

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****LIFEVEST 4000****Défibrillateur cardiaque externe portable**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 juin 2024

Faisant suite à l'examen du 4 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 4 juin 2024.

Demandeur : ZOLL MEDICAL FRANCE (France)**Fabricant** : ZOLL MANUFACTURING CORPORATION (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	– Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection) ; – En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance) ; – Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 35%, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er et du 3ème mois ; – Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois et du 3ème mois ; – Patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FEVG $\leq 35\%$, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG $> 35\%$ (à l'exclusion des indications dans le post-infarctus du myocarde avec FEVG $< 35\%$, revascularisés ou non pour lequel la LIFEVEST est déjà prise en charge).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau III

Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport aux derniers avis de la Commission du 16/07/2019 et du 20/07/2021, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – Quatre recommandations émanant de sociétés savantes européennes et japonaises Données spécifiques : – La publication de Garcia <i>et al.</i> (2021) portant sur les résultats finaux du registre WEARIT France, étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS en 2014. L'objectif principal était d'évaluer les taux de chocs appropriés et non appropriés. Les données étaient analysables pour 1 157 patients, suivis pendant 3 mois. – La publication d'Olgin <i>et al.</i> (2020) portant sur une analyse post-hoc de l'étude VEST (2 302 patients en post-IDM avec une faible fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG)). Les objectifs de cette analyse post-hoc étaient de déterminer l'impact de l'observance et des hospitalisations sur les résultats du défibrillateur cardiaque portable et d'identifier les facteurs prédictifs de l'observance du port du dispositif.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques	Le distributeur en France devra s'engager par écrit à satisfaire aux prestations minimales suivantes : En permanence : – fournir une assistance téléphonique (24h / 24h, 7j / 7j) capable de répondre par téléphone aux questions techniques des utilisateurs et du patient ; – fournir un service de dépannage capable d'intervenir dans les 24 heures qui suivent la demande. Avant la prescription : – assurer une formation de l'ensemble des personnels en contact avec le patient dans le service prescripteur. Maintenance : mettre à disposition une prestation de maintenance avec au moins : – une maintenance des différents éléments du dispositif (moniteur, bloc piles, chargeur de batterie, ceinture d'électrodes, modem, prise test, câble et housse du moniteur) ; – le changement des batteries tous les ans, et après chaque location ; – le changement des électrodes après chaque choc en moins de 48 heures ou la fourniture au patient d'un jeu d'électrodes supplémentaire ; – le changement des électrodes après chaque location ; – la mise à disposition de sachets de gel pour électrode, pour attendre le renouvellement des électrodes.

– Modalités de prescription et d'utilisation	Les données doivent être hébergées de façon sécurisée et conformément à la réglementation en vigueur. Le dispositif doit être mis à disposition dans les 24 heures qui suivent la demande. Le harnais est à usage individuel. Dans les indications de cardiomyopathie ischémique avec une FEVG $\leq 35\%$ pour lesquelles le système LIFEVEST 4000 est prescrit, la Commission recommande l'avis d'un rythmologue pour statuer sur l'indication de pose d'un défibrillateur cardiaque implantable, selon l'évolution de la FEVG. Le patient doit être formé et suivi par les centres prescripteurs pendant toute la durée de la location. Contre-indications : – défibrillateur cardiaque implantable ; – morphologie incompatible avec le bon positionnement des électrodes ; – handicap mental, physique ne permettant pas la bonne compréhension du système ou compromettant son utilisation ; – traitement médicamenteux diminuant la capacité à presser les boutons de la LIFEVEST pour interrompre le processus de choc en cas de faux positif ; – mauvaise compréhension écrite et orale de la langue française et du fonctionnement de l'appareil.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible susceptible de bénéficier du système LIFEVEST 4000 est estimée au maximum à 20 610 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD). Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical LIFEVEST 4000 n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDIMTS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Prestations associées	8
4.	Service rendu (SR)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	21
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	22
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	22
5.1	Spécifications techniques minimales	22
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	23
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	23
6.1	Comparateur retenu	23
6.2	Niveau d'ASR	23
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	24
8.	Durée d'inscription proposée	24
9.	Population cible	24

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Descriptif des produits	Références
Moniteur LIFEVEST 4000	P/N 10A0988-A02 (-R)
Batterie LIFEVEST 4000	P/N 10A0989-A01, -A05, -A06
Chargeur avec alimentation électrique LIFEVEST 4000	P/N 10A0985-A02 (-R) P/N 10A1043-X02-R P/N 11A1004-A02-R (point d'accès cellulaire)
Ceinture d'électrodes LIFEVEST 4000	P/N 10A0987-A02 (-R), P/N 10A1025-A02 (-R)
Veste LIFEVEST 4000	P/N 10A1004-B01 à -B05*
Gaine LIFEVEST 4000 (en option)	P/N 10B0877-A01, -A02

*Les références P/N 10A0991-A01 à A08 ont été arrêtées et ont été remplacées par les références P/N 10A1004-B01 à-B05.

1.3 Conditionnement

Unitaire. Chacun des composants est livré dans un emballage individuel.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection) ;
- En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance) ;
- Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 35%, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er et du 3ème mois ;
- Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois et du 3ème mois ;
- Patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FEVG $\leq 35\%$, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG $>35\%$ (à l'exclusion des indications dans le post-infarctus du myocarde avec FEVG $<35\%$, revascularisés ou non pour lequel la LIFEVEST est déjà prise en charge).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *l'environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration du service rendu modérée (ASR de niveau III) par rapport à l'environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG, pour l'ensemble des indications revendiquées.

2. Historique du remboursement

LIFEVEST 4000 a été évalué pour la première fois par la Commission en avril 2014¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 16/03/2015 (Journal officiel du 19/03/2015).

En juillet 2019³, la Commission a donné un avis favorable quant au renouvellement et aux modifications des conditions d'inscription pour l'ajout et la modification de références et la modification du seuil de FEVG de 30 à 35% dans les indications déjà prises en charge. Elle s'est également prononcée pour une extension d'indication aux patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FEVG $\leq 35\%$, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG $> 35\%$ (à l'exclusion des indications dans le post infarctus du myocarde avec FEVG $< 35\%$, revascularisés ou non pour lequel LIFEVEST est déjà pris en charge). L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie a été publié le 03/12/2019⁴ (Journal officiel du 05/12/2019).

En juillet 2021⁵, la Commission a rendu un avis défavorable quant à la demande d'extension des indications de prévention de la mort subite cardiaque chez les patients avec une FEVG $\leq 35\%$ dans certaines situations (myocardite aigue, diagnostic initial de cardiomyopathie non ischémique dilatée, cardiomyopathie du *peripartum*) et dans la prévention de la mort subite cardiaque chez les patients présentant une cardiopathie congénitale ou héréditaire à haut risque de mort subite par arythmie ventriculaire maligne liées à cette pathologie.

¹ Avis de la Commission du 22/04/2014 relatif à LIFEVEST 4000, défibrillateur cardiaque externe portable. HAS ; 2014 [\[lien\]](#) [consulté le 16/02/2024]

² Arrêté du 16/03/2015 relatif à l'inscription du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 de la société ZOLL MEDICAL France sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/03/2015. [\[lien\]](#) [consulté le 16/02/2024]

³ Avis de la Commission du 16/07/2019 relatif à LIFEVEST 4000, défibrillateur cardiaque externe portable. HAS ; 2019 [\[lien\]](#) [consulté le 16/02/2024]

⁴ Arrêté du 03/12/2019 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription du défibrillateur cardiaque externe portable LIFEVEST 4000 de la société ZOLL MEDICAL France inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 05/12/2019. [\[lien\]](#) [consulté le 16/02/2024]

⁵ Avis de la Commission du 20/07/2021 relatif à LIFEVEST 4000, défibrillateur cardiaque externe portable. HAS ; 2021 [\[lien\]](#) [consulté le 16/02/2024]

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TUV SUD (n°0123), Allemagne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par organisme en toutes lettres (n°0123), pays) dont l'échéance initiale est le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le système LIFEVEST 4000 est un défibrillateur cardiaque externe portable.

Il comporte 4 composants : le moniteur, la veste avec la ceinture d'électrodes, le chargeur et la gaine du moniteur.

Le moniteur est le composant principal du système LIFEVEST 4000. Il est connecté directement aux électrodes. La veste qui porte les électrodes se compose de bretelles et d'une ceinture. Elle est disponible en plusieurs tailles correspondant au tour de poitrine du patient. Sur la ceinture sont disposées quatre électrodes pour contrôler le rythme cardiaque. Elles sont appliquées et maintenues sur le thorax par une courroie élastique. Trois autres électrodes plus larges sont placées du côté dorsal (2 électrodes) et sur la ceinture (1 électrode) de façon à délivrer un ou plusieurs chocs électriques antéropostérieurs. La veste comporte aussi un boîtier qui délivre des vibrations annonçant le choc. Le chargeur permet de charger la batterie placée dans le moniteur. Il permet également de recevoir les données électrocardiographiques enregistrées par le moniteur via une antenne sans fil (Bluetooth) et de les transmettre via un réseau cellulaire à une base de données consultable par le cardiologue. La gaine permet de contenir et de protéger le moniteur.

Le système LIFEVEST 4000 permet de délivrer des chocs avec une énergie programmable entre 75 et 150 J. Le moniteur avec ses batteries pèse 640 g et la veste avec ses électrodes 404 g. Le système LIFEVEST ne doit pas être porté pendant le bain ou la douche.

La longévité prévisionnelle des différents composants annoncée par le demandeur est de :

- Moniteur et chargeur : 3 ans ;
- Batterie : au moins 1 an (2 batteries fournies, rechargement de la batterie toutes les 24 heures, temps de charge d'une batterie : moins de 4 heures en général) ;
- Électrodes d'enregistrement et de choc : 2 ans en milieu humide normal ;
- Veste : 6 mois par patient ;
- Gaine du moniteur : 6 mois, elle peut être nettoyée et réutilisée pour d'autres patients.

Les données recueillies par le moniteur peuvent être consultables sur le site ZOLL PATIENT MANAGEMENT (ZPM), ne faisant pas l'objet de la demande. Après configuration, le médecin peut recevoir des notifications (par mail, SMS ou message vocal) lors de la survenue d'événements. Le demandeur (ZOLL MEDICAL FRANCE) précise que l'accès à ce service reste optionnel.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)⁶.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical LIFEVEST 4000 n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le système LIFEVEST surveille en permanence le rythme cardiaque afin de pouvoir délivrer un choc électrique biphasique en cas de tachycardie ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire (seuil programmable).

En cas de détection d'une tachycardie ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire, une séquence d'alerte est déclenchée par le système. L'appareil alerte le patient par des vibrations puis une alarme sonore et un message écrit et vocal sont diffusés.

- Si le patient est conscient, il doit désactiver la délivrance du choc en maintenant enfoncé les boutons de réponse (placé au niveau du moniteur et clignotant en rouge en cas d'alerte). Le traitement est alors différé.
- En l'absence de réponse (désactivation manuelle de la délivrance du choc), le patient est considéré comme inconscient et un choc électrique est délivré (et répété si nécessaire jusqu'à 5 fois). Afin de protéger l'épiderme du patient, un gel est éjecté au niveau des plaques de défibrillation juste avant la délivrance du choc électrique.

Le système LIFEVEST détecte les asystolies. Dans ce cas, le système LIFEVEST diffuse un message vocal invitant l'entourage du patient à appeler les urgences médicales puis à effectuer une réanimation cardio-pulmonaire. Les patients peuvent aussi déclencher un enregistrement ECG en cas de survenue d'événements symptomatiques qui ne seraient pas diagnostiqués auparavant.

3.4 Prestations associées

Les prestations associées proposées par le demandeur comprennent la location du système LIFEVEST 4000 et couvrent la liste ci-dessous :

Fourniture du matériel

Le matériel inclut :

- Le moniteur (unité principale du système LIFEVEST 4000), livré avec deux batteries ;
- Deux vestes et une ceinture d'électrodes ;

⁶ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

- Le chargeur (à écran tactile ou chargeur avec voyants lumineux) ;
- La gaine permettant de transporter le moniteur ;
- Deux sachets de gel pour les électrodes ;
- Le manuel d'utilisation pour le patient.

Fournitures de prestations techniques

Les prestations techniques incluses par la société ZOLL MEDICAL France incluent :

- La livraison des matériels dans le service médical prescripteur ;
- La maintenance technique des différents éléments du dispositif ;
- Le remplacement des composants le cas échéant ;
- Le changement des matériels conformément à leurs spécifications techniques et à leurs durées de garantie ;
- Le changement du moniteur et des électrodes après chaque choc ;
- La récupération du système LIFEVEST 4000 à la fin de l'utilisation par le patient ;
- Le nettoyage et la remise à neuf des matériels pour leurs réutilisations ultérieures et conformément à leurs spécifications techniques et à leurs durées de garantie ;
- Le recyclage des batteries.

Formation

La formation inclut :

- La formation du patient réalisée lors de la remise du système LIFEVEST 4000. Elle comprend les instructions d'installation et de désinstallation du vêtement et de la ceinture d'électrodes ; l'intervention en cas d'alarme, l'utilisation des boutons de réponse et le mode de changement et de rechargement des batteries. Elle est réalisée à domicile ou dans un établissement clinique, par les représentants autorisés de la société ZOLL MEDICAL France.
- À la fin de la formation, le patient signe un accord attestant qu'il a suivi cette formation à l'utilisation et l'entretien de la LIFEVEST 4000.
- La formation du personnel soignant, en premier lieu du médecin prescripteur, sur tous les éléments cliniques et techniques relatifs au système LIFEVEST 4000.

Assistance technique

Une assistance technique est assurée au moyen d'une plateforme téléphonique offrant une assistance au patient, médecin et personnel soignant 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

En outre, les spécialistes cliniques de la société ZOLL MEDICAL France qui assurent cette prestation sont des opérateurs formés et certifiés selon des procédures internes à la société ZOLL MEDICAL France.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le dispositif LIFEVEST 4000 à trois reprises :

	Avis du 22/04/2014 ¹	Avis du 16/07/2019 ³	Avis du 20/07/2021 ⁵
Indications retenues	- Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection) - En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance). - Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 30 %, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au 3ème mois. - Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 30 % après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du premier mois.	<i>Renouvellement et modifications des conditions d'inscription :</i> - Après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection, de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection) - En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance). - Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 35 %, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois et du 3ème mois. - Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35 % après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois et du 3ème mois. <i>Extension d'indication :</i> Patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FEVG ≤35%, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG>35%	Avis insuffisant dans les indications revendiquées ci-dessous : - En prévention de la mort subite cardiaque chez les patients avec une FEVG ≤ 35%, après un diagnostic initial réalisé durant la phase aiguë, pendant la phase d'optimisation du traitement médicamenteux. Le système LIFEVEST 4000 doit être utilisé jusqu'à l'évaluation d'une réduction importante du risque de mort subite cardiaque grâce à l'augmentation de la FEVG > à 35% ou jusqu'à la décision de la pose d'un défibrillateur cardiaque automatique implantable, dans l'une des situations cliniques suivantes : myocardite aiguë, diagnostic initial de cardiomyopathie non ischémique dilatée - En prévention de la mort subite cardiaque, durant la période de diagnostic et d'élaboration d'un plan de prise en charge à long terme, chez les patients présentant une cardiopathie congénitale ou héréditaire à haut risque de mort subite par arythmie ventriculaire maligne liées à cette pathologie.
Indications revendiquées non retenues		- Patients avec une cardiomyopathie non ischémique et une FEVG ≤35%, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG >35% - Patients avec une cardiomyopathie congénitale ou héréditaire à haut risque de mort subite par arythmie ventriculaire maligne, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un DAI soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG>35%	

	Avis du 22/04/2014 ¹	Avis du 16/07/2019 ³	Avis du 20/07/2021 ⁵
Comparateur retenu	Environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG		/
ASA/ASR	ASA III	Renouvellement d'inscription : ASR III Extension des indications : ASA III	/
Données fournies	Quatre analyses de recueil rétrospectif issues d'une base de données pourtant sur le système LIFEVEST portant sur – 3 569 patients – 162 patients avec une cardiopathie congénitale structurelle ou une arythmie héréditaire – 809 patients après un pontage aorto-coronarien ou une revascularisation percutanée et ayant une FEVG ≤35 % – 453 patients après infarctus du myocarde aigu – 82 patients insuffisants cardiaque Une recommandation de l'« International Society for Heart and Lung Transplantation » en 2006 sur la prise en charge des patients en attente de transplantation par les défibrillateurs et par les dispositifs d'assistances circulatoires mécaniques Un consensus d'expert approuvé par l'AHA en 2009 sur la prise en charge des patients ayant eu une ex-plantation de défibrillateur implantable ou de stimulateur cardiaque	Quatre recommandations professionnelles dont – Deux américaines de l'ACC/AHA/HRS (Al Khatib <i>et al.</i> (2017)) et de l'AHA : Piccini <i>et al.</i> (2016) – Deux européennes de l'ESC : Priori <i>et al.</i> (2015) et Ponikowski <i>et al.</i> (2016) Une méta-analyse non comparative de Masri <i>et al.</i> (2019) incluant 28 études spécifiques (avec 6 études prospectives et 22 rétrospectives) Une étude randomisée contrôlée visant à évaluer l'efficacité de LIFEVEST avant implantation d'un DAI chez les patients en post-IDM avec une FEVG ≤35% (Olgin <i>et al.</i> 2018 = ETUDE VEST) Une évaluation technologique de Ettinger <i>et al.</i> (2017) Un rapport intermédiaire d'une étude post-inscription (WEARIT FR) visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de LIFEVEST en pratique clinique en France. Deux études rétrospectives non comparatives de Rao <i>et al.</i> (2011) et Bossory <i>et al.</i> (2018) non incluses dans la méta-analyse de Masri <i>et al.</i>	Le registre WEARIT-II Europe, multicentrique, de recueil prospectif documentant l'efficacité du défibrillateur portable LIFEVEST en amont d'une potentielle implantation d'un défibrillateur automatique implantable chez 781 patients avec insuffisance cardiaque et FEVG réduite considérés à haut risque de mort subite cardiaque, suivis jusqu'à 1 an (Veltmann <i>et al.</i> 2020)
Conditions de renouvellement	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats du suivi spécifique de la population française dont les objectifs seront de déterminer l'efficacité et les risques (notamment en termes de chocs appropriés et inappropriés) et l'observance du système LIFEVEST. Les critères de définition et de classification des chocs (appropriés versus inappropriés) devront être précisés et être effectués indépendamment du fabricant.	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.	/

Il est à noter que la Commission a évalué en 2010⁷ la génération antérieure du système LIFEVEST 4000, le LIFEVEST WCD 3100. Elle avait octroyé un service attendu suffisant, avec une :

- ASA de niveau III (amélioration modérée), par rapport à la prise en charge actuelle des patients (hospitalisation), dans l'indication après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation.
- ASA de niveau IV (amélioration mineure), par rapport à la prise en charge actuelle des patients, dans les indications d'attente de transplantation et de cardiopathies ischémiques aiguës et chroniques.

La Commission s'est prononcée sur la base des éléments suivants : 1 étude prospective non comparative (Feldman *et al.* 2004), 1 étude de faisabilité technique (Reek *et al.* 2003) et 1 étude rapportant l'expérience d'un centre (Klein *et al.* 2010).

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Quatre recommandations de sociétés savantes européennes et japonaises mentionnant le défibrillateur cardiaque portable (DCP) ont été fournies et sont présentées ci-dessous.

Une prise de position d'experts de l'association nationale italienne des cardiologues hospitaliers (ANMCO)⁸ publiée en 2023 a également été fournie. Cette publication n'a pas été retenue en raison de l'absence de méthode décrite et de gradation.

Recommandations

Sociétés savantes / année	Recommandations
JSC 2023⁹ – Diagnostic et traitement de la myocardite	Le défibrillateur cardiaque portable peut être envisagé pour prévenir la mort subite chez les patients présentant un risque élevé de mort cardiaque subite ou d'arythmie ventriculaire compliquée en phase aiguë (<i>classe IIa, niveau de preuve B</i>)
ESC 2022¹⁰ – Prise en charge des arythmies ventriculaires et prévention de la mort cardiaque subite	Le défibrillateur cardiaque portable devrait être envisagé en phase précoce après un infarctus du myocarde chez des patients sélectionnés (FEVG ≤35%) (<i>classe IIb, niveau de preuve C</i>) Le défibrillateur cardiaque portable devrait être envisagé pour les patients adultes avec une indication de défibrillateur automatique implantable (DAI) en prévention secondaire, qui ne sont temporairement pas candidats à l'implantation d'un DAI (<i>classe IIa, niveau de preuve C</i>) Chez les patients en attente d'une transplantation cardiaque, le défibrillateur cardiaque portable peut être envisagé (<i>classe IIb, niveau de preuve C</i>)
ESC 2021¹¹ – Diagnostic et traitement de l'insuffisance cardiaque aigue et chronique	Un DAI portable peut être envisagé pour les patients avec une insuffisance cardiaque et à risque de mort cardiaque subite pour une période limitée ou comme transition vers un dispositif implanté

⁷ Avis de la Commission du 04/05/2010 relatif à LIFEVEST WCD 3100, défibrillateur cardiaque externe portable. HAS ; 2010 [\[lien\]](#)

⁸ Casolo G, Gulizia MM, Aschieri D, Chinaglia A, Corda M, Nassiacos D, et al. ANMCO position paper: guide to the appropriate use of the wearable cardioverter defibrillator in clinical practice for patients at high transient risk of sudden cardiac death. Eur Heart J Suppl. mai 2023;25(Suppl D):D294-311.

⁹ Nagai T, Inomata T, Kohno T, Sato T, Tada A, Kubo T, et al. JCS 2023 Guideline on the Diagnosis and Treatment of Myocarditis. Circ J. 2023;87(5):674-754.

¹⁰ Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. Eur Heart J. 2022;43(40):3997-4126.

¹¹ McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner Roy S, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [published correction appears in Eur Heart J. 2021 Oct 14;:]. Eur Heart J. 2021;42(36):3599-3726.

Un défibrillateur cardiaque portable devrait être envisagé pour les patients :

- Dans les 40 jours après le début d'un infarctus aigu du myocarde avec une FEVG $\leq 35\%$ et des symptômes d'insuffisance cardiaque de classe NYHA II ou III (*classe IIa, niveau de preuve B / classe MINDS B, niveau de preuve MINDS III*)
- Avec une FEVG $\leq 35\%$ et dans les 90 jours suivants un pontage ou intervention coronarienne percutanée, et présentant des symptômes d'insuffisance cardiaque de classe II ou III de la NYHA (*classe IIa, niveau de preuve B / classe MINDS B, niveau de preuve MINDS III*)
- Avec une FEVG $\leq 35\%$ et dans les 90 jours suivants l'apparition aiguë d'une insuffisance cardiaque due à une étiologie non ischémique (*classe IIa, niveau de preuve B / classe MINDS B, niveau de preuve MINDS III*)
- Avec une insuffisance cardiaque sévère irréversible satisfaisant à la condition d'attente de transplantation cardiaque (*classe IIa, niveau de preuve C / classe MINDS C1, niveau de preuve MINDS IVa*)
- Chez lesquels un DAI est recommandé mais pour lesquels une intervention chirurgicale ne peut pas être réalisée immédiatement en raison d'autres conditions physiques (*classe IIa, niveau de preuve C / classe MINDS C1, niveau de preuve MINDS IVa*)
- Chez lesquels un DAI est retiré temporairement pour quelque raison que ce soit, comme une infection (*classe IIa, niveau de preuve C / classe MINDS C1, niveau de preuve MINDS IVa*)

Un défibrillateur cardiaque portable peut être envisagé pour :

- Les patients chez lesquels un DAI est recommandé pour la prévention secondaire de la mort subite d'origine cardiaque mais la priorité est donnée à la détermination de l'effet du suivi clinique et du traitement préventif (*classe IIb, niveau de preuve C / classe MINDS C1, niveau de preuve MINDS IVb*)
- Les patients hospitalisés qui présentent un risque modéré ou élevé d'arythmie mais qui ne peuvent bénéficier d'une surveillance adéquate de l'arythmie (*classe IIb, niveau de preuve C / classe MINDS C1, niveau de preuve MINDS IVb*)

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- La publication de Garcia *et al.* (2021)¹³ portant sur les résultats finaux du registre WEARIT France. Pour rappel, cette étude a été réalisée à la demande de la CNEDiMTS comme étude post-inscription (EPI) dont les résultats intermédiaires ont été analysés dans l'avis du 16/07/2019³.
- La publication d'Olgin *et al.* (2020)¹⁴ portant sur une analyse post-hoc de l'étude VEST (étude randomisée contrôlée de supériorité). L'étude VEST, analysée dans l'avis du 16/07/2019³, avait pour objectif de déterminer l'efficacité du défibrillateur portable LIFEVEST avant l'implantation d'un défibrillateur cardiaque chez des patients en post-IDM avec une faible fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG)). Les objectifs de cette analyse post-hoc étaient de déterminer l'impact de l'observance et des hospitalisations sur les résultats du défibrillateur cardiaque portable (DCP) et d'identifier les facteurs prédictifs de l'observance du port du dispositif.

N'ont pas été retenues :

¹² Nogami A, Kurita T, Abe H, Ando K, Ishikawa T, Imai K, et al. JCS/JHRS 2019 Guideline on Non-Pharmacotherapy of Cardiac Arrhythmias [published correction appears in Circ J. 2021;85(9):1692-1700]. Circ J. 2021;85(7):1104-1244.

¹³ Garcia R, Combes N, Defaye P, Narayanan K, Guedon-Moreau L, Boveda S, et al. Wearable cardioverter-defibrillator in patients with a transient risk of sudden cardiac death: the WEARIT-France cohort study. Europace. 27 janv 2021;23(1):73-81.

¹⁴ Olgin JE, Lee BK, Vittinghoff E, Morin DP, Zweibel S, Raahs E, et al. Impact of wearable cardioverter-defibrillator compliance on outcomes in the VEST trial: As-treated and per-protocol analyses. J Cardiovasc Electrophysiol. 2020;31(5):1009-1018.

- Deux revues systématiques de la littérature de Aidelsburger *et al.* (2020¹⁵ et 2022¹⁶), l'une portant sur les résultats d'efficacité et de sécurité du DCP et l'autre portant sur l'impact du DCP sur les résultats de soins rapportés par les patients (*Patients reported outcomes*). Au vu de la présentation des résultats par type d'études, de l'absence de synthèse quantitative et des autres données disponibles, ces 2 publications n'ont pas été retenues.
- La publication de Burch *et al.* (2020)¹⁷ portant sur l'étude TRENDS, étude multicentrique évaluant la précision et la fiabilité d'un test de marche de 6 min guidé par DCP, réalisé à domicile versus en clinique, chez 197 patients avec une insuffisance cardiaque. Au vu de l'objectif, qui n'évalue pas l'efficacité et la sécurité du DCP, et de l'absence de méthode d'ajustement pour la comparabilité des groupes, cette étude n'a pas été retenue.
- La publication Kutyifa *et al.* (2018)¹⁸ portant sur une sous étude du registre prospectif multicentrique WEARIT II (2 000 patients). L'objectif était d'analyser les résultats cliniques de l'utilisation du système LIFEVEST 4000 $\leq$ 90 jours et $>$ 90 jours sur 2 000 patients. Cette étude n'a pas été retenue au vu de son caractère post-hoc en sous-groupes sur les patients porteurs du LIFEVEST $>$ 90 jours. D'autre part, cette étude n'avait pas été non plus retenue dans l'avis de 2019 relatif à LIFEVEST pour les mêmes raisons.
- La publication de Dreher *et al.* (2020)¹⁹ portant sur une étude observationnelle, prospective, monocentrique. L'objectif était de comparer et analyser les différences entre une utilisation $<$ 90 jours et $\geq$ 90 jours du LIFEVEST 4000 chez 153 patients. Cette étude n'a pas été retenue en raison de son caractère monocentrique et des autres données disponibles.
- La publication de Tripp *et al.* (2020)²⁰ portant sur une étude observationnelle, réalisée sur les données recueillies par le LIFEVEST 4000, dont l'objectif était de fournir des données sur l'activité physique des patients portant le DCP. Cette étude n'a pas été retenue au vu de l'objectif qui ne permet pas d'évaluer l'efficacité et la sécurité du dispositif.
- La publication de Veltmann *et al.* (2020)²¹ présente les résultats des 781 patients inclus dans le registre prospectif multicentrique WEARIT II Europe. Cette étude ayant déjà été analysée dans l'avis du 20/07/2021⁵ relatif à LIFEVEST 4000, elle n'est pas de nouveau présentée.
- La publication de Goldenberg *et al.* (2020)²², basée sur les données des patients du registre WEARIT II Europe. L'objectif était de caractériser les différences entre les sexes pour l'observance du port du DCP LIFEVEST, les arythmies ventriculaires et auriculaires ainsi que d'évaluer les améliorations de la fonction cardiaque. Les revendications du demandeur ne faisant pas de distinction quant au genre des patients, cette étude n'a pas été retenue.

¹⁵ Aidelsburger P, Seyed-Ghaemi J, Guinin C, Fach A. Effectiveness, efficacy, and safety of wearable cardioverter-defibrillators in the treatment of sudden cardiac arrest - Results from a health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 30 juin 2020;1-9

¹⁶ Aidelsburger P, Seyed-Ghaemi J, Bonderman D. Patient-reported outcomes using a wearable cardioverter-defibrillator: results from a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39(1):e1. Published 2023 Jan 6.

¹⁷ Burch AE, Scherr D, Rieth A, Griffin J, Bianco NR, Odeneg T, et al. Wearable Cardioverter Defibrillator-Guided 6-Min Walk Test Performed at Home Is Accurate and Reliable: RESULTS OF THE TRENDS STUDY. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. mars 2020;40(2):E14-7

¹⁸ Kutyifa V, Moss AJ, Klein HU, McNitt S, Zareba W, Goldenberg I. One-year follow-up of the prospective registry of patients using the wearable defibrillator (WEARIT-II Registry). *Pacing Clin Electrophysiol*. oct 2018;41(10):1307-13.

¹⁹ Dreher TC, El-Battrawy I, RÖger S, Rosenkaimer SL, Gerhards S, Kuschyk Jü, et al. Comparison of the Outcome of Patients Protected by the Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD) for $<$ 90 Wear Days versus $\geq$ 90 Wear Days. *In Vivo*. 2020;34(6):3601-3610.

²⁰ Tripp C, Burch AE, Erath JW, Hain A, Sears SF. Physical Activity in Adults With Wearable Cardioverter Defibrillators in the Post-Myocardial Infarction Period. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. mai 2020;40(3):164-6.

²¹ Veltmann C, Winter S, Duncker D, Jungbauer CG, Wäßnig NK, Geller JC, et al. Protected risk stratification with the wearable cardioverter-defibrillator: results from the WEARIT-II-EUROPE registry [published correction appears in *Clin Res Cardiol*. 2020 Jun 24;]. *Clin Res Cardiol*. 2021;110(1):102-113.

²² Goldenberg I, Erath JW, Russo AM, Burch AE, Assmus B, Bonderman D, et al. Sex differences in arrhythmic burden with the wearable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm*. mars 2021;18(3):404-10.

Publication de Garcia et al. (2021)¹³ – Étude post-inscription WEARIT-FR – NCT03319160

Cette publication porte sur les résultats finaux de l'EPI demandée par la CNEDiMTS lors de l'inscription du système LIFEVEST 4000 en 2014. Lors de son renouvellement en 2019, une analyse intermédiaire de l'EPI a été rapportée. La publication de Garcia et al. (2021) est considérée par le demandeur comme le rapport final de l'étude.

Pour rappel, il s'agit d'une étude post commercialisation, observationnelle, multicentrique, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du LIFEVEST en pratique clinique en France.

L'objectif principal de l'étude regroupait l'évaluation du taux :

- Des chocs appropriés définis par les chocs délivrés pour des épisodes soutenus et adjudiqués de tachycardie ventriculaire (TV) ou fibrillation ventriculaire (FV) ;
- Des chocs inappropriés définis par les chocs délivrés pour tous les événements non adjudiqués comme étant des épisodes de TV ou FV.

Les objectifs secondaires regroupaient notamment le taux de survie globale, défini par le nombre de patients vivants à la fin de la période d'utilisation du LIFEVEST sur la totalité des patients inclus et la qualité de vie relative à la santé des patients. Le questionnaire de qualité de vie était un questionnaire développé spécifiquement pour les patients utilisant LIFEVEST²³ évaluant les bénéfices après 1 mois d'utilisation chez les patients de la cohorte prospective²⁴.

Les patients étaient suivis cliniquement sur une durée de 3 mois environ, selon l'indication.

Résultats

Un total de 1 219 patients a été enrôlé, avec 1 164 patients inclus dans 88 centres (97 centres agréés et participants à l'étude), et analysés. Parmi eux, les enregistrements de 1 157 patients étaient analysables. Les caractéristiques des patients, ayant déjà été rapportées dans l'avis de 2019³, ne sont pas redétaillées. Pour rappel, les indications de prescription du LIFEVEST étaient les suivantes : cardiomyopathie ischémique avec une FEVG < 30% (période suivant un IDM et revascularisation cardiaque récent) (82,1%), explantation d'un DAI (10,3%), attente d'une transplantation cardiaque (7,6%).

La durée de port médiane était de 62 jours (37-97 jours) et 23,4h (22,2-23,8h) par jour. Un total de 162 patients (14%) a porté le LIFEVEST < 20h par jour. En analyse multivariée, l'âge jeune était associé à une observance plus faible (OR = 0,97, IC_{95%}[0,95-0,99]).

Durant le suivi, 73 événements sont survenus chez 55 patients : 42 TV/VF chez 36 (3,1%) patients, 24 tachycardies supraventriculaires/fibrillation atriale (FA) chez 12 (1,0%) patients et 7 bradycardies/asystolies chez 7 (0,6%) patients.

Dix-huit (1,6%) patients ont reçu au moins un choc approprié (10 pour une TV et 8 pour une FV). Huit chocs inappropriés ont eu lieu chez 8 patients (0,7%) avec un taux de 3,2 événements pour 100 patients-années. Parmi ces 8 chocs, 6 ont été causés par un artefact, 1 pour cause de tachycardie supraventriculaire et 1 pour cause de TV soutenue qui s'est terminée d'elle-même juste avant le choc. Les incidences des arythmies ventriculaires et supraventriculaires sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Évènements	Nb patients	Nb évènements	Taux d'évènements pour 100 années-patients
Toute TV ou FV soutenue	36 (3,1%)	42	14,4
Choc approprié pour une TV ou FV	18 (1,6%)	19	7,2

²³ Whiting J SM. Health and Lifestyle Benefits Resulting from Wearable Cardioverter Defibrillator Use. . Inn Card Rhythm Manag. ;2012:1-2.

²⁴ Ce questionnaire regroupait 9 items dont les réponses étaient collectées selon l'échelle de Linkert à 5 points (Tout à fait d'accord, D'accord, Ni en désaccord ni d'accord, Pas d'accord, Pas du tout d'accord).

DéviatiOn du choc pour une TV/FV soutenue bien tolérée	11 (1,0%)	15	4,4
TV soutenue qui s'est terminée elle-même	7 (0,6%)	8	2,8
Arythmie supraventriculaire, fibrillation auriculaire et flutter	12 (1,0%)	24	4,8

Les arythmies ventriculaires sont survenues principalement durant le 1er mois d'utilisation du LIFEVEST avec 26 évènements (61,9% de tous les évènements ventriculaires survenus durant l'étude) survenus et ayant conduit à 11 chocs chez 10 patients. Entre J30 et J90, 12 (28,6%) TV/FV sont survenues entraînant 7 chocs chez 7 patients.

Les évènements et les chocs sont repris dans le tableau ci-dessous.

		Nb patients	Nb évènements	Nb choc approprié	Nb choc inapproprié	DéviatiOn du choc
Arythmies ventriculaires	FV	9	11	9 (82%)	NA	2 (18%)
	TV	27	31*	10 (32%)	1 (3%)	13 (42%)
Arythmies supraventriculaires et artefacts	Artefact sur l'ECG	49	303**	NA	6 (2%)	133 (44%)
	FA et flutter	4	9	NA	NA	NA
	Tachycardie supraventriculaire	8	15***	NA	1 (7%)	11 (73%)

* 7 TV soutenues mais terminées avant le choc ou la déviatiOn du choc ; ** 164 artefacts soutenus mais terminés avant le choc ou la déviatiOn du choc ; *** 3 évènements soutenus mais terminés avant le choc ou la déviatiOn du choc

Sur les 1 157 patients porteurs du LIFEVEST, 24 (2,1%) sont décédés durant le port du dispositif.

Concernant la qualité de vie, évaluable pour 202 patients :

- Les 2 points sur lesquels des patients étaient le plus d'accord ou tout à fait d'accord étaient : « Le port du gilet m'incite à prendre mon état de santé au sérieux. » (88,2%) et "Je suis les recommandations de mon médecin en matière de modification du style de vie" (92,3%) ;
- Les 2 points sur lesquels il y avait le plus de désaccord entre les patients étaient : « Je dors beaucoup mieux en sachant que je suis protégé par le gilet LIFEVEST" (52,5% d'accord/tout à fait d'accord) et "Le gilet LIFEVEST m'a donné confiance pour faire de l'exercice ou de la réadaptation cardiaque" (49,2% d'accord/tout à fait d'accord).

Cette publication rapporte les résultats finaux de l'étude post-inscription WEARIT France, avec une incidence d'arythmies ventriculaires soutenues chez 3,1% des patients, un taux de chocs appropriés pour 1,6% des patients et de chocs inappropriés pour 0,6% d'entre eux, principalement causés par des artefacts. L'observance est bonne au vu de la durée médiane de port du dispositif de 23h/j. Toutefois, il est à noter que le rapport final sur lequel s'appuie la publication n'est pas disponible.

Publication d'Olgin et al. (2020)¹⁴ – Étude VEST

Cette publication porte sur des analyses de la population traitée (analyse « as treated ») et de la population per protocole de l'étude contrôlée randomisée comparative de supériorité multicentrique en simple aveugle VEST. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité du LIFEVEST avant implantation d'un DAI, chez les patients ayant eu un IDM et avec une réduction de la FEVG ≤ 35%.

L'étude VEST ayant déjà été analysée dans l'avis de la CNEDiMTS de 2019³, la méthodologie et les résultats ne seront pas redétaillés. Pour rappel, entre juillet 2008 et avril 2017, 2 348 patients ont été recrutés dont 2 302 patients analysés avec 1 524 dans le groupe LIFEVEST et 778 dans le groupe contrôle. Le critère de jugement principal était le taux de décès liés à une arythmie à 3 mois, critère clinique composite combinant la mort subite cardiaque ou un décès lié à une arythmie ventriculaire. Aucune différence statistiquement significative n'avait été rapportée chez les patients en post infarctus du myocarde avec une FEVG $\leq 35\%$ sur le taux de décès lié à une arythmie avec LIFEVEST associé au traitement médical de référence comparé au traitement médical de référence seul (1,6% vs 2,4% ; RR = 0,67 [0,37 ; 1,21] ; NS, analyse en intention de traiter (ITT)). La durée moyenne de port quotidien était de 14±9 h/j (médiane 18h/j [3,8-22,7]). Le taux de patients portant le dispositif était de 81% [78,8 ; 82,8] après la randomisation et de 41% [37,5 ; 44,9] à 3 mois. Le nombre d'heures de port quotidien est passé de 16 à 8h/j à 3 mois.

L'objectif de la publication d'Olgin (2020)¹⁴ fournie dans ce dossier était d'évaluer l'impact de l'observance du port du DCP et des hospitalisations sur les résultats de l'analyse en ITT et *as treated* initiales. Les facteurs pouvant prédire l'observance du port du système ont également été recherchés.

Les critères de jugement non hiérarchisés étaient :

- La durée de port du DCP et les facteurs prédictifs de l'observance. La date d'arrêt précoce de l'utilisation du DCP a été définie comme le dernier jour de port enregistré avant la fin du suivi. Les facteurs prédictifs du temps de port ont été identifiés à l'aide d'un modèle linéaire multivariable. Un modèle de régression logistique multivariable a été utilisé pour identifier les facteurs prédictifs de l'arrêt du port du DCP ;
- L'analyse « *as treated* » réalisée dans l'analyse principale (Olgin 2018²⁵) a été considérée comme sujette à 2 biais : le biais cause-effet²⁶ et la confusion par la propension à adhérer²⁷. Pour tester la sensibilité au biais cause-effet, les temps-personnes et les événements survenus à l'hôpital ont été omis²⁸. Pour évaluer les facteurs de confusion liés à la propension à adhérer, les corrélats du temps de port et de l'arrêt précoce, identifiés dans les analyses d'observance du DCP, ont été ajustés. Le suivi global de chaque participant a été divisé entre le temps de port du DCP et le temps où le DCP n'était pas porté, les décès étant attribués à l'une ou l'autre période selon le cas.
- L'analyse per protocole, afin d'évaluer l'impact de l'arrêt précoce du port du DCP sur les résultats. Elle a été réalisée en utilisant des diagrammes de Kaplan Meier pour le temps écoulé entre la randomisation et le décès/censure pour l'implantation d'un DAI, par affectation de traitement.
- Les facteurs pouvant modifier les résultats (modificateurs d'effet), choisis comme plausibles par les auteurs.

Résultats

– Durée de port du DCP

Pour 34% des patients du groupe DCP, le système LIFEVEST n'a pas été porté (médiane de 0h par jour), tandis que 53% ont porté le système ≥ 22 h/jour. Au bout d'un mois de randomisation, 30% des participants ont cessé de porter le DCP, 43% ont arrêté au bout de 2 mois et 80% avant la fin des 90 jours de suivi programmés.

²⁵ Olgin JE, Pletcher MJ, Vittinghoff E, Wranicz J, Malik R, Morin DP et al. Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction. N Engl J Med 2018 Sep 27 379(13):1205-1215

²⁶ les patients hospitalisés peuvent être plus susceptibles de ne pas porter le dispositif WCD parce qu'ils sont hospitalisés, et sont exposés à un risque de mortalité plus élevé en raison de la cause de leur hospitalisation

²⁷ les patients qui sont plus susceptibles de porter le dispositif WCD peuvent également être plus susceptibles d'adhérer aux médicaments et aux autres soins médicaux ou comportements prescrits.

²⁸ à l'exception des décès à l'hôpital résultant d'arrêts cardiaques extrahospitaliers

Dans le groupe DCP, 48 décès sont survenus dont 12 lors du port du dispositif. Sur les 83 décès rapportés dans les 2 groupes, 22 sont survenus pendant une hospitalisation (6 liés à une arythmie, 16 décès non soudains). Sur les 61 autres décès ayant eu lieu hors d'un établissement hospitalier, 11 patients portaient le DCP au moment de l'évènement.

– Facteurs prédictifs de l'observance

Les patients ayant porté le DCP $\geq 90\%$ du temps durant une journée étaient des patients inclus dans des centres polonais, âgés, de sexe féminin, de race blanche et mariés. Ces patients avaient tendance à avoir un IMC plus faible, moins d'antécédents de diabète ou d'intervention coronarienne percutanée, mais plus d'arrêt cardiaque/fibrillation ventriculaire durant l'IDM ayant conduit à l'inclusion dans l'étude.

Les facteurs d'arrêt précoce du port du DCP étaient d'être issu d'un centre de l'étude polonais, d'ethnie asiatique, divorcé, d'avoir un antécédent de diabète ou insuffisance cardiaque, d'avoir eu un choc (approprié ou non) dans les 7 jours et une fraction d'éjection $< 25\%$.

– Analyse « as treated »

Par rapport à l'analyse « as treated » rapportée dans la publication d'Olgin de 2018, l'élimination des évènements hospitaliers (biais effet-cause) ne modifie pas la significativité des résultats entre les 2 groupes de traitement sur les décès toutes causes (RR=0,33, $p=0,001$), les décès liés à une arythmie (RR=0,45, $p=0,046$) et les décès non soudains (RR=0,15, $p=0,011$).

Pour évaluer la confusion liée à la propension à adhérer, l'analyse « as treated » a été réalisée après suppression progressive des facteurs prédictifs de l'observance, en excluant également les évènements survenus en milieu hospitalier. Seules les variables diabète et PCI restaient des covariables significatives. Par rapport à l'analyse « as treated » rapportée dans la publication d'Olgin de 2018, l'ajustement sur ces variables n'a pas modifié la significativité des résultats entre les 2 groupes de traitement sur les décès toutes causes (RR ajusté=0,33, $p=0,001$) les décès liés à une arythmie (RR ajusté=0,44, $p=0,043$) et les décès non soudains (RR ajusté=0,16, $p=0,012$).

– Analyse per protocole

Pour évaluer l'impact de l'arrêt précoce du port du DCP sur les résultats, une analyse de survie a été réalisée par groupe de randomisation mais en censurant les patients au moment de l'arrêt du DCP. Les hazard ratios (groupe LIFEVEST versus groupe contrôle) sont les suivants :

- pour la mortalité totale : HR = 0,25 IC_{95%}[0,13-0,48], $p<0,001$;
- pour les décès liés à l'arythmie : HR = 0,38, IC_{95%}[0,17-0,86], $p=0,02$;
- pour les décès non soudains : HR = 0,09, IC_{95%}[0,02-0,39], $p=0,001$.

– Modificateurs d'effet

Parmi les modificateurs d'effets sélectionnés, aucun n'avait une interaction statistiquement significative dans les analyses en intention de traiter et « as treated ».

Cette analyse post hoc de l'étude randomisée contrôlée VEST vise à étudier l'observance du port du DCP et l'impact de cette observance sur les résultats. L'analyse « as treated », bien qu'avec une méthodologie différente de celle rapportée par Olgin (2018), ne remet pas en cause les résultats précédemment obtenus. L'inflation du risque alpha n'a pas été prise en compte dans cette analyse.

Contrairement à l'analyse en ITT, l'analyse en per protocole réalisée dans cette publication rapporte une réduction de la mortalité (quelle que soit la cause), suggérant l'importance du port du DCP.

Ces résultats ne remettent pas en cause ceux obtenus dans l'analyse en ITT mais permettent d'expliquer certains résultats.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude WEARIT France sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2018 et 2023 :

- En France, une incidence de 0,027% d'évènements avec 1 allégation de non-fonctionnement et 6 décès survenus (dus à 2 interférences de témoin, 1 arythmie induite par un choc de défibrillation, 1 dysfonctionnement de l'appareil, 1 déconnexion manuelle, 1 fibrillation ventriculaire correctement interprétée comme une asystolie) ;
- En Europe (incluant la France), une incidence de 0,017% d'évènements avec 3 lésions et 13 décès survenus (principalement dus à des interventions de témoin (n=4), 1 artéfact, 1 rythme ECG inconnu) ;
- Dans le monde (incluant l'Europe), une incidence de 0,139% avec 252 lésions et 725 décès survenus (principalement dus à un bruit/artéfact (n=313), à une intervention de témoin (n=230), à une défibrillation inappropriée (n=16)).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport aux dernières évaluations du dispositif, les données suivantes ont été analysées :

- Quatre nouvelles recommandations de sociétés savantes européennes et japonaises ;
- Une publication portant sur les résultats finaux de l'étude post-inscription WEARIT France qui rapporte 3,1% d'arythmies ventriculaires soutenues, 1,6% de chocs appropriés et 0,6% de chocs inappropriés. Ces résultats sont similaires à ceux présentés dans le rapport intermédiaire analysé en 2019 ;
- Une publication portant sur une analyse secondaire de l'étude randomisée contrôlée VEST et, bien que rapportant une réduction de mortalité dans l'analyse en per protocole, ne remet pas en cause les résultats de l'analyse en intention de traiter. Cette publication a pour intérêt de démontrer l'importance du port du DCP dans la prévention de la mort subite.

Ces données, ainsi que celles relevant de la matériovigilance, ne remettent pas en cause l'intérêt du système LIFEVEST 4000 dans les indications revendiquées.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans les indications revendiquées, une prise en charge médicamenteuse du risque de mort subite cardiaque est recommandée²⁹. L'effet des médicaments n'est toutefois pas immédiat ni complet et laisse persister un risque de mort subite. Un traitement interventionnel par cathéter peut également s'avérer nécessaire pour stabiliser l'état rythmique en cas de tachycardies ventriculaires sous la forme d'une ablation par radiofréquence.

Dans la plupart des cas le patient repart chez lui, dans l'attente de pouvoir réimplanter un DAI ou de poser l'indication de mise en place d'un DAI définitif. Pour les pathologies rythmiques très instables une surveillance au cours d'une hospitalisation prolongée est parfois mise en œuvre. Dans certains cas des moyens interventionnels percutanés par radiofréquence peuvent être utilisés. Une transplantation cardiaque en urgence ou l'utilisation d'une assistance circulatoire temporaire d'attente peuvent également être décidées.

Le système LIFEVEST permettrait d'attendre une amélioration de la FEVG ou la décision d'implantation d'un DAI dans des conditions plus sûres dans les indications retenues :

- Après explantation d'un défibrillateur implantable pour infection de la loge ou des électrodes : ces patients ont un traitement antibiotique par voie parentérale puis orale. A la guérison de l'infection, un défibrillateur est réimplanté.
- En attente de transplantation cardiaque : une partie importante de ces patients est déjà implantée d'un défibrillateur ou d'un dispositif d'assistance circulatoire. Pour les autres, le système LIFEVEST permet d'attendre la disponibilité d'un greffon dans des conditions plus sûres.
- Après revascularisation myocardique si la FEVG est inférieure à 35 % : l'implantation d'un DAI ne peut être envisagée qu'à l'issue du 3ème mois, en fonction de la FEVG. Dans l'attente, ces patients n'ont pas d'indication d'implantation d'un défibrillateur, bien qu'une fraction d'entre eux soit à risque élevé de mort subite. Le système LIFEVEST permet d'attendre la réévaluation de la FEVG dans des conditions plus sûres.
- Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35 % après les 48 premières heures : l'implantation ne peut être envisagée qu'à l'issue du 1er mois, en fonction de la FEVG. Le système LIFEVEST permet d'attendre la réévaluation de la FEVG dans des conditions plus sûres.
- Dans les cardiomyopathies ischémiques si la FEVG est inférieure à 35%, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG >35% (à l'exclusion des indications dans le post-infarctus du myocarde avec FEVG <35% revascularisés ou non, déjà prises en charge).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système LIFEVEST 4000 dans la prise en charge des patients :

- Après explantation d'un défibrillateur implantable pour infection de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection) ;
- En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance) ;

²⁹ Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). Eur Heart J 2015;36(41):2793-867.

- Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 35%, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er et du 3ème mois ;
- Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois et du 3ème mois ;
- Patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FEVG $\leq 35\%$, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG $>35\%$ (à l'exclusion des indications dans le post-infarctus du myocarde avec FEVG $<35\%$, revascularisés ou non pour lequel la LIFEVEST est déjà prise en charge).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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 trois quarts 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 cardiaque³⁰. Dans la majorité des pays industrialisés, le taux de survie à un épisode de mort subite cardiaque est inférieur à 5%, lorsque les secours sont appelés. 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 cardiaque. La mort subite représente la cause de décès cardiovasculaire la plus fréquente dans le monde, avec 50% des décès d'origine coronaire et 15 à 20% de l'ensemble des décès³¹, avec une incidence estimée entre 40 000 et 50 000 morts par an en France³².

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

4.2.2 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 mort subite cardiaque est estimée entre 50 à 100 cas pour 100 000 individus soit entre 40 000 et 50 000 personnes en France³³. 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 cardiaque³⁴. La cause du décès est dans 80 %

³⁰ Myerburg RJ, Kessler KM, Castellanos A. Sudden cardiac death. Structure, function, and timedependence of risk. *Circulation* 1992;85(1 Suppl):I2- 10.

³¹ Deo R, Albert CM. Epidemiology and genetics of sudden cardiac death. *Circulation* 2012;125(4):620- 37

³² Nicolas G, Lecomte D. [Sudden cardiac death in adults. Epidemiology]. *Bull Acad Natl Med* 1999;183(8):1573-9; discussion 9-80

³³ 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;122(22):2335-48.

³⁴ 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;131(4):e29-322.

des cas d'origine coronarienne, dans 15 % en rapport avec une cardiomyopathie et dans 5 % liée aux troubles du rythme cardiaque héréditaire³⁵.

4.2.3 Impact

Dans ce contexte, le système LIFEVEST 4000 répond à un besoin thérapeutique non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection dans la population française, le défibrillateur externe portable LIFEVEST 4000 présente un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription du système LIFEVEST 4000 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- Après explantation d'un défibrillateur implantable pour infection de la loge ou des électrodes, jusqu'à la réimplantation (guérison de l'infection) ;
- En attente de transplantation cardiaque. L'indication doit être réévaluée tous les 3 mois (évaluation du rapport bénéfices/risques et de l'observance) ;
- Après revascularisation myocardique si la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) est inférieure à 35%, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er et du 3ème mois ;
- Au décours d'un infarctus du myocarde aigu si la FEVG est inférieure à 35% après les 48 premières heures, jusqu'à la réévaluation de la FEVG et discussion de l'indication d'un défibrillateur automatique implantable au terme du 1er mois et du 3ème mois ;
- Patients avec une cardiomyopathie ischémique et une FEVG $\leq 35\%$, jusqu'à ce que l'indication d'implantation d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) soit clairement établie, ou jusqu'à réduction significative du risque avec amélioration de la FEVG $>35\%$ (à l'exclusion des indications dans le post-infarctus du myocarde avec FEVG $<35\%$, revascularisés ou non pour lequel la LIFEVEST est déjà prise en charge).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Le distributeur en France devra s'engager par écrit à satisfaire aux prestations minimales suivantes :
En permanence :

- fournir une assistance téléphonique (24h / 24h, 7j / 7j) capable de répondre par téléphone aux questions techniques des utilisateurs et du patient ;
- fournir un service de dépannage capable d'intervenir dans les 24 heures qui suivent la demande .

³⁵ Waldmann V, Bougouin W, Karam N, Albuissou J, Cariou A, Jouven X, et al. [Sudden cardiac death: A better understanding for a better prevention]. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2017;66(4):230-8.

Avant la prescription :

- assurer une formation de l'ensemble des personnels en contact avec le patient dans le service prescripteur.

Maintenance : mettre à disposition une prestation de maintenance avec au moins :

- une maintenance des différents éléments du dispositif (moniteur, bloc piles, chargeur de batterie, ceinture d'électrodes, modem, prise test, câble et housse du moniteur) ;
- le changement des batteries tous les ans, et après chaque location ;
- le changement des électrodes après chaque choc en moins de 48 heures ou la fourniture au patient d'un jeu d'électrodes supplémentaire ;
- le changement des électrodes après chaque location ;
- la mise à disposition de sachets de gel pour électrode, pour attendre le renouvellement des électrodes.

Les données doivent être hébergées de façon sécurisée et conformément à la réglementation en vigueur.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le dispositif doit être mis à disposition dans les 24 heures qui suivent la demande. Le harnais est à usage individuel. Dans les indications de cardiomyopathie ischémique avec une FEVG $\leq 35\%$ pour lesquelles le système LIFEVEST 4000 est prescrit, la Commission recommande l'avis d'un rythmologue pour statuer sur l'indication de pose d'un défibrillateur cardiaque implantable, selon l'évolution de la FEVG. Le patient doit être formé et suivi par les centres prescripteurs pendant toute la durée de la location.

Contre-indications :

- défibrillateur cardiaque implantable ;
- morphologie incompatible avec le bon positionnement des électrodes ;
- handicap mental, physique ne permettant pas la bonne compréhension du système ou compromettant son utilisation ;
- traitement médicamenteux diminuant la capacité à presser les boutons de la LIFEVEST pour interrompre le processus de choc en cas de faux positif ;
- mauvaise compréhension écrite et orale de la langue française et du fonctionnement de l'appareil.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Dans la plupart des situations cliniques retenues, le patient repart chez lui en attendant la mise en place d'un DAI définitif. Si le rythme cardiaque est très instable une surveillance au cours d'une hospitalisation prolongée est parfois mise en œuvre.

Le comparateur retenu est l'environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG.

6.2 Niveau d'ASR

Les éléments de preuves cliniques fournis montrent que LIFEVEST est un dispositif d'utilisation temporaire, relativement sûr à court et moyen terme.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service rendu (ASR III) du système LIFEVEST 4000 par rapport à l'environnement habituel du patient sans surveillance continue d'ECG.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible susceptible de bénéficier du système LIFEVEST 4000 est celle des patients présentant une des situations listées dans les indications retenues.

Indication après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³⁶ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients ayant eu une implantation d'un défibrillateur cardiaque implantable³⁷. En 2022, 15 242 implantations d'un défibrillateur cardiaque implantable ont été réalisées.

Le taux global d'infection après implantation d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur s'élève à environ 2%³⁸.

La population des patients susceptible de bénéficier d'un système LIFEVEST 4000 après explantation d'un système de défibrillation implantable pour infection serait de 300 patients environ.

Indication en attente de transplantation

Le nombre de patients en attente de greffe en 2022 était de 742 (289 en liste d'attente active et 453 nouveaux candidats au 1^{er} janvier 2022). Parmi ces patients, environ 26% étaient porteurs d'une assistance de longue durée ou sous assistance de courte durée, et sans besoin d'un défibrillateur cardiaque portable externe. Parmi les 549 patients restants, entre 30 et 50% d'entre eux (avis d'experts) sont déjà porteurs d'un défibrillateur cardiaque implantable.

La population de patients susceptible de bénéficier d'un système LIFEVEST 4000 dans cette indication serait de l'ordre de 380 patients.

³⁶ Scan sante [[lien](#)]

³⁷ Actes sélectionnés : DELA004, DELF013, DEL014, DELF016, DELF020, DELF900, DELA007, DEKA002, DELF086

³⁸ SPLF et SPILF – Nouvelles recommandation sur la prise en charge des infections sur les dispositifs cardiaques implantables
<https://francais.medscape.com/voirarticle/3605579?form=fpf>

Indication dans les cardiomyopathies ischémiques aiguës et chroniques, après revascularisation myocardique ou non

En 2014, environ 221 110 patients français ont eu au moins une hospitalisation complète pour une cardiomyopathie ischémique³⁹.

Dans le registre français OFICA⁴⁰, 54% des patients avaient une FEVG altérée, représentant 119 399 patients avec une dysfonction ventriculaire. Dans ce registre, le taux de mortalité hospitalière chez les patients avec une fonction d'éjection altérée était de 8,3%, avec 109 489 patients non décédés. De plus, 30% avaient déjà un dispositif cardiaque implantable à l'hospitalisation ou ont été implantés ou greffés durant l'hospitalisation, représentant 76 642 patients restant sans dispositif implanté ni greffe.

Avec environ 74% des patients ayant déjà une insuffisance cardiaque chronique, le nombre de patients nouvellement diagnostiqués est estimé à 19 930 patients par an.

Ces données sont à prendre avec précaution au vu de l'ancienneté des publications et de l'absence de données épidémiologiques plus récentes.

La population cible susceptible de bénéficier du système LIFVEST 4000 est estimée au maximum à 20 610 patients par an.

A titre informatif, les données de l'assurance maladie montrent qu'en 2022, le nombre de forfaits mensuels remboursés était d'environ 16 850, en augmentation depuis 2018.

	2018	2019	2020	2021	2022
LIFEST 4000 Forfait mensuel	6 303	7 415	11 846	14 505	16 853

³⁹ Santé publique France [lien]

⁴⁰ Logeart D, Isnard R, Resche-Rigon M, et al. Current aspects of the spectrum of acute heart failure syndromes in a real-life setting: the OFICA study. Eur J Heart Fail. 2013;15(4):465-476.