

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 mars 2018

Faisant suite à l'examen du 09/01/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20/03/2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 06/03/2018.

CONCLUSIONS

IMPELLA 5.0, dispositif d'assistance mécanique électrique percutanée, monoventriculaire gauche, de courte durée

Demandeur : ABIOMED SARL. (France)

Fabricant : ABIOMED EUROPE GMBH (Allemagne)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Patient adulte avec une insuffisance ventriculaire gauche aiguë réfractaire au traitement médical optimal, survenant notamment dans un contexte de : – Choc cardiogénique d'origine ischémique (ex : Infarctus du myocarde) ou non (ex : cardiomyopathie dilatée, myocardite virale, cardiomyopathie valvulaire) ; – Choc cardiogénique en post-opératoire de chirurgie cardiaque.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant
Données analysées :	Les données cliniques disponibles sur IMPELLA 5.0 portent sur : – 2 études rétrospectives monocentriques, dans le choc cardiogénique d'origine ischémique avec dans chacune 9 patients implantés avec IMPELLA 5.0, – 1 étude rétrospective monocentrique, ayant évalué IMPELLA 5.0 sur 14 patients, dans le choc cardiogénique d'origine ischémique ou non, – 1 étude prospective multicentrique, dans le choc cardiogénique ou le syndrome de bas débit post circulation extracorporelle, sur 5 patients implantés avec IMPELLA 5.0, – 1 étude rétrospective multicentrique ayant inclus ■ patients implantés avec IMPELLA 5.0, dans le choc cardiogénique post-infarctus du myocarde revascularisé.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur correspondent pour l'IMPELLA 5.0 à un kit d'implantation. Les références incluses dans le kit pour chaque modèle sont les suivantes :

Références	IMPELLA 5.0	
	Nombre d'unité par kit	Référence
Kit IMPELLA comprenant :	1	005060
- Cathéter IMPELLA	1	004680
- Cassette de purge	1	0043-0001
- Guide de mise en place	1	0052-3005
- Câble de connexion	1	0042-0002
- Paire de bouchons en silicone	1	0046-3028
- Kit d'insertion axillaire	1	0052-3009

Pour rappel, deux composants réutilisables, la console automatisée IMPELLA et le chariot sont nécessaires à l'utilisation du kit mais ne font pas partis de la demande.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le modèle IMPELLA 5.0 est proposé dans un kit d'implantation.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription pour IMPELLA 5.0 concerne la prise en charge du patient adulte présentant une insuffisance ventriculaire gauche aiguë réfractaire au traitement médical optimal, survenant notamment dans un contexte de :

- Choc cardiogénique (CC) d'origine ischémique (ex : Infarctus du myocarde) ou non (ex: cardiomyopathie dilatée, myocardite virale, cardiomyopathie valvulaire) ;
- Ou de choc cardiogénique en post-opératoire de chirurgie cardiaque.

Le demandeur revendique une utilisation préférentielle du dispositif IMPELLA 5.0 dans les contextes cliniques de :

- CC profond pour lequel le besoin d'assistance initial en durée et en débit ne pouvait être satisfait par l'insertion d'une pompe IMPELLA CP ;
- Escalade de traitement si un patient en insuffisance ventriculaire gauche ne récupère pas ou se détériore sous IMPELLA CP.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les comparateurs revendiqués sont les systèmes d'oxygénation par membrane extra corporelle (ECLS/ECMO).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription du dispositif IMPELLA 5.0 sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Le système d'assistance circulatoire IMPELLA 5.0 est un dispositif de classe III. Le certificat de marquage CE a été délivré par l'organisme notifié MEDCERT (N°0482), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif IMPELLA 5.0 est une micro-pompe axiale électrique intravasculaire, correspondant à une vis d'Archimède montée dans un cathéter. Une hélice (turbine) entraînée par un moteur électrique embarqué, assure l'écoulement du sang via la canule, de l'orifice d'aspiration dans le ventricule gauche vers l'orifice d'éjection dans l'aorte ascendante. IMPELLA 5.0 fournit une assistance circulatoire mécanique temporaire continue non pulsatile.

En termes de caractéristiques, le dispositif IMPELLA 5.0 fournit un débit (théorique) de 5 L/min, pour une vitesse de rotation de 33 000 tours par minute et une durée d'assistance maximale de 10 jours (selon le marquage CE). Le diamètre du cathéter est de 9Fr et celui du corps de pompe de 21Fr. La voie d'abord chirurgicale axillaire est celle recommandée pour son implantation.

La pompe est rincée en permanence par une perfusion d'une solution de glucose additionnée d'héparine, afin d'empêcher toute pénétration de sang dans le moteur. Le cathéter IMPELLA 5.0 est connectée à la console automatisée IMPELLA, qui fournit l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de la pompe, permet de choisir la vitesse de rotation de la pompe, surveille la mise en place et le fonctionnement correct du système et gère les alarmes. Un capteur de pression différentielle permet de générer un signal de positionnement, utilisé par les opérateurs et visible sur la console pour surveiller la position du cathéter par rapport à la valve aortique. L'écran d'affichage de la console IMPELLA permet d'accéder à l'interface utilisateur.

03.3. ACTES ASSOCIES

Aucun acte concernant la pose et l'ablation d'un dispositif d'assistance circulatoire mécanique monoventriculaire interne, par abord vasculaire chirurgical n'est décrit à la CCAM.

L'échographie transœsophagienne et la fluoroscopie sont des techniques d'imagerie qui doivent être à disposition des opérateurs pour guider et positionner le dispositif IMPELLA 5.0.

Une anesthésie générale avec intubation est recommandée chez les patients en état de choc cardiogénique profond. Chez des patients plus stables, l'implantation peut être réalisée sous anesthésie locale.

L'implantation de l'IMPELLA 5.0 inclut les étapes suivantes :

- L'insertion de la cassette de purge et le branchement du cathéter IMPELLA 5.0 à la console IMPELLA,
- L'insertion du cathéter IMPELLA 5.0 par abord vasculaire chirurgical (recommandé au niveau axillaire) avec mise en place d'une prothèse vasculaire et son guidage pour le positionner la zone d'entrée du cathéter au niveau au niveau du ventricule gauche,
- Le démarrage du cathéter IMPELLA CP.

Le sevrage et l'ablation du dispositif IMPELLA 5.0 nécessite les étapes suivantes :

- La réduction progressive de la vitesse par paliers,
- Si l'hémodynamique est stable, la diminution de la vitesse au plus bas niveau,
- Le retrait du cathéter,
- La fermeture de l'accès artériel pour IMPELLA 5.0, selon protocole en vigueur dans l'établissement,
- Le débranchement du câble et l'arrêt de la console IMPELLA.

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Les études rétrospectives monocentriques suivantes n'ont pas été retenues en raison de l'absence d'analyse spécifique des patients implantés avec IMPELLA 5.0 :

- Lamarche et al.¹, avec IMPELLA 5.0 et IMPELLA RD,
- Higgins et al.², avec IMPELLA 5.0, IMPELLA 2.5 et IMPELLA RD (notamment sur la mortalité à 30 jours et les événements indésirables),
- Schiller et al.³, avec IMPELLA 5.0, IMPELLA 2,5 et IMPELLA RD,
- Gaudard et al.⁴, avec IMPELLA 5.0 seule et l'association ECMO / IMPELLA 5.0.

Les études fournissant des données poolées sur les dispositifs IMPELLA 5.0 et LD fournissant le même type d'assistance monoventriculaire gauche, avec un débit identique avait été acceptées. Au total, 5 études avaient évalué des patients implantés avec IMPELLA 5.0 dont 1 seule étude prospective multicentrique.

¹ Lamarche Y *et al.* Comparative outcomes in cardiogenic shock patients managed with Impella microaxial pump or extracorporeal life support. J Thorac Cardiovasc Surg 2011 ; 142 : 60-5.

² Higgins J *et al.* Microaxial devices for ventricular failure : a multicenter, population-based experience. Canadian Journal of Cardiology 2011 ; 27 : 725-730.

³ Schiller P *et al.* The Impella Recover mechanical assist device in acute cardiogenic shock : a single-centre experience of 66 patients. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2016 ; 22(4) : 452-8.

⁴ Gaudard P *et al.* Management and outcome of patients supported with Impella 5.0 for refractory cardiogenic shock. Critical Care 2015 ; 19 : 363.

Tableau 1. Publications retenues

Etude	Type d'étude	Période d'étude	IMPELLA (nb patients)	Indications d'implantation	Critères d'exclusion
Bresson et al. ⁵ (2011)	Rétrospective monocentrique (France)	2002-2008	5.0 (n=9)	Choc cardiogénique (CC) d'origine ischémique	-
Engström et al. ⁶ (2011)	Rétrospective monocentrique (Pays Bas)	2004-2010	5.0 (n = 9), 2.5 (n=25)	IDM ST+, intervention coronaire percutanée et CC profond	-
Griffith et al. ⁷ (2012)	Prospective multicentrique (USA)	2006 - 2008	5.0 (n=5), LD (n=11)	CC ou syndrome de bas débit survenu post circulation extracorporelle	Age >75, insuffisance rénale ou hépatique, DACM autre que CPIA, manifestations mécaniques de l'IDM, insuffisance VD, manœuvres de ressuscitation >15 min dans les 24h précédent,
ABIOMED ⁸ (2014)	Rétrospective multicentrique (USA)		5.0 (n=1), CP (n=1), LD (n=1), 2.5 (n=1)	IDM aigu, intervention coronaire percutanée ou PAC et CC	Assistance par IMPELLA : > 24h post-PCI ou ≥ 48h post PAC
Mastroianni et al. ⁹ (2016)	Rétrospective monocentrique (France)	2010 - 2012	5.0 (n=14)	CC	ECMO ou ballon de CPIA

IDM ST+ : infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ; ECMO : oxygénation par membrane extracorporelle, CPIA : contre-pulsion intra aortique, DACM : dispositif d'assistance circulatoire mécanique ; PCI : intervention percutanée ; PAC : pontage aorto-coronaire

Le nombre de patients assistés par IMPELLA 5.0 était compris entre 5 et 14 patients selon les études. Dans 2 études (Griffith et al. et étude ABIOMED), les résultats avec le dispositif IMPELLA 5.0 implanté par voie chirurgicale périphérique et l'IMPELLA LD implanté par abord chirurgical direct (avec sternotomie) avaient été groupés. Les patients étaient en majorité des hommes (entre 54% et 83%), avec un âge moyen compris entre 50 et 64 ans.

Les indications d'implantation de l'IMPELLA 5.0 étaient uniquement le choc cardiogénique (CC) dans 4 études et le CC ou un syndrome de bas débit dans l'étude de Griffith et al. Les patients étaient assistés par IMPELLA 5.0, principalement dans un contexte de post-revascularisation d'un IDM (Bresson et al, Engström et al. , Mastroianni et al. ,Griffith et al. , ABIOMED) ou également en post-cardiotomie (Griffith et al., Mastroianni et al.), voir dans d'autres contextes cliniques (Bresson et al et Mastroianni et al.).

Avant la mise en place de l'IMPELLA 5.0, les traitements différaient selon les études notamment pour le recours aux inotropes (de 67% à 100%), au ballon de contre-pulsion

⁵ Bresson D et al. Expérience préliminaire avec la pompe Impella Recover LP5.0 chez neuf patients en choc cardiogénique. Une nouvelle assistance ventriculaire gauche en unité de soins intensifs cardiologiques. Archives of Cardiovascular Disease 2011 ; 104 : 458-464.

⁶ Engström A et al. The Impella 2.5 and 5.0 devices for ST-elevation myocardial infarction patients presenting with severe and profound cardiogenic shock : the Academic Medical Center intensive care unit experience. Crit Care Med 2011 ; 39(9) : 2072-9.

⁷ Griffith B et al. The RECOVER I : a multicenter prospective study of Impella 5.0/LD for postcardiotomy circulatory support. J T Abiomed. PMA Supplement. Section 9 : clinical evidence. Confidential. horac Cardiovasc Surg 2012 ; 1-7.

⁸ ABIOMED, rapport d'étude PMA supplement P140003/S004

⁹ Mastroianni C et al. Short-term mechanical circulatory support with the Impella 5.0 device for cardiogenic shock at La Pitié-Salpêtrière. European Heart Journal Acute Cardiovascular Care. 12/02/2016.

intra-aortique (de 0% à 89%) et pour la mise en place d'une ventilation mécanique (de 67% à 100%). Une réanimation cardio-pulmonaire avait été mise en œuvre pour 67% des patients en pré-IMPELLA dans l'étude d'Engström et pour 37,5% dans l'étude ABIOMED.

Dans l'étude d'ABIOMED, 18 (75%) patients avaient été transférés depuis un autre hôpital et le délai entre l'admission et la mise en place de l'IMPELLA 5.0 était de 113±121h. Dans l'étude de Griffith et al., le délai entre le sevrage de la CEC et le choc cardiogénique était de quelques minutes pour 11 (69%) patients et inférieur à 24h pour l'ensemble des patients. Dans l'étude de Bresson et al., le délai entre l'IDM et la mise en place de l'IMPELLA 5.0 était en moyenne de 4,7 jours.

Les implantations du dispositif de l'IMPELLA 5.0 avaient été réalisées dans les études par une voie sous-clavière (Bresson et al., étude d'ABIOMED), axillaire droite (Mastroianni et al. et étude d'ABIOMED) ou fémorale, (étude d'ABIOMED). La durée d'implantation moyenne de l'IMPELLA 5.0 par voie axillaire décrite dans une étude était de 30±12 min (Mastroianni et al.).

Le taux de mortalité variait largement selon les études avec des résultats à 30 jours compris entre 6% et 66% et à 1 an entre 25% et 66%. Le taux de patients sevrés de l'assistance par IMPELLA était compris entre 33% et 93%. Dans toutes les études sauf celles d'Engström et al., au moins un patient avait été greffé ou converti vers une assistance circulatoire mécanique mono-gauche de longue durée (LVAD). Les résultats les plus défavorables avaient été obtenus dans l'étude d'Engström avec des patients tous sous ventilation mécanique et près de 2/3 de patients ressuscités. Le taux de mortalité le plus faible (6% à 30 jours) était obtenu dans l'étude de Griffith en post-cardiotomie. Dans cette dernière, on retrouvait notamment une mise en place précoce de l'assistance, l'exclusion des patients insuffisants rénaux, hépatiques ou ressuscités (manœuvres >15 min dans les dernières 24 h) et près d'un tiers de patients en bas débit.

Les données cliniques sur l'efficacité ont été synthétisées dans le tableau suivant.

Tableau 2. Synthèse des données d'efficacité disponibles avec IMPELLA 5.0.

Eude	IMPELLA	N	Voie d'abord	Durée de support (jours)	Taux de mortalité, N (%)			Résultats cliniques, N (%)		
					Intra-hospit.	A 30 jours	A 1 an	Sevrés	Greffé	Switch LVAD
Bresson et al. (2011)	5.0	9	Sous-clavière	12,0 ± 7,2	4 (44%)	4 (44%)	5 (66%)	3 (33%)	2 (22%)	-
Engström et al. (2011)	5.0	9	Fémorale ou axillaire	5,4	A 6H : 0 (0%) A 48H : 1 (11%)	6 (66%)	-	3 (33%)	-	-
Griffith et al. (2012)	5.0 et LD	5 et 11	Fémorale	3,7 ± 2,9	-	1 (6%)	4 (25%)	13 (93%)	-	1 (6%)
ABIOMED (2014)	5.0 et LD									
Mastroianni et al. (2016)	5.0	14	Axillaire droite	8,5 ± 4,7	-	5 (36%)	6 (43%)	6 (43%)	-	3 (21%)

Limites des études spécifiques du dispositif IMPELLA 5.0 :

Les données cliniques disponibles pour IMPELLA 5.0 sont d'un niveau de preuve très limité, avec 3 études rétrospectives monocentriques sur 5 analysées. L'absence d'étude contrôlée par rapport à un autre type d'assistance et la faible taille des effectifs sont à souligner notamment dans l'étude de Griffith et l'étude ABIOMED dans lesquelles plus de la majorité des patients décrits avaient une IMPELLA LD. Les pratiques en matière de prise en charge symptomatique du choc et de sélection des patients à assister par IMPELLA 5.0 différaient également selon les études. En particulier dans l'étude de Griffith, les patients avaient été implantés très précocement dont certains pour des syndromes de bas débit. Il est important de souligner également que les patients avec antécédents de réanimation cardiopulmonaire et avec défaillance hépatique ou rénale avaient été exclus de cette étude.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Plusieurs types d'événements indésirables (EI) avaient été rapportés avec une fréquence élevée (>10%) dans au moins une des études cliniques avec IMPELLA 5.0 (cf. tableau suivant).

Tableau 3. Synthèse des EI rapportés avec une fréquence >10% dans une des études cliniques avec IMPELLA 5.0.

	Bresson et al.	Griffith et al.	ABIOMED	Mastroianni et al.
Sepsis	5 (55%)	6 (38%)		
Hémorragies avec transfusion	4 (44%)			
Hémorragies avec reprise chirurgicale	4 (44%)			
Évènement technique ayant conduit à un retrait, avec ou sans remplacement de l'IMPELLA 5.0	3 (33%)	2 (12%)		2 (14%)
Insuffisance rénale	2 (22%)	3 (19%)		
Accident ischémique	AIT : 2 (22%)	AVC non fatal : 1 (6%)		
Hémolyse	1 (11%)	1 (6%)		
Hémothorax	1 (11%)			

Il est à noter que dans les études de Griffith et d'ABIOMED, les événements indésirables décrits portés sur les dispositifs IMPELLA 5.0 et IMPELLA LD. En raison du caractère rétrospectif de 4 des 5 études avec IMPELLA 5.0, le risque de sous-estimation du nombre d'EI était majoré (avec le risque d'avoir sous-documenté certains EI, en l'absence de recueil protocolisé à priori).

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Depuis la commercialisation et jusqu'en juin 2016, un total de 8 événements de matériovigilance ont été rapportés aux autorités compétentes (avec 3 événements au Canada, 2 aux USA et 2 en Europe dont 1 en France). Le taux d'événements rapporté au nombre d'unités vendus était d'environ [REDACTED]. Quatre événements avaient été jugés liés au dispositif et 4 non liés.

Les événements rapportés pour IMPELLA 5.0 concernaient le DM (4 fractures/désolidarisation du dispositif et 1 déplacement de pompe) et 3 insuffisances aortiques.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge thérapeutique du choc cardiogénique repose sur la mise en œuvre en urgence de mesures thérapeutiques symptomatiques et des traitements étiologiques lorsqu'une cause réversible a été identifiée, avec en particulier la revascularisation précoce des lésions coronaires dans l'infarctus du myocarde.

En soins intensifs, le traitement symptomatique a pour objectif d'améliorer la perfusion tissulaire, en augmentant le débit cardiaque et la pression artérielle. Après optimisation de la volémie, il repose principalement sur l'utilisation d'agents inotropes et de vasopresseurs en cas de besoin. Le traitement est guidé par la surveillance en continue de la perfusion tissulaire et de l'état hémodynamique du patient.

En cas réponse inadéquate au traitement pharmacologique, le recours à une assistance ventriculaire mécanique de courte durée peut être envisagé en prenant en compte l'âge, les comorbidités et l'état neurologique du patient selon les recommandations européennes de 2016 (*classe de recommandation : IIb ; niveau de preuve C*).¹⁰

Selon les recommandations françaises de 2014 sur la prise en charge du choc cardiogénique, il faut privilégier l'utilisation de l'ECMO, en cas de nécessité d'assistance circulatoire temporaire (*accord fort*).¹¹

En raison de l'absence de bénéfice montré sur la morbi-mortalité dans l'infarctus du myocarde compliqué (étude IABP-shock II), le ballon de contre-pulsion intra-aortique n'est plus préconisé en routine selon ces mêmes recommandations européennes (*classe de recommandation : III ; niveau de preuve B*).^{10,12}

Les données cliniques disponibles avec IMPELLA 5.0 ne permettent pas d'établir la place de ce dispositif d'assistance circulatoire temporaire dans la stratégie thérapeutique de prise en charge du choc cardiogénique réfractaire au traitement médical optimal.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu de l'absence de données comparatives, des limites des études disponibles et du profil de sécurité du dispositif, l'intérêt thérapeutique du dispositif IMPELLA 5.0 ne peut être établi, dans les indications revendiquées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'insuffisance cardiaque aiguë (ICA) est définie comme l'installation rapide ou l'aggravation de symptômes et/ou de signes d'insuffisance cardiaque. Elle nécessite une évaluation et un traitement, conduisant typiquement à une hospitalisation en urgence.

Le choc cardiogénique constitue la forme la plus avancée d'ICA et se caractérise par une défaillance cardiaque, responsable d'une hypoperfusion tissulaire en relation avec la chute du débit cardiaque. Les données des études et des registres récents rapportent des taux de

¹⁰ Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Eur J Heart Fail. 2016 Aug;18(8):891-975

¹¹ Levy B et al. Prise en charge du choc cardiogénique chez l'adulte. Recommandations formalisées d'experts. Réanimation 2014 ; 23 : 548-557.

¹² Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: Eur Heart J. 2017 Aug 26.

mortalité pour le CC en post-IDM d'environ 30% à 50%.^{13,14,15,23} Selon les données des services soins intensifs en région parisienne, le taux brut de mortalité des patients avec un CC était de 45% sur la période.¹⁶

Le choc cardiogénique est la forme la plus grave de l'insuffisance cardiaque et engage le pronostic vital à très court terme. Sa prise en charge diagnostique et thérapeutique constitue une urgence vitale.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Au total 70% des CC ont pour origine un IDM avec dysfonction ventriculaire gauche, sachant que 5% à 15% des IDM se compliquent par un CC.^{17,18,19} Les épisodes de décompensation aigüe chez des patients IC chroniques peuvent être responsables de jusqu'à 30 % des cas de CC. Au cours d'une chirurgie cardiaque, de 2% à 6 % des patients développent un choc post-cardiotomie.^{20, 21} De nombreuses autres étiologies responsables de CC ont été rapportées mais leur fréquence reste faible avec moins de 1% des patients²².

Au total, 40 000 à 50 000 patients par an aux Etats-Unis USA et 60 000 à 70 000 en Europe développeraient un CC.²³

04.2.3. IMPACT

Le besoin n'est pas couvert de manière satisfaisante au vu des taux de mortalité associés à la prise en charge de ces patients.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La Commission estime que les données spécifiques pour IMPELLA 5.0 sont insuffisantes pour établir son intérêt de santé publique.

Au total, la Commission considère que le service attendu du dispositif IMPELLA 5.0 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestation prévus à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications revendiquées.

¹³ Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J et al. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. N Engl J Med. 2012 Oct 4;367(14):1287-96. doi: 10.1056/NEJMoa1208410.

¹⁴ Goldberg RJ, Makam RC, Yarzebski J, McManus DD, Lessard D, Gore JM. Decade-Long Trends (2001-2011) in the Incidence and Hospital Death Rates Associated with the In-Hospital Development of Cardiogenic Shock after Acute Myocardial Infarction. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2016 Mar;9(2):117-25.

¹⁵ Kolte D1, Khera S, Aronow WS, Mujib M, Palaniswamy C, Sule S et al. Trends in incidence, management, and outcomes of cardiogenic shock complicating ST-elevation myocardial infarction in the United States. J Am Heart Assoc. 2014 Jan 13;3(1):e000590.

¹⁶ Puymirat E, Fagon JY, Aegerter P, Diehl JL, Monnier A, Hauw-Berlemont C et al. Cardiogenic shock in intensive care units: evolution of prevalence, patient profile, management and outcomes, 1997-2012. Eur J Heart Fail. 2017 Feb;19(2):192-200.

¹⁷ Aissaoui N, Puymirat E, Tabone X, Charbonnier B, Schiele F, Lefevre T, Durand E, Blanchard D, Simon T, Cambou J-P, Danchin N. Improved outcome of cardiogenic shock at the acute stage of myocardial infarction: a report from the USIK 1995, USIC 2000, and FAST-MI French Nationwide Registries. Eur Heart J 2012;33: 2535-2543.

¹⁸ Goldberg RJ, Spencer FA, Gore JM, Lessard D, Yarzebski J. Thirty-year trends (1975 to 2005) in the magnitude of, management of, and hospital death rates associated with cardiogenic shock in patients with acute myocardial infarction: a population-based perspective. Circulation 2009;119:1211-1219.

¹⁹ Jeger RV, Radovanovic D, Hunziker PR, Pfisterer ME, Stauffer JC, Erne P, Urban P. Ten-year incidence and treatment of cardiogenic shock. Ann Intern Med 2008;149: 618-626.

²⁰ Hausmann H1, Potapov EV, Koster A, Krabatsch T, Stein J, Yeter R et al. Prognosis after the implantation of an intra-aortic balloon pump in cardiac surgery calculated with a new score. Circulation. 2002 Sep 24;106(12 Suppl 1):I203-6

²¹ Khorsandi, M., Shaikhrezaei, K., Prasad, S., Pessotto, R., Walker, W., Berg, G et al. (2016). Advanced mechanical circulatory support for post-cardiotomy cardiogenic shock: a 20-year outcome analysis in a non-transplant unit. Journal of Cardiothoracic Surgery, 11, 29.

²² van Diepen S, Katz JN, Albert NM, Henry TD, Jacobs AK, Kapur NK et al. Contemporary Management of Cardiogenic Shock: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2017 Oct 17;136(16):e232-e268.

²³ Thiele H, Allam B, Chatellier G, Schuler G, Lafont A. Shock in acute myocardial infarction: the Cape Horn for trials? Eur Heart J 2010;31:1828-1835