAXIMO DR 7278 et INTRINSIC DR 7288.

MAXIMO DR 7278 et INTRINSIC DR 7288 sont actuellement inscrit à la LPP (n° 3479948 et 3478280), conformément aux avis de la CEPP du 12 mai et du 20 octobre 2004 respectivement (Journal Officiel du 30 novembre 2004 et du 25 février 2005).

Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe III (DMIA), notification par TÜV Product Service GMBH (0123), Allemagne.

■ Description et fonctions assurées

Les défibrillateurs sont capables de stimuler le ventricule droit comme un stimulateur (stimulation anti-bradycardique). Leur rôle essentiel est cependant autre. Ils ont comme capacité celle de délivrer un choc électrique d'une énergie qui peut atteindre 40 joules et ainsi rétablir le rythme sinusal d'un sujet en fibrillation ou tachycardie ventriculaire (traitement par choc). Parfois, notamment en cas de tachycardie ventriculaire, le défibrillateur peut intervenir sans délivrer de choc électrique, uniquement en faisant intervenir sa fonction de stimulation rapide (stimulation anti-tachycardique).

En plus des fonctions citées plus haut, les défibrillateurs double chambre détectent le signal de l'oreillette. Ils peuvent donc stimuler les deux cavités (oreillette et ventricule droits).

La longévité calculée du défibrillateur ENTRUST DR est de 4,4 ans entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil (EOL) dans les conditions retenues pour les spécifications techniques minimales décrites à la LPP : 1 choc pleine énergie / trimestre, stimulation 3,5 V à 0,5 ms, 500 Ω et 100 % stimulation.

■ **Acte ou prestation associée**

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie¹.

Le défibrillateur ENTRUST DR doit être utilisé avec le programmeur MEDTRONIC approprié. Les connecteurs de sondes sont compatibles au standard IS-1 / DF-1.

L'acte associé à l'implantation d'un défibrillateur est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

¹ Recommandations sur l'implantation et la surveillance des défibrillateurs automatiques implantables juillet 2004 : www.cardio-sfc.org

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1.1.1 Evaluation et recommandations concernant les défibrillateurs cardiaques implantables (ces données ne sont pas spécifiques au défibrillateur ENTRUST DR)

Les défibrillateurs cardiaques implantables doivent être utilisés en prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire, dans les indications publiées par les sociétés savantes américaines² (American College of Cardiology et American Heart Association) et européennes^{3, 4} (Société Européenne de Cardiologie). La Société Française de Cardiologie a adapté ces indications à la pratique médicale française.

La subdivision en trois classes et trois niveaux de preuves selon les définitions américaines a été adoptée*. Selon cette classification, les indications françaises des défibrillateurs cardiaques implantables sont de classes I et IIb et de niveaux de preuves A, B, et C.

L'analyse des données disponibles a conduit la Commission à reconnaître un service rendu suffisant pour la défibrillation^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16}.

1.1.2 Pour le défibrillateur cardiaque ENTRUST DR :

La Commission a donné un avis favorable à l'inscription des défibrillateurs antérieur au ENTRUST DR dans la gamme du fabricant. Il s'agit du MAXIMO DR 7278 (avis du 12 mai 2004) et du INTRINSIC DR 7288 (avis du 20 octobre 2004).

² Gregoratos G et al. J Am Coll Cardiol 1998 ; 31 : 1175-1209

³ Hauer RNW et al. Eur Heart J 2001 ; 22 : 1074-1081

⁴ Arch Mal Cœur 2000 ; 93(10) : 1227-1232

* Subdivision en 3 classes (I, IIa-IIb, III) et 3 niveaux de preuve (A, B, C) selon les définitions américaines

Niveaux de preuves
A : fondé sur des données provenant de plusieurs études randomisées comprenant un grand nombre de patients
B : fondé sur des données provenant d'un nombre limité d'études randomisées comprenant un faible nombre de patients ou de bons travaux non randomisés ou de registres d'observations
C : fondé sur un consensus des experts consultés
Classes (grades de recommandations)
Classe I : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement est bénéfique, utile et efficace
Classe II : situations dans lesquelles il y a des éléments contradictoires et/ou des divergences d'opinion sur l'utilité et l'efficacité du traitement
- II a : le poids des preuves est plutôt en faveur de la technique
- II b : le poids des preuves est insuffisant pour avoir une opinion.
Classe III : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement n'est ni utile ni efficace ou éventuellement nuisible

⁵ ANAES, Les défibrillateurs cardiaques implantables, juillet 1997

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

⁷ AVID investigators. N Engl J Med 1997 ; 337 : 1576-1583

⁸ Bigger T. for the CABG-Patch trial investigators N Engl J Med 1997 ; 337 : 1569-1575

⁹ Buxton A.E. et al. N Engl J Med 1999 ; 341 : 1882-1890

¹⁰ Connolly S.J. et al. Circulation 2000 ; 101 : 1297-1302

¹¹ Connolly S.J. et al. Eur Heart J 2000 ; 21 : 2071 - 8

¹² Frank R et al. Ann Cardiol Angéiol 2000 ; 49 : 238-244

¹³ Kuck K.H. et al. Circulation 2000 ; 102 : 748-754

¹⁴ Moss A.J. et al. N Engl J Med 1996 ; 335 : 1933-1940

¹⁵ Valenti R. et al. Eur Heart J 1996 ; 17 : 1565 - 71

¹⁶ Wever EF et al. Circulation 1995 ; 91 : 2195-2203

Le défibrillateur ENTRUST DR comporte toutes les fonctions du MAXIMO DR 7278. La différence entre les deux défibrillateurs réside dans la mise à disposition de 3 fonctions :

- la stimulation anti-tachycardique au cours de la charge des condensateurs préalablement à la délivrance éventuelle du choc.
- Le mode de stimulation MVP préservant la conduction auriculo-ventriculaire intrinsèque.
- Une fonction de stimulation anti-tachycardique atriale destinée à réduire la charge en fibrillation atriale.

Une étude de faisabilité spécifique au ENTRUST DR est fournie par la firme pour démontrer que l'ajout de ces fonctions ne modifie pas l'efficacité du dispositif pour la prise en charge des troubles du rythme cardiaque.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Actuellement, la LPP prend en charge les défibrillateurs dans la **prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire** dans les indications reconnues par la Société Française de Cardiologie, à savoir :

- Antécédents d'arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire sans cause aiguë ou réversible
- Tachycardie ventriculaire non soutenue avec séquelle d'infarctus et fraction d'éjection ventriculaire gauche $\geq 35\%$ et tachycardie ventriculaire déclenchable sous traitement médical
- Tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun traitement efficace connu
- Syncope(s) de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable
- Tachycardie ventriculaire soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.

Selon le rapport de l'ANAES⁶, deux autres voies thérapeutiques sont actuellement utilisables dans l'arythmie ventriculaire maligne et la fibrillation ventriculaire :

- Les techniques ablatives :
 - Ablation par cathéter : ses indications sont bien délimitées. Cette technique concerne peu de patients dans l'indication de prévention de la mort subite d'origine cardiaque. Elle est complémentaire des autres traitements antiarythmiques et devrait faire partie des techniques disponibles dans un centre implanteur.
 - Ablation chirurgicale : cette technique a pratiquement disparu.
- Les traitements pharmacologiques qui sont en général associés à la thérapie par défibrillateur, dans les indications actuellement retenues.

En dehors de l'ablation par cathéter dans de rares cas, 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.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au défibrillateur ENTRUST DR dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications 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 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 industrialisés¹⁷. 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 suivantes¹⁸ (étude CASCADE).

La qualité de vie des patients souffrant de tachycardie ventriculaire est altérée par les récurrences de tachycardie qui nécessitent des hospitalisations répétées.

La pathologie concernée met en jeu le pronostic vital du patient et altère sa qualité de vie de façon importante.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

On estime à 300 000 environ le nombre annuel de morts subites aux Etats-Unis, dont la moitié est d'origine cardiovasculaire. Transposé à la France, ce chiffre serait voisin de 30 à 50 000^{6, 19}.

2.3 Impact

L'implantation éventuelle de défibrillateurs chez des populations insuffisamment sélectionnées représenterait un risque de sécurité sanitaire et engendrerait des coûts inutiles, d'où la nécessité d'encadrer la prescription.

ENTRUST DR répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Dans les conditions d'indication, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les défibrillateurs cardiaques implantables présentent un intérêt en terme de santé publique.

¹⁷ Goldstein S. et al., Circulation 1985 ; 71 : 873-80

¹⁸ Maynard C. et al., Am J Cardiol 1993 ; 72 : 1296-300

¹⁹ Tunstall-Pedoe H. et al. Circulation 1994 ; 90 : 538-612

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Le défibrillateur ENTRUST DR est conforme à toutes les spécifications techniques minimales de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs double chambre).

- Modalités de prescription et d'utilisation.

Celles de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7: défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs double chambre).

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le défibrillateur double chambre ENTRUST DR est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Amélioration du Service Attendu

1) Caractéristiques supplémentaires du défibrillateur ENTRUST DR en plus des spécifications techniques minimales requises

Le défibrillateur ENTRUST DR est un défibrillateur correspondant en tout point aux caractéristiques nécessaires pour appartenir à la gamme des défibrillateurs implantables double chambre.

Il dispose de toutes les fonctions thérapeutiques et diagnostiques supplémentaires du défibrillateur MAXIMO DR 7278 (cf avis de la CEPP du 12 mai 2004).

- un asservissement de la fréquence
- de nombreuses possibilités de programmation
- des fonctions mémoires étendues
- un algorithme morphologique de détection / classification des arythmies et plusieurs zones programmables.
- un algorithme de stabilisation du rythme ventriculaire (SRV) de prévention du démarrage des tachycardies ventriculaires.

ENTRUST DR dispose par rapport à son prédécesseur de diverses améliorations soulignées par les experts :

- Une fonction de stimulation anti-tachycardique atriale destinée à réduire la charge en fibrillation atriale.
- Une fonction de stimulation anti-tachycardique au cours de la charge des condensateurs préalablement à la délivrance éventuelle du choc.
- un algorithme d'optimisation de la stimulation ventriculaire préservant la conduction auriculo-ventriculaire intrinsèque. Ce mode de stimulation est issu du stimulateur ENRHYTHM. Cet algorithme nommé MVP (Managed Ventricular Pacing) respecte la conduction auriculo-ventriculaire spontanée qui peut subsister et évite les stimulations ventriculaires inutiles.

Par ailleurs, le défibrillateur ENTRUST DR est compatible avec les différentes sondes disponibles sur le marché actuellement.

2) Choix du comparateur

La Commission a décidé de comparer le ENTRUST DR aux autres défibrillateurs double chambre inscrits à la LPP, dont le MAXIMO DR 7278

ENTRUST DR est un défibrillateur double chambre correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPP. Ce dispositif propose en plus, plusieurs fonctions thérapeutiques et diagnostiques dont la plupart sont proposées sur d'autres défibrillateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables qui ne permettent pas de les distinguer.

Les principales différences entre les deux défibrillateurs (ENTRUST DR et MAXIMO DR 7278) résident dans la mise à disposition de l'algorithme MVP, de la fonction de stimulation anti-tachycardique au cours de la charge des condensateurs, et de la fonction de stimulation anti-tachycardique atriale.

Concernant l'algorithme MVP :

Plusieurs études^{20, 21, 22, 23, 24} ont montré que chez des patients disposant d'une conduction auriculo-ventriculaire intacte, la stimulation ventriculaire forcée favoriserait le développement d'une insuffisance cardiaque et d'arythmies auriculaires.

L'algorithme MVP permet de limiter la stimulation ventriculaire aux situations où elle est nécessaire. Ceci se manifeste par une réduction du pourcentage cumulé de stimulation ventriculaire.

Néanmoins, la Commission souligne que :

- les patients inclus dans quatre de ces études^{20, 21, 23, 24} n'ont pas d'indication de défibrillation telle que retenue par la CEPP,
- l'étude DAVID²² montre l'effet délétère d'un mode de stimulation double chambre au moyen d'une programmation caricaturale imposant une stimulation ventriculaire à 70 impulsions par minute ce qui n'est habituellement pas le cas,
- le pourcentage de stimulation ventriculaire cumulé demeure un critère de substitution non validé,
- la corrélation directe entre le pourcentage cumulé de stimulation ventriculaire et la survenue d'une insuffisance cardiaque ou d'arythmies délétères reste à démontrer.

La commission juge donc non recevable l'extrapolation des constatations effectuées au cours des études^{20, 21, 22, 23, 24} citées au bénéfice d'une réduction du pourcentage cumulé de stimulation ventriculaire obtenue au moyen de l'algorithme MVP.

Concernant les fonctions de stimulation anti-tachycardique au cours de la charge des condensateurs et stimulation anti-tachycardique atriale :

Les experts soulignent l'intérêt potentiel de ces nouvelles fonctions mais regrettent l'absence d'étude comparative permettant de juger de son intérêt clinique.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du défibrillateur ENTRUST DR par rapport aux autres défibrillateurs double chambre inscrits à la LPP, dont le MAXIMO DR 7278.

²⁰ Lamas GA. Et al. N Engl J Med. 2002 ; 346 : 1854-1862.

²¹ Sweeney MO. Et al for the MODe Selection Trial (MOST) Investigators. Circulation. 2003 ;107 : 2932-2937.

²² Wilkoff BL. Et al. The DAVID Trial. JAMA. 2002 ; 288 : 3115-3123.

²³ Andersen HR. Et al. Lancet 1997;350:1210-1216

²⁴ Skanes AC. Et al. for the CTOPP Investigators. J Am Coll Cardiol. 2001 ; 38:167-172

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de MAXIMO DR 7278 (le 02 septembre 2009)

Population cible

D'après le rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (janvier 2001), environ 1 000 implantations de défibrillateurs ont été réalisées en 2000 en France.

En 2000, un rapport du National Institute for Clinical Excellence recommande l'implantation annuelle de 50 défibrillateurs par million d'habitants au Royaume-Uni.

Si on applique ce taux à la population française, la population cible est alors estimée à environ 3 000 implantations de défibrillateurs par an.

Les proportions de défibrillateurs simple et double chambre sont actuellement de 60 % à 40 % environ en 2001 (dossier fabricant). En se référant à l'étude de Higgins²⁵, elles devaient évoluer pour atteindre respectivement 45 % et 55 % en 2004, soit 1 350 implantations de défibrillateurs simple chambre et 1 650 double chambre, en dehors de toute extension d'indications.

²⁵ Higgins S.L. et al, PACE 2000 ; 23 : 18-25

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	Etude ENTRUST (non publiée)
Objectif de l'étude	Evaluer la sécurité et la performance clinique du défibrillateur double chambre ENTRUST DR
DM utilisés	Défibrillateur double chambre ENTRUST DR
Type d'étude	Etude multicentrique internationale, prospective et non-randomisée. 11 centres en Europe, 20 aux Etats-Unis.
Sujets étudiés	Critères d'inclusion : • indication de classe I ou II pour l'implantation d'un dispositif antiarythmique; • indication de DAI et des tachyarythmies atriales, ou étant à risque de développer des tachyarythmies atriales; • fibrillation atriale symptomatique et réfractaire aux traitements médicamenteux.
Protocole de traitement	Implantation définitive, durée du suivi prévu: 6 mois.
Durée de suivi	6 mois.
Critères d'évaluation	Objectifs principaux • Taux de patients n'ayant pas de complications liées au système et/ou à la procédure trois mois après l'implantation ; <u>objectif</u> : au moins 80 % • Sensibilité relative pour la détection d'arythmies ventriculaires ; <u>objectif</u> : au moins 95%. Objectifs secondaires • Spécificité incrémentale du défibrillateur permettant d'éviter de délivrer des thérapies ventriculaires lors d'épisodes de TSV spontanés ou induits. • Efficacité de la «Stimulation anti-tachycardique (SAT) pendant la charge» vis-à-vis de tous les épisodes de FV, correctement détectés par le défibrillateur • Performance du défibrillateur à partir de l'analyse d'enregistrements Holter et des données stockées dans la mémoire.

Résultats	Objectifs principaux 1. Complications à 3 mois liées au système et/ou à la procédure 222 patients implantés avec le dispositif 133 patients inclus dans l'analyse pour cet objectif 22 complications liées au système et/ou à la procédure recensées chez 17 patients Taux médian de patients n'ayant pas de complications liées au système et/ou à la procédure : 87,75 %. 2. Sensibilité relative 778 épisodes confirmés de TV/FV (chez 222 patients) inclus dans l'analyse. Sur ces 778 épisodes, 178 (chez 28 patients) étaient spontanés et 600 (chez 221 patients) étaient induits. Le défibrillateur en a identifié correctement 766 épisodes sur 778 (chez 222 patients), en tant que TV/FV. Pour l'ensemble des épisodes de TV/FV induits ou spontanés, la probabilité qu'ils soient correctement détectés par le défibrillateur est de 98,83%. Objectifs secondaires 1. Spécificité incrémentale 391 épisodes (chez 88 patients) de TSV véritables ont été analysés à partir de tracés EGM. Sur ces 391 épisodes avérés (à la lecture des tracés EGM), le défibrillateur en a correctement identifié 303 (chez 79 patients). La spécificité incrémentale médiane du défibrillateur est égale à 81,10%. 2. Efficacité des thérapies avec la fonction « SAT pendant la charge » 587 épisodes (spontanés ou induits) dans la zone FV, chez 221 patients, ont été correctement détectés par le défibrillateur, alors que la fonction « SAT pendant la charge » était activée. Sur ces 587 épisodes • 583 (chez 221 patients) ont été traités avec succès par le dispositif. Le taux médian d'efficacité thérapeutique est de 99,22% (IC à 95% : 98,31% - 99,72%). • 55 épisodes spontanés, dans la zone FV, chez 10 patients, ont été correctement détectés par le défibrillateur. • La fonction « SAT pendant la charge » a traité correctement 43 de ces épisodes dans la zone FV. Le taux médian d'efficacité thérapeutique est de 69,97% (IC à 95% : 57,74% - 80,50%). • Les 12 épisodes restants, non résolus par la fonction « SAT pendant la charge » ont été traités avec succès par le choc délivré par le défibrillateur. Le taux médian d'efficacité thérapeutique est au final de 98,89% (IC à 95% : 94,35% - 99,96%). Au total, 52 épisodes (spontanés ou induits), dans la zone FV, n'ont pas été traités efficacement par la fonction « SAT pendant la charge ». 3. Performance du système 56 enregistrements ambulatoires Holter ont été réalisés à un mois de suivi. Quatorze (14) enregistrements sur 56 étaient inutilisables en raison de problèmes de qualité du dispositif ambulatoire Holter (notamment des enregistrements d'une durée < 20 heures, une perte de télémétrie supérieure à 50%, des cartes mémoire illisibles). Au total, 42 enregistrements Holter ont été analysés, durée cumulée de 983 heures. Durée moyenne d'enregistrement : 23,4 heures par patient (médiane de 23,8 heures) 4. Bilan des effets indésirables 209 effets indésirables ont été recensés chez 110 patients. Parmi ces 209 effets indésirables, 70 (chez 54 patients) ont été considérés comme graves, dont deux décès. L'un des décès a été causé par un infarctus du myocarde, survenu le même jour que l'implantation. Le Comité de Surveillance des Effets Indésirables a classé ce décès comme une mort d'origine cardiaque (non subite), non liée au système mais liée à la procédure. L'autre décès a résulté d'une ischémie myocardique. Le Comité de Surveillance des effets Indésirables a classé ce décès comme une mort d'origine cardiaque (non subite), liée au système et non liée à la procédure. Au total 74 événements indésirables (survenus chez 58 patients) ont été considérés comme liés au système ou à la procédure.
-------------------------	--

Etude	Etude MVP (rapport interne, non publié)										
Objectif de l'étude	Mettre en évidence une réduction de la stimulation ventriculaire d'au moins 10% grâce au MVP par rapport au mode DDDR sans l'algorithme enclenché..										
DM utilisés	Défibrillateur double chambre MARQUIS DR 7274 avec MVP chargé										
Type d'étude	étude prospective, multicentrique, randomisée en simple aveugle avec cross-over.										
Sujets étudiés	patient ayant une indication standard du défibrillateur double chambre										
Protocole de traitement	Implantation définitive, durée du suivi prévu: 6 mois.										
Durée de suivi	1,45 mois.										
Critères d'évaluation	% de stimulation ventriculaire effectuée par l'appareil										
Résultats	<table><tr><td></td><td>MVP OFF</td><td>MVP ON</td><td>p</td></tr><tr><td>stimulation ventriculaire</td><td>73,76 ± 32,50%</td><td>4,05 ± 16,27%</td><td>0,0001</td></tr></table>				MVP OFF	MVP ON	p	stimulation ventriculaire	73,76 ± 32,50%	4,05 ± 16,27%	0,0001
		MVP OFF	MVP ON	p							
	stimulation ventriculaire	73,76 ± 32,50%	4,05 ± 16,27%	0,0001							
	Les résultats de cette étude font également apparaître un nombre plus élevé de tachycardie/fibrillation ventriculaires (TV/FV) détectées et traitées lorsque l'algorithme MVP est activé :										
	<table><tr><td></td><td>MVP OFF</td><td>MVP ON</td></tr><tr><td>Episodes de TV/FV détectées et traitées</td><td>6</td><td>81</td></tr></table>				MVP OFF	MVP ON	Episodes de TV/FV détectées et traitées	6	81		
	MVP OFF	MVP ON									
Episodes de TV/FV détectées et traitées	6	81									
Une analyse des données fournies montre que cette exacerbation ne concerne que 2 patients qui sont responsables de la plupart ces épisodes et qui n'ont pu être comparés car l'étude était clôturée avant leur passage dans le groupe MVP OFF.											