

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****IMPELLA CP avec
SMARTASSIST**

Dispositif d'assistance mécanique électrique
percutanée, à flux axillaire, monoventriculaire
gauche, de courte durée

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 14 janvier 2025**

Faisant suite à l'examen du 22 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Demandeur : ABIOMED SARL (France)

Fabricant : ABIOMED EUROPE GMBH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	Prise en charge des patients présentant une réduction de la fonction ventriculaire gauche en raison d'un choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) avant ou après une intervention coronaire percutanée. Sont exclus, les patients qui ont eu un arrêt cardiaque avant le transfert à l'hôpital et qui ont un score ≤ 7 sur l'échelle de coma de Glasgow persistant après le retour de la circulation spontanée ainsi que les patients ayant une défaillance sévère du ventricule droit
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Traitement médical optimal
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau II
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – Cinq recommandations scientifiques de sociétés savantes américaines, européennes et coréennes sur la prise en charge des patients insuffisants cardiaques et la stratégie thérapeutique des assistances circulatoires mécaniques ; – L'étude contrôlée randomisée DANGERSHOCK évaluant l'efficacité de la pompe IMPELLA CP chez 360 patients pris en charge pour un choc cardiogénique à la suite d'un infarctus aigu du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI). Données spécifiques : Aucune étude clinique spécifique n'a été fournie.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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 ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue. En se basant sur les données cliniques actuellement disponibles, la population cible des patients pouvant être pris en charge par IMPELLA CP avec SMARTASSIST serait de 600 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	7
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	17
6.1 Comparateur retenu	17
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18
Annexes	20

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 – janvier 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

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

Modèles	Références
Kit IMPELLA CP avec SMARTASSIST comprenant :	0048-0014
– Cathéter IMPELLA CP avec SMARTASSIST	2000154
– Fil-guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po), 260 cm	0052-3005
– Cassette de purge	0043-0009
– Kit d'introduction incluant : – Introducteurs pelables - deux introducteurs 14 Fr (13 cm et 25 cm) – Dilatateurs - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr et 14 Fr – Fil-guide d'accès rigide de 0,89 mm (0,035 po)	0043-3046

IUD-ID de base : 0813502011971984L

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le modèle IMPELLA CP avec SMARTASSIST est proposé dans un kit d'implantation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Prise en charge des patients présentant une réduction de la fonction ventriculaire gauche en raison d'un choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) avant ou après une intervention coronaire percutanée. Sont exclus, les patients qui ont eu un arrêt cardiaque avant le transfert à l'hôpital et qui se présentent avec un score ≤ 7 sur l'échelle de coma de Glasgow persistant après le retour de la circulation spontanée ainsi que les patients ayant une défaillance sévère du ventricule droit ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué par le demandeur est « le traitement médical optimal ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique « une amélioration du service attendu majeure (ASA I) par rapport au traitement médical optimal ».

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par MEDCERT (n°0482), Allemagne.

3.2 Description

Le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST est une micro-pompe axiale électrique intracardiaque, 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 CP avec SMARTASSIST fournit une assistance circulatoire mécanique temporaire continue non pulsatile.

La pompe IMPELLA CP avec SMARTASSIST fournit un débit moyen de 3,7L/min de sang (débit de pointe en systole allant jusqu'à 4,3L/min pour une vitesse de rotation de 46 000 tours par minute) et une durée d'assistance maximale de 5 jours (selon le marquage CE). Le diamètre du corps de pompe est de 14Fr. La voie d'abord fémorale percutanée est celle recommandée pour son implantation.

Le système de mesure de pression par fibre optique (SMARTASSIST) correspond à un capteur de pression optique permettant l'affichage en temps réel de signaux de pression indicatifs de la pression ventriculaire télédiastolique gauche, de la pression aortique moyenne et de la puissance cardiaque. Ce capteur est situé à côté de la zone de sortie et est fixé sur le boîtier moteur de la pompe ;

Les principales caractéristiques techniques et dimensions de la pompe IMPELLA CP avec SMARTASSIST sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Paramètres	Pompe IMPELLA CP avec SMARTASSIST
Type de pompe	Rotative, flux micro-axial
Méthode d'insertion	Percutanée (technique de Seldinger)
Voie d'accès	Artériel axillaire ou fémoral
Localisation de l'entrée/sortie du flux	Ventricule gauche/aorte ascendante
Débit moyen du flux (débit max)	3,7 L/min (débit max 4,3L/min)
Plage de vitesses de la pompe	0 à 46 000 tr/min
Durée maximale d'utilisation (Notice CE)	Jusqu'à 5 jours
Consommation électrique	24W
Tension	20 VCC max
Dimensions	
— Longueur du segment invasif (sans cathéter)	150 +/- 3 mm
— Diamètre	Max. 4,9 mm (nom. 4,7 mm)
Taille de la canule et du moteur	14.0 Fr
Taille de l'introducteur	14.0 Fr gaine pelable

Plusieurs accessoires sont associés à l'utilisation de la pompe IMPELLA CP avec SMARTASSIST et son décrits ci-dessous :

- une cassette de purge : envoie le liquide de rinçage au cathéter IMPELLA afin d'empêcher toute pénétration de sang dans le moteur ;
- un fil guide de positionnement de 0,46 mm (0,018 po) : long de 260 cm et doté d'une pointe radio-opaque et façonnable ;
- Un kit d'introduction composé de :
 - 2 Introducteurs pelables de 14 Fr (13 cm et 25 cm),
 - 4 Dilatateurs - 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr et 14 Fr,
 - 1 Fil guide d'accès rigide de 0,89 mm (0,035 po).

Le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST est une évolution incrémentale du dispositif IMPELLA CP, évalué par la Commission en 2018¹ et 2020². Les différences entre les 2 dispositifs sont mineures et sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Dispositifs	IMPELLA CP	IMPELLA CP AVEC SMARTASSIST
Configuration du système	Configuration nécessitant une dérivation pour la solution de NaCl pour le capteur de pression	Configuration ne nécessitant plus de dérivation (ligne de fluide unique par rapport à IMPELLA CP) Ajout d'un accès amélioré et permettant l'accès unique et l'ajout d'un fil guide dans l'artériotomie avant le retrait de la pompe
Capteur de pression	Hydraulique	Optique
Fonction SMARTASSIST	Non	Oui
Option IMPELLA CONNECT	Non	Oui
Débit moyen additionnel (L/min)	3,3	3,7
Débit moyen max additionnel (L/min)	4,1	4,3

3.3 Fonctions assurées

Le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST est une pompe sanguine micro-axiale intravasculaire offrant une assistance monoventriculaire gauche. Ce type d'assistance circulatoire mécanique temporaire vise à assurer la survie du patient jusqu'à la récupération d'une fonction cardiaque autonome ou en pont à la décision avant d'envisager une solution chirurgicale (dispositif d'assistance circulatoire de longue durée ou transplantation cardiaque).

Les objectifs revendiqués sont de :

- réduire le travail du cœur par une décharge du ventricule gauche et par conséquent de diminuer la demande en oxygène du myocarde,
- de fournir une assistance hémodynamique systémique par un débit cardiaque additionnel, et améliorer la perfusion tissulaire.

¹ Avis de la Commission du 06/03/2018 relatif à IMPELLA CP, dispositif d'assistance mécanique électrique percutanée, monoventriculaire gauche, de courte durée. HAS ;2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [Consulté le 26/09/2024]

² Avis de la Commission du 10/03/2010 relatif à IMPELLA CP, dispositif d'assistance mécanique électrique percutanée, à flux axial, monoventriculaire gauche, de courte durée. HAS ;2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [Consulté le 26/09/2024]

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 76), les actes associés à la pose et l'ablation d'un dispositif d'assistance circulatoire mécanique temporaire, monoventriculaire interne par abord vasculaire sont référencés sous le chapitre « Autre technique d'assistance circulatoire » :

Code	Libellé de l'acte
EQLA665	Pose d'un dispositif d'assistance circulatoire mécanique temporaire, monoventriculaire interne par abord vasculaire.
EQGA214	Ablation d'un dispositif d'assistance circulatoire mécanique temporaire, monoventriculaire interne, par abord vasculaire

Dans le cadre de la description de l'acte EQLA665, la pose d'un dispositif d'assistance circulatoire mécanique temporaire par abord vasculaire percutanée n'est pas décrite.

En l'état, le libellé de l'acte EQLA665 devrait donc être modifié pour prendre en compte les modalités de prescription et d'utilisation d'IMPELLA CP avec SMARTASSIST, à savoir la possibilité pour les centres disposant d'une activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie, selon la modalité « cardiopathie ischémiques et structurelles de l'adulte », de pouvoir implanter la pompe par une voie d'abord fémorale percutanée.

4. Service Attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Les éléments de preuve fournis par le demandeur sont les suivants :

- Cinq recommandations émanant de sociétés savantes américaines, européennes et coréennes sur la prise en charge des patients insuffisants cardiaques et la stratégie thérapeutique des assistances circulatoires mécaniques ;
- L'étude contrôlée randomisée DANGERSHOCK (Møller et al.³) évaluant l'efficacité de la pompe IMPELLA CP dans la prise en charge d'un choc cardiogénique à la suite d'un infarctus aigu du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) ;

Trois recommandations n'ont pas été retenues en raison d'une absence de précisions quant à la méthode d'élaboration utilisée ou bien du fait d'une qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une gradation. Il s'agit des publications suivantes :

- La communication scientifique de Geller et al.⁴ ;
- Le consensus d'experts de Chieffo et al.⁵ ;

³ Møller JE, Engstrøm T, Jensen LO, et al. Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock. N Engl J Med. 2024;390(15):1382-1393.

⁴ Geller BJ, Sinha SS, Kapur NK, et al. Escalating and De-escalating Temporary Mechanical Circulatory Support in Cardiogenic Shock: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2022;146(6):e50-e68.

⁵ Chieffo A, Dudek D, Hassager C, et al. Joint EAPCI/ACVC expert consensus document on percutaneous ventricular assist devices. EuroIntervention. 2021;17(4):e274-e286. Published 2021 Jul 20.

– La conférence de consensus de Werdan et al.⁶.

Recommandations

Sociétés savantes	Recommandations
European Society of Cardiology (ESC) - 2023⁷	L'utilisation en routine des ballons de contre pulsion intra-aortique (IABP) chez les patients atteints de syndrome coronarien aigu (SCA) avec un choc cardiogénique n'est pas recommandée (Classe III, niveau de preuve B) Chez les patients atteints de SCA et de choc cardiogénique sévère/réfractaire, les dispositifs d'assistance circulatoire mécaniques (ACM) peuvent être considérés (Classe IIb, niveau de preuve C)
The International Society for Heart and Lung Transplantation/Heart Failure Society of America (ISHLT/HFSA) - 2023⁸	Une Assistance circulatoire mécanique (ACM) de courte durée doit être mise en place dès que possible chez les patients en choc cardiogénique qui ne parviennent pas à se stabiliser ou dont l'état continue de se détériorer malgré les interventions initiales. (Classe I, niveau de preuve B) Le recours à l'ACM de courte durée doit être envisagé chez les patients présentant une défaillance multi-organes afin de permettre une optimisation réussie de l'état clinique et une évaluation neurologique avant la mise en place d'une ACM de longue durée ou d'une transplantation d'organe (Classe II, niveau de preuve C). Chez les patients ayant subi un arrêt cardiaque et recevant une réanimation cardio-pulmonaire, l'oxygénation par membrane extracorporelle veino-artérielle (VA-ECMO) peut être envisagée. (Classe II, niveau de preuve C) Lorsque l'on envisage la VA-ECMO, il convient d'examiner la nécessité d'une ventilation/décharge du ventricule gauche (pharmacologique ou mécanique). (Classe II, niveau de preuve B) Le choix du dispositif doit être basé sur la capacité à atteindre un niveau attendu de soutien hémodynamique avec un index cardiaque de réanimation cible de $>2,2$ L/min/m², une PCWP<18 mm Hg, une pression artérielle pulmonaire d'occlusion de <10 mm Hg, une pression artérielle systolique de ≥ 90 mm Hg, ou une pression artérielle moyenne de 60-80 mm Hg. (Classe II, niveau de preuve C) Les pompes IMPELLA CP, 5 ou 5.5 peut être envisagé pour les patients adultes en choc cardiogénique. La taille peut être guidée par un index cardiaque délivrable calculé de $>2,2$ L/min/m² (Classe II, niveau de preuve B) L'utilisation systématique d'un IABP en cas de choc cardiogénique compliquant un infarctus du myocarde aigu n'est pas recommandée. (Classe III, niveau de preuve A)
Korean Society of Heart Failure (KSHF) - 2023⁹	L'utilisation systématique d'un IABP n'est pas recommandée en cas de choc cardiogénique (Classe III, niveau de preuve B). L'utilisation de la IABP peut être envisagée en cas de choc cardiogénique résultant d'une régurgitation mitrale aiguë ou d'une communication interventriculaire. (Classe IIa, niveau de preuve C) Le recours à l'ECMO doit être envisagé en cas de choc cardiogénique réfractaire au traitement médical. (Classe IIa, niveau de preuve C) La réanimation cardio-pulmonaire extracorporelle par ECMO n'est pas recommandée pour les patients ayant subi un arrêt cardiaque extrahospitalier sans témoin et présentant des signes d'atteinte neurologique irréversible. (Classe III, niveau de preuve C) L'évaluation de la récupération de la fonction cardiaque pour déterminer l'adéquation du sevrage de l'ECMO doit être évaluée par échocardiographie, hémodynamique (ex, CVP, pression artérielle moyenne) et paramètres biochimiques (ex, lactate). (Classe IIa, niveau de preuve C)

⁶ Werdan K, Buerke M, Geppert A, et al. Infarction-Related Cardiogenic Shock- Diagnosis, Monitoring and Therapy—A German-Austrian S3 Guideline. Dtsch Arztebl Int. 2021;118(6):88-95.

⁷ Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes [published correction appears in Eur Heart J. 2024 Apr 1;45(13):1145. doi: 10.1093/eurheartj/ehad870]. Eur Heart J. 2023;44(38):3720-3826.

⁸ Bernhardt AM, Copeland H, Deswal A, et al. The International Society for Heart and Lung Transplantation/Heart Failure Society of America Guideline on Acute Mechanical Circulatory Support [published correction appears in J Heart Lung Transplant. 2023 Dec;42(12):1770. doi: 10.1016/j.healun.2023.10.018]. J Heart Lung Transplant. 2023;42(4):e1-e64.

⁹ Hyun J, Cho JY, Youn JC, et al. Korean Society of Heart Failure Guidelines for the Management of Heart Failure: Advanced and Acute Heart Failure. Korean Circ J. 2023;53(7):452-471.

Sociétés savantes	Recommandations
American Heart Association / American College of Cardiology Foundation / Heart Failure Society of America (AHA/ACC/HFSA) - 2022¹⁰	Chez les patients en état de choc cardiogénique, une ACM temporaire peut être envisageable lorsque la fonction des organes terminaux ne peut pas être maintenue par des moyens pharmacologiques pour soutenir la fonction cardiaque. (Classe IIa, niveau de preuve B) Chez les patients en état de choc cardiogénique, la prise en charge par une équipe multidisciplinaire expérimentée en matière de choc est recommandée. (Classe IIa, niveau de de preuve B) Pour les patients qui ne répondent pas rapidement aux mesures initiales de traitement du choc, le triage vers des centres qui peuvent fournir une ACM temporaire peut être envisagé pour optimiser la prise en charge. (Classe IIb, niveau de preuve C)
European Society of Cardiology (ESC) - 2021¹¹	Une ACM de courte durée doit être envisagée chez les patients présentant un choc cardiogénique comme BTR, BTD, BTB (« <i>bridge to recovery</i> », « <i>bridge to decision</i> », « <i>bridge to bridge</i> »). D'autres indications comprennent le traitement de la cause du choc cardiogénique, une ACM de longue durée ou la transplantation. (Classe IIa, niveau de preuve C) Un IABP peut être envisagé chez les patients présentant un choc cardiogénique comme BTR, BTD, BTB, y compris le traitement de la cause du choc cardiogénique (c.-à-d. complication mécanique d'un infarctus du myocarde aigu), une ACM de longue durée ou la transplantation. (Classe IIb, niveau de preuve C) Un IABP n'est pas recommandée en routine dans les cas de choc cardiogénique post- infarctus du myocarde (Classe III, niveau de preuve B)

Étude DANGER SHOCK (Møller et al.)³

Il s'agit d'une étude contrôlée, randomisée, en ouvert, avec un recueil prospectif des données et réalisée au sein de 14 centres en Europe (Danemark, Allemagne et Royaume-Uni).

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité du dispositif IMPELLA CP chez des patients en choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec une élévation du segment ST (STEMI) et avec une revascularisation planifiée en urgence (intervention coronarienne percutanée – PCI).

Les principaux critères d'inclusion des patients étaient les suivants :

- Infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) d'une durée inférieure à 36 heures (ou équivalent STEMI) ;
- Choc cardiogénique d'une durée inférieure à 24 heures, confirmé par :
 - Des signes périphériques d'hypoperfusion tissulaire,
 - Une pression artérielle systolique inférieure à 100 mmHg et/ou nécessité d'un traitement vasopresseur ;
 - Fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 45 %.
- Infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST d'une durée inférieure à 36 heures et traités par intervention percutanée primaire qui développaient un choc cardiogénique avant, pendant ou jusqu'à 12 heures suivant l'intervention étaient également éligibles.

Les patients inclus ont été randomisés selon un schéma 1 :1 en deux groupes distincts :

- Groupe traitement : IMPELLA CP + traitement conventionnel,
- Groupe contrôle : traitement conventionnel seul.

¹⁰ Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2022;145(18):e876-e894.

¹¹ McDonagh TA, Metra M, Adamo 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 Dec 21;42(48):4901. doi: 10.1093/eurheartj/ehab670]. Eur Heart J. 2021;42(36):3599-3726.

Le critère de jugement principal défini pour l'étude était le nombre de décès, toutes causes confondues, à 180 jours dans la population en intention de traiter (tous les patients randomisés et consentants).

Ce critère a été analysé à l'aide d'un modèle de risques proportionnels de Cox non ajusté sur la population en intention de traiter (ITT). Les résultats ont été présentés sous la forme d'un rapport de risque (*hazard ratio* - *HR*) avec un intervalle de confiance à 95% (IC_{95%}) et d'un diagramme de Kaplan-Meier. L'analyse du critère d'évaluation principal a été effectuée avec un α bilatéral = 0,048 pour tenir compte d'une analyse intermédiaire.

Des critères de jugement secondaires ont été définis et sont les suivants :

- Un critère d'évaluation cardiaque composite (MACE) : escalade du traitement vers une assistance circulatoire mécanique supplémentaire (à court ou long terme), une transplantation cardiaque, ou le décès, quelle qu'en soit la cause ;
- Le nombre de jours de vie et en dehors de l'hôpital (nombre de jours entre la sortie de l'hôpital et le décès ou la censure des données à 180 jours moins le nombre de jours de réadmission en cas d'hospitalisation après la sortie de l'hôpital) ;
- Un critère composite de sécurité évalué jusqu'à 6 mois de suivi : survenue de saignements sévères, de complications vasculaires, d'ischémie des membres, d'hémolyse, de défaillance du dispositif ou d'aggravation de la régurgitation aortique.

Des critères de jugements additionnels ont également été prévus dans le protocole de l'étude :

- La puissance d'éjection cardiaque : aire sous la courbe dans les premières 48 heures ;
- La clairance du lactate : aire sous la courbe dans les premières 48 heures ;
- L'évaluation du besoin de dialyse ;
- L'évaluation de la fonction rénale selon le critère de Rifel ;
- L'utilisation et le dosage de vasopresseurs et d'inotropes 24, 48 et 72 heures après la randomisation ;
- L'évaluation de la fonction ventriculaire gauche à 180 jours par échocardiographie ;
- Le délai de rétablissement (durée dans l'unité de soins intensifs, durée de l'hospitalisation) ;
- Évaluation du rapport coût-efficacité incrémental.

Les méthodes de calcul de la taille de l'échantillon et d'analyse des résultats sont présentés dans le résumé tabulé en Annexes.

Résultats

Entre janvier 2013 et juillet 2023, 1 211 patients ont été sélectionnés et 360 patients ont été inclus. Parmi ces patients, 5 ont été exclus après la randomisation dû à une absence de consentement (1 patient dans le groupe traitement et 4 dans le groupe contrôle).

L'analyse finale porte sur 355 patients randomisés tels que :

- 179 patients inclus dans le groupe traitement (IMPELLA CP + traitement conventionnel),
- 176 patients inclus dans le groupe contrôle (traitement conventionnel).

Les principales caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristique des patients	Groupe traitement (N = 179)	Groupe contrôle (N = 176)
Âge médian, années (interquartile)	67 (58-76)	69 (61-76)
Hommes, n (%)	142 (79,3%)	139 (79,0%)
Médiane de la pression artérielle moyenne, mmHg (interquartile)	63 (55-72)	64 (55-73)
Fréquence cardiaque médiane, battements/min (interquartile)	94 (77-110)	95 (76-111)
Fraction d'éjection ventriculaire gauche médiane, % (interquartile)	25% (20-31)	25% (15–30)
Stade SCAI-CSWG ¹² à l'admission, n (%)		
- C	100 (55,9%)	97 (55,1%)
- D	51 (28,5%)	50 (28,4%)
- E	28 (15,6%)	29 (16,5%)
Nombre de vaisseaux endommagés sur coronarographie, n (%)		
- 0	1 (0,6%)	0
- 1	52 (29,1%)	47 (26,7%)
- 2	70 (39,1%)	64 (36,4%)
- 3	56 (31,3%)	65 (36,9%)
Délai médian entre l'apparition des symptômes et la randomisation, heures (interquartile)	4,8 (2,4-12,8)	3,8 (2,2-9,4)

Une revascularisation a été réalisée par PCI chez 343 patients (96%) et par pontage aorto-coronarien en urgence chez 5 patients (1,4 %).

Dans le groupe traitement, le dispositif IMPELLA CP a été implanté chez 170 patients (95%), 3 patients (1,7%) ont fait un *cross over* pour recevoir le traitement conventionnel uniquement et pour 6 patients (3,3%) la mise en place du dispositif a été tentée mais sans succès.

Dans le groupe contrôle, 3 patients (1,7%) ont reçu une pompe à débit microaxial et ont donc été considérés comme des patients « *cross over* ».

Un autre système de soutien circulatoire mécanique a été nécessaire chez 28 patients (15,6%) dans le groupe traitement et chez 37 patients (21,0%) dans le groupe contrôle.

Taux de mortalité toutes causes à 180 jours

Au total, 82 patients (45,8%) dans le groupe traitement et 103 patients (58,5%) dans le groupe contrôle sont décédés dans les 180 jours, soit un HR= 0,74 (IC_{95%} [0,55 ; 0,99] ; p = 0,04) traduisant une réduction relative de la mortalité de 26% dans le groupe traitement.

Critères de jugement secondaires

- Le critère cardiaque composite (MACE) a été rapporté chez 94 patients (52%) du groupe traitement et 112 patients (63%) du groupe contrôle soit un HR = 0,72 ; (IC_{95%} [0,55 ; 0,95]) ;

¹² Society for Cardiovascular Angiography and Interventions-Cardiogenic Shock Working Group (SCAI-CSWG) : échelle sévérité du choc cardiogénique basée sur le niveau de lactate artériel et de la pression sanguine artérielle :

- Stade C = taux de lactate de 2,5 à 4. 99 mmol/L, PAS ≥ 60 mmHg et PA moyenne ≥ 50 mmHg ;
- Stade D =taux de lactate de 5 à 10 mmol/L, PAS ≥ 60 mmHg et PA moyenne ≥ 50 mmHg ;
- Stade E = taux de lactate > 10 mmol/L, PAS < 60 mm Hg ou PA moyenne < à 50 mmHg.

- Le nombre moyen de jours en vie et en dehors de l'hôpital était de 82 jours dans le groupe traitement et de 73 jours dans le groupe contrôle, soit une différence moyenne 8 jours (IC_{95%} [-8 ; 25]) ;
- Le critère composite de sécurité à 6 mois de suivi a été rapporté pour 43 patients (24,0%) du groupe traitement et pour 11 patients (6,2%) du groupe contrôle, soit un risque relatif = 4,74 (IC_{95%} [2,36 ; 9,55]).

Les résultats complémentaires sont détaillés dans le résumé tabulé en Annexes. Les autres critères de jugements additionnels présentés dans le protocole n'ont pas été décrits dans la publication.

Commentaires

Il s'agit d'une étude de bonne qualité méthodologique mettant en avant une réduction relative de la mortalité à 180 jours chez les patients en choc cardiogénique post-STEMI pris en charge avec IMPELLA CP par rapport au traitement conventionnel seul. Cette étude montre également que l'utilisation d'IMPELLA CP s'accompagne d'une élévation du nombre d'événements indésirables (saignements sévères, complications vasculaires, ischémie des membres, insuffisance rénale, hémolyse, défaillance du dispositif ou aggravation de la régurgitation aortique).

Plusieurs limites doivent être soulignées pour l'interprétations de ces résultats :

- L'étude a été réalisée en ouvert introduisant un potentiel biais sur les décisions thérapeutiques prises par les médecins ;
- La période de réalisation de l'étude s'est déroulée sur 10 ans avec une évolution des modalités de la prise charge du choc cardiogénique pouvant donc avoir un impact sur les résultats des patients randomisés ;
- Il existe une hétérogénéité des résultats d'un pays à l'autre. Au Danemark, la mortalité était de 48,1% chez les patients du groupe traitement (IMPELLA CP), contre 64,2% chez les patients du groupe contrôle (HR= 0,68 (IC_{95%} [0,48 ; 0,98])). En revanche, en Allemagne et au Royaume-Uni (combinés), il n'y a pas eu de différence apparente de mortalité entre les deux groupes (42,5% dans le groupe traitement et 49,3% dans le groupe contrôle (HR= 0,87 (IC_{95%} [0,53 ; 1,42])).

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique à IMPELLA CP avec SMARTASSIST n'a été fournie par le demandeur.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude contrôlée randomisée de Moller et *al.* sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Événement indésirables	Groupe traitement (N = 179)	Groupe contrôle (N = 176)
Saignement modéré ou sévère, n (%)	39 (21,8%)	21 (11,9%)
Ischémie des membres, n (%)	10 (5,6%)	2 (1,1%)
Thérapie de substitution rénale, n (%)	75 (41,9%)	47 (26,7%)
AVC, n (%)	7 (3,9%)	4 (2,3%)
Cardioversion après tachycardie ventriculaire ou fibrillation, n (%)	59 (33,0%)	52 (29,5%)
Sepsis avec hémoculture positive, n (%)	21 (11,7%)	8 (4,5%)

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST concernent la période s'étalant de 2019 au 31 août 2024 :

- En France, 2 cas d'arrêt de la pompe, 1 cas d'AVC et 1 cas de thrombus ont été rapportés ;
- En Europe (dont France), une incidence de 3,56%. Les principaux événements indésirables observés concernent : des saignements du site d'accès (n=199), des ischémies des membres (n=104), des cas d'arrêt/pause/non démarrage de la pompe (n=91), des problèmes d'accès/de délivrance/d'accès unique (n=73) ou des débits de pompe faibles (n=55) ;
- Dans le Monde (dont Europe), une incidence de 7,55%. Les principaux événements indésirables observés concernent : des saignements du site d'accès (n=3 296), des ischémies des membres (n=1 656), des cas d'hémolyse (n=895), des problèmes de positionnement (n=808), des débits de pompe faibles (n=674), des problèmes d'accès/de délivrance/d'accès unique (n=674), des lésions vasculaires (n=488), des troubles du rythme cardiaque (VF/VT/AF/AT) (n=485), des cas de thrombus (n=420), des cas d'arrêt/pause/non démarrage de la pompe (n=380), des cas d'AVC (n=200) ou des cas d'infection/sepsis (n=139).

Deux informations de sécurité ont été transmises à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur, concernant des actions de sécurité impliquant le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST :

- Un avis urgent de sécurité sur le terrain du 20/08/2024¹³ concernant un « *risque d'endommagement du capteur optique dans les produits IMPELLA lorsqu'ils sont utilisés simultanément et à proximité immédiate du cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) SHOCKWAVE* » ;
- Un avis relatif à la sécurité du 16/03/2024¹⁴ concernant la « *prévention de la perforation ventriculaire et de l'ingestion de fibres pour les pompes cardiaques IMPELLA* ».

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, 1 étude clinique non spécifique et 5 recommandations de sociétés savantes ont été analysées :

- Les 5 recommandations scientifiques précisent la place des assistances circulatoires mécaniques de courte durée dans la prise en charge du choc cardiogénique et du syndrome coronarien aigu chez des patients dont l'état continue à s'aggraver malgré une prise en charge pharmacologique optimisée. Les recommandations coréennes sont les seules à favoriser l'utilisation de la technique ECMO ;
- L'étude contrôlée randomisée non spécifique DANGER SHOCK, qui compare l'utilisation de la pompe IMPELLA CP associée au traitement conventionnel par rapport au traitement conventionnel seul, montre une réduction de la mortalité relative (26%) pour les patients pris en charge avec IMPELLA CP (dans le choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST) à 180 jours. Néanmoins, ces résultats sont à mettre en regard des risques liés à l'utilisation de la pompe IMPELLA CP via le critère composite de sécurité (saignements, ischémie, insuffisance rénale, échecs ou aggravation de la régurgitation aortique) qui montre sur la même période un nombre d'événements indésirables plus important par rapport au traitement conventionnel seul.

¹³ Informations de sécurité : Systèmes d'assistance ventriculaire gauche temporaire IMPELLA 5.5 et IMPELLA CP avec SMARTASSIST – ABIOMED. ANSM. 2024. Lien : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systemes-dassistance-ventriculaire-gauche-temporaire-impella-5-5-et-impella-cp-avec-smartassist-abiomed> [Consulté le 26/09/2024]

¹⁴ Informations de sécurité : Pompes cardiaques IMPELLA – ABIOMED. ANSM. 2024. Lien : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pompes-cardiaques-impella-abiomed> [Consulté le 26/09/2024]

En conclusion, les données cliniques montrent un intérêt potentiel de la pompe IMPELLA CP avec SMARTASSIST sur la survie des patients en choc cardiogénique via l'extrapolation des données d'efficacité (survie à 180 jours) de l'étude DANGER SHOCK.

Toutefois, ces bénéfices doivent être mis en balance avec la survenue d'environ 4 fois plus d'événements indésirables pour les patients pris en charge avec IMPELLA CP.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge médicale optimale 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.

Selon les recommandations européennes de 2023⁷ et américaines de 2023⁸ sur la prise en charge du syndrome coronarien aigu et du choc cardiogénique, en cas réponse inadéquate au traitement pharmacologique, le recours à une assistance circulatoire mécanique (ACM) de courte durée (l'oxygénation par membrane extracorporelle veino-artérielle (VA-ECMO) et les pompes micro-axiales) peut être envisagé chez des patients sélectionnés, en prenant en compte l'âge, les comorbidités et l'état neurologique du patient (classe de recommandation : IIb et II ; niveau de preuve C).

Ces recommandations précisent que l'utilisation des pompes IMPELLA CP, IMPELLA 5 ou IMPELLA 5.5 peut être guidée par un index cardiaque délivrable calculé de $>2,2 \text{ L/min/m}^2$ (classe de recommandation : II ; niveau de preuve B).

Les recommandations européennes de 2021¹¹ suggèrent que l'ACM peut être envisagée dans des stratégies *bridge to recovery*, *bridge to decision*, *bridge to bridge* (classe de recommandation : IIb ; niveau de preuve C).

En 2022, l'*International Society for Heart and Lung Transplantation/Heart Failure Society of America (ISHLT/HFSA)* a préconisé la prise en charge des patients en choc cardiogénique par une équipe multidisciplinaire expérimentée en matière de choc (« Shock Team ») (Classe IIa, niveau de de preuve B).

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 l'ensemble des recommandations (classe de recommandation : III ; niveau de preuve B ou A).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST dans la prise en charge des patients présentant une réduction de la fonction ventriculaire gauche en raison d'un choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) avant ou après une intervention coronaire percutanée.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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 mortalité pour le choc cardiogénique en post-IDM d'environ 30% à 50%^{15,16,17,18}. Selon les données des services soins intensifs en région parisienne, le taux brut de mortalité des patients avec un choc cardiogénique était de 45% sur la période¹⁹.

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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La cause la plus fréquente de choc cardiogénique est l'infarctus du myocarde avec une incidence qui reste stable depuis une dizaine d'années et concerne 60 000 à 70 000 personnes par an en Europe²⁰. En ce qui concerne le choc cardiogénique ischémique, il touche, en France, entre 5 à 7 % des infarctus en voie de constitution selon les registres français FASTMI 2005 et 2010, USIC 2000 ou USIK 1995²¹.

Les épisodes de décompensation aiguë chez des patients insuffisants cardiaques chroniques peuvent être responsables de jusqu'à 30 % des cas de choc cardiogénique. Au cours d'une chirurgie cardiaque, de 2% à 6% des patients développent un choc post-cardiotomie^{22,23}.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Ouwenel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, van Dongen IM, Hirsch A1, Packer EJ et al. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol. 2017 Jan 24;69(3):278-287.

¹⁹ 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.

²⁰ Delmas C, Elbaz M, Bonello L, Biendel C, Bouisset F, Lairez O, Silva S, Marcheix B, Galinier M. Place de l'assistance circulatoire dans le choc cardiogénique en France en 2018 : revue de la littérature et perspectives. Méd. Intensive. Réa. [Internet]. 1 mars 2018 [cité 28 oct. 2024];27(2):97-113.

²¹ 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.

²² 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

²³ Khorsandi, M., Shaikhrezai, 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.

De nombreuses autres étiologies non-ischémiques, responsables de choc cardiogénique, ont été rapportées (myocardites aiguës, intoxications aiguës, valvulopathies décompensées, ou tout décompensation d'une cardiopathie avancée aiguë chronique) mais leur fréquence reste encore sous-estimée²⁴.

4.2.3 Impact

Le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST répond à un besoin partiellement couvert par la pompe IMPELLA 5.0, inscrite sur la LPPR, et l'oxygénation par membrane extracorporelle veino-artérielle (VA-ECMO) du fait d'une mortalité importante lors des premières heures et des premiers jours après le diagnostic du choc cardiogénique.

D'autre part, la taille et la voie d'abord pour la pose d'IMPELLA 5.0 et de l'ECMO limitent leur utilisation aux centres disposant d'une activité de chirurgie cardiaque. La taille du dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST étant plus petite, son implantation via un abord percutané est possible permettant de couvrir un besoin pour des patients pris en charge dans des centres disposant d'une activité de cardiologie interventionnelle.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du choc cardiogénique dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par l'assistance circulatoire mécanique de courte durée, le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de IMPELLA CP avec SMARTASSIST sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Prise en charge des patients présentant une réduction de la fonction ventriculaire gauche en raison d'un choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) avant ou après une intervention coronaire percutanée. Sont exclus, les patients qui ont eu un arrêt cardiaque avant le transfert à l'hôpital et qui ont un score ≤ 7 sur l'échelle de coma de Glasgow persistant après le retour de la circulation spontanée ainsi que les patients ayant une défaillance sévère du ventricule droit

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet

²⁴ Shah M, Patnaik S, Patel B, et al. Trends in mechanical circulatory support use and hospital mortality among patients with acute myocardial infarction and non-infarction related cardiogenic shock in the United States. Clin Res Cardiol. 2018;107(4):287-303.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Modalités de prescription et d'utilisation

L'utilisation d'IMPELLA CP avec SMARTASSIST est destinée aux centres disposant d'une activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie selon les modalités « cardiopathie ischémiques et structurelles de l'adulte » précisées dans le décret 2022-380 du 16 mars 2022, ainsi qu'aux centres disposant d'une activité de chirurgie cardiaque et de comité pluridisciplinaire dédiés à l'assistance circulatoire mécanique (ACM) mis en place pour discuter de l'opportunité d'une escalade thérapeutique.

Formation et expérience :

L'équipe médicale doit acquérir (ou avoir acquis) et maintenir la connaissance nécessaire à l'implantation, à la surveillance et à l'ablation du dispositif d'assistance circulatoire mécanique percutané IMPELLA CP avec SMARTASSIST.

Une formation spécifique initiale doit être dispensée à l'ensemble de l'équipe médicale et paramédicale.

Autorisations d'activité requises :

Les centres utilisateurs du dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST doivent disposer, *a minima*, de l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », des conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique. Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;
- Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ;

L'arrêté du 16 mars 2022²⁵ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le ballon de contre pulsion intraortique n'est plus recommandé en routine dans le choc cardiogénique. L'utilisation de l'ECMO /ECLS est associée à une augmentation de la post-charge ventriculaire, responsable d'une augmentation du travail cardiaque et de la consommation d'oxygène pouvant aller à l'encontre d'une éventuelle récupération. Il s'agit d'une technique d'assistance circulatoire plus lourde et destinée le plus souvent à maintenir un débit cardiaque sur une période prolongée.

²⁵ Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/03/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/10/2024]

Pour ces raisons, la Commission considère que dans le contexte d'un choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) avant ou après une intervention coronaire percutanée avec une réduction de la fonction ventriculaire gauche, l'ECMO n'est pas un comparateur adapté.

Comparateur : traitement médical optimal

6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques disponibles rapportent une amélioration de la survie à 180 jours, par extrapolation, pour les patients en choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) pris en charge avec le dispositif IMPELLA CP avec SMARTASSIST comparativement au traitement médical optimal seul.

La Commission souligne toutefois que ces bénéfices sont à mettre en balance avec la survenue de près de 4 fois plus d'événements indésirables, chez les patients ayant reçu la pompe IMPELLA CP avec SMARTASSIST. Il s'agit principalement de cas de saignements, d'ischémies, d'insuffisances rénales, d'échecs ou d'aggravation de la régurgitation aortique.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du Service Attendu (ASA II) de IMPELLA CP avec SMARTASSIST par rapport au traitement médical optimal.

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 correspond aux patients présentant une réduction de la fonction ventriculaire gauche en raison d'un choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI) avant ou après une intervention coronaire percutanée. Sont exclus, les patients qui ont eu un arrêt cardiaque avant le transfert à l'hôpital et qui ont un score ≤ 7 sur l'échelle de coma de Glasgow persistant après le retour de la circulation spontanée ainsi que les patients ayant une défaillance sévère du ventricule droit.

Une requête sur le PMSI à partir de la plateforme logicielle DIAMANT²⁶ a été réalisée pour estimer la population rejointe de patients hospitalisés avec comme diagnostic principal un choc cardiogénique (code CIM 10 : R570), entre 2019 et 2023 :

Années	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre total de patients ayant été hospitalisés pour un choc cardiogénique	4 425	4 207	4 122	4 214	4 364

À partir des données de la littérature et des données du registre FRENSHOCK, le nombre de choc cardiogénique ayant comme étiologie un infarctus du myocarde peut être estimé autour de 40%^{27,28}, soit environ 1700 patients.

D’après les données de la pratique française issues des résultats du dernier registre français FAST MI 2015²⁹ portant sur l’ensemble des patients adultes hospitalisés à la suite d’un infarctus du myocarde (avec ou sans décalage du segment ST – STEMI ou NSTEMI), la proportion de patients STEMI était de 49% avec 71% d’entre eux ayant eu une intervention coronaire percutanée (PCI), soit environ 600 patients selon le libellé de la population cible.

La population cible ne peut être estimée en raison de l’absence de données épidémiologiques spécifiques à l’indication retenue. En se basant sur les données cliniques actuellement disponibles, la population cible des patients pouvant être pris en charge par IMPELLA CP avec SMARTASSIST serait de 600 patients par an.

²⁶ La plateforme logicielle DIAMANT collecte des informations provenant de diverses sources de données de santé, les stocke et les restitue dans des tableaux de bord consultables au travers d’un portail.

²⁷ Delmas C, Puymirat E, Leurent G, et al. Design and preliminary results of FRENSHOCK 2016: A prospective nationwide multi-centre registry on cardiogenic shock. Arch Cardiovasc Dis. 2019;112(5):343-353.

²⁸ Delmas, C., Bonello, L., Aguilhon, S., Biendel, C. & Roubille, F. Nouvelles définitions du choc cardiogénique : bases épidémiologiques, physiopathologiques et pronostiques. Médecine Intensive Réanimation 32, 173–188 (2023)

²⁹ Belle L, Cayla G, Cottin Y, et al. French Registry on Acute ST-elevation and non-ST-elevation Myocardial Infarction 2015 (FAST-MI 2015). Design and baseline data. Arch Cardiovasc Dis. 2017;110(6-7):366-378.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude DANGER SHOCK Møller JE, Engstrøm T, Jensen LO, et al. Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock. N Engl J Med. 2024;390(15):1382-1393.
Type de l'étude	Étude contrôlée, randomisée, multicentrique, en ouvert, avec recueil prospectif des données
Date et durée de l'étude	Inclusions de janvier 2013 à juillet 2023
Objectif de l'étude	Évaluation de l'efficacité de la pompe IMPELLA CP dans le traitement des patients atteints d'un choc cardiogénique post-infarctus du myocarde avec une élévation du segment ST (STEMI) avec une revascularisation planifiée en urgence (intervention coronarienne percutanée)
Méthode	
Critères de sélection	– Critères d'inclusion : – Age $\geq$ 18 ans ; – STEMI d'une durée inférieure à 36 heures, confirmé par un nouveau sus-décalage du segment ST (ou équivalent STEMI : ECG avec un nouveau sous-décalage du segment ST ou bloc de branche gauche d'une durée inférieure à 36 heures et une angiographie d'urgence démontrant une occlusion proximale aiguë de l'artère coronaire) ; – Choc cardiogénique d'une durée inférieure à 24 heures, confirmé par : • Des signes périphériques d'hypoperfusion tissulaire (lactate du sang artériel $\geq 2,5$ mmol/l et/ou SvO₂ < 55 % avec une PaO₂ normale) • Une pression artérielle systolique inférieure à 100 mmHg et/ou nécessité d'un traitement vasopresseur (dopamine/ norépinéphrine ou épinéphrine), • Fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 45 %. Les patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST d'une durée inférieure à 36 heures et traités par intervention percutanée primaire qui développaient un choc cardiogénique (selon la définition ci-dessus) avant, pendant ou jusqu'à 12 heures suivant l'intervention étaient également éligibles. Critères d'exclusion : – Durée du choc >24 heures ; – Autres causes de choc (hypovolémie, sepsis, embolie pulmonaire or anaphylaxie) ; – Choc par complication mécanique de l'infarctus du myocarde (rupture du muscle papillaire, rupture du septum ventriculaire or rupture de la paroi libre ventriculaire) ; – Arrêt cardiaque extrahospitalier avec échelle de Glasgow persistante < 8 après retour de la circulation spontanée. L'arrêt cardiaque survenant en ambulance ou après l'arrivée à l'hôpital n'est pas un critère d'exclusion ; – Mise en évidence d'une insuffisance ventriculaire droite sévère par échocardiographie ; – Régurgitation/sténose valvulaire aortique sévère ; – Maladie artérielle périphérique obstructive sévère qui empêcherait la mise en place du dispositif IMPELLA CP ; – Anomalies de l'aorte qui empêcheraient la mise en place du dispositif IMPELLA CP ; – Présence d'une prothèse valvulaire aortique mécanique ; – Thrombus ventriculaire gauche ; – Endocardite infectieuse ; – Espérance de vie inférieure à 1 an en raison de comorbidités ; – Trouble mental ou barrière du langage qui empêche le consentement éclairé.
Cadre et lieu de l'étude	14 centres : 4 centres au Danemark (215 patients), 9 en Allemagne (135 patients) et 1 au Royaume-Uni (10 patients).
Produits étudiés	– Pompe IMPELLA CP : pompe placée immédiatement avant la revascularisation ou immédiatement après randomisation si elle a lieu après la revascularisation ; – Traitement conventionnel : traitement recommandé par les recommandations contemporaines, à savoir la revascularisation rapide de l'artère coronaire responsable de l'infarctus associée à un support circulatoire pour maintenir la perfusion des organes. L'utilisation d'un ballon à contre pulsion intra-aortique était autorisée (optionnelle)

Critère de jugement principal	Nombre de décès, toutes causes confondues, à 180 jours dans la population en intention de traiter (tous les patients randomisés et consentants).
Critère(s) de jugement secondaire(s)	– Un critère d'évaluation cardiaque composite (MACE) : escalade du traitement vers une assistance circulatoire mécanique supplémentaire (à court ou long terme), une transplantation cardiaque, ou le décès, quelle qu'en soit la cause ; – Le nombre de jours de vie et en dehors de l'hôpital (nombre de jours entre la sortie de l'hôpital et le décès ou la censure des données à 180 jours moins le nombre de jours de réadmission en cas d'hospitalisation après la sortie de l'hôpital) ; – Un critère composite de sécurité évalué jusqu'à 6 mois de suivi : survenue de saignements sévères, de complications vasculaires, d'ischémie des membres, d'hémolyse, de défaillance du dispositif ou d'aggravation de la régurgitation aortique. Des critères de jugements additionnels ont également été prévus dans le protocole de l'étude : – La puissance d'éjection cardiaque : aire sous la courbe dans les premières 48 heures ; – La clairance du lactate : aire sous la courbe dans les premières 48 heures ; – L'évaluation du besoin de dialyse ; – L'évaluation de la fonction rénale selon le critère de Rifel ; – L'utilisation et le dosage de vasopresseurs et d'inotropes 24, 48 et 72 heures après la randomisation ; – L'évaluation de la fonction ventriculaire gauche à 180 jours par échocardiographie ; – Le délai de rétablissement (durée dans l'unité de soins intensifs, durée de l'hospitalisation) ; – Évaluation du rapport coût-efficacité incrémental.
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon a été estimée sur la base d'une mortalité supposée de 60 % dans le groupe contrôle et de 42 % dans le groupe traitement (IMPELLA CP) à 180 jours. Avec un niveau alpha bilatéral de 0,05, adapté à 0,048 pour tenir compte d'une analyse intermédiaire, un minimum de 162 patients par groupe équivalant à 165 décès fournirait une puissance de 80 % pour rejeter l'hypothèse nulle (groupe traitement a un taux de mortalité à 180 jours égal au taux de mortalité observé dans le groupe contrôle) en faveur de l'hypothèse alternative (groupe traitement a un taux de mortalité significativement inférieur à celui du groupe contrôle). Pour tenir compte des patients perdus de vue, un total de 360 patients devaient être randomisés. Si la mortalité observée était inférieure à la mortalité attendue, l'inclusion devait se poursuivre jusqu'à ce que 165 événements se soient produits.
Méthode de randomisation	La randomisation était 1:1. Les patients ont été randomisés dans le laboratoire de cathétérisme, soit avant ou après une procédure de revascularisation, soit jusqu'à 12 heures après avoir quitté le laboratoire de cathétérisme cardiaque, en fonction du moment où le choc cardiogénique a été reconnu. La randomisation a été stratifiée en fonction du moment de la randomisation par rapport à la procédure de revascularisation et de la localisation de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (antérieur ou non). La randomisation a été réalisée chez : – 201 patients (56,6%) avant l'intervention coronarienne percutanée dans le laboratoire de cathétérisme cardiaque ; – 96 patients (27,0%) après intervention coronarienne percutanée (PCI) ; – 58 patients (16,3%) après le départ du laboratoire de cathétérisme.
Méthode d'analyse des résultats	Le critère de jugement principal a été analysé dans la population en intention de traiter à l'aide d'un modèle de risques proportionnels de Cox non ajusté. L'hypothèse de risques proportionnels a été évaluée à l'aide de diagrammes de vraisemblance log-log et en traçant les courbes de survie observées de Kaplan-Meier et les courbes prédites par le modèle de Cox en fonction du groupe. L'effet de l'intervention à 180 jours est exprimé sous la forme d'un rapport de risque (<i>hazard ratio</i>) avec un intervalle de confiance à 95% et présenté dans un diagramme de Kaplan-Meier. L'analyse du critère de jugement principal a été réalisée avec un niveau alpha bilatéral de 0,048 pour tenir compte d'une analyse intermédiaire formelle. Des analyses de sous-groupes prédéfinis ont été réalisées en fonction du sexe biologique (femme vs. homme), de l'âge (≤ 69 vs. > 69 ans), du taux de lactate artériel ($\leq 4,5$ vs. $> 4,5$ mmol par litre), de la pression artérielle moyenne (≤ 63 vs. > 63 mm Hg), fraction d'éjection du ventricule gauche ($\leq 25\%$ vs. $> 25\%$), localisation du STEMI (non antérieur vs.

antérieur), nombre de vaisseaux endommagés (1 vs. 2 ou plus), année de randomisation (2013-2018 vs. 2019-2023) et la classification du choc de la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions* (SCAI) au moment de la randomisation (stade C vs. stade D ou E ; les stades vont de A à E, les stades plus élevés indiquant une plus grande gravité), qui utilise les définitions suggérées par le *Cardiogenic Shock Working Group* (CSWG) qui sont basées sur la pression artérielle et les niveaux de lactate artériel.

Une analyse *post hoc* de l'effet du traitement entre les pays d'inclusion a été réalisée.

Le critère de jugement secondaire, critère d'évaluation cardiaque composite, a été analysé à l'aide d'un modèle de hasard proportionnel de Cox non ajusté, et l'effet du traitement est exprimé sous la forme d'un rapport de risque (HR) avec un intervalle de confiance à 95%.

Le nombre de jours en vie en dehors de l'hôpital dans les 180 jours est exprimé comme la différence moyenne entre les groupes avec un intervalle de confiance à 95%.

Les événements indésirables ont été résumés pour chaque groupe et les résultats sont donnés sous forme de risque relatif avec un intervalle de confiance de 95%.

Résultats

Nombre de sujets analysés	Entre janvier 2013 et juillet 2023, 1 211 patients ont été sélectionnés et 360 patients ont été inclus. Parmi ces patients, 5 ont été exclus après la randomisation dû à une absence de consentement (1 patient dans le groupe traitement et 4 dans le groupe contrôle). L'analyse finale porte sur 355 patients randomisés tels que : – 179 patients inclus dans le groupe traitement (IMPELLA CP + traitement conventionnel, – 176 patients inclus dans le groupe contrôle (traitement conventionnel).		
Durée du suivi	Durées du suivi de 180 jours (6 mois)		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristique des patients	Groupe traitement (N = 179)	Groupe contrôle (N = 176)
	Âge médian, années (interquartile)	67 (58-76)	69 (61-76)
	Hommes, n (%)	142 (79,3%)	139 (79,0)
	Antécédents médicaux, n (%)		
	- Hypertension artérielle	89 (49,7%)	94 (53,4%)
	- Diabète	33 (18,4%)	47 (26,7%)
	- Infarctus du myocarde	29 (16,2%)	28 (15,9%)
	- Insuffisance cardiaque	16 (8,9%)	17 (9,7%)
	- Maladie rénale chronique	17 (9,5%)	18 (10,2%)
	Pression artérielle systolique médiane, mmHg (interquartile)	84 (72-91)	82 (72-91)
	Médiane de la pression artérielle moyenne, mmHg (interquartile)	63 (55-72)	64 (55-73)
	Fréquence cardiaque médiane, battements/min (interquartile)	94 (77-110)	95 (76-111)
	Taux médian de lactate artériel, mmol/L (interquartile)	4,6 (3,4-7,1)	4,5 (3,2-6,9)
	Fraction d'éjection ventriculaire gauche médiane, % (interquartile)	25% (20–31)	25% (15–30)
	Réanimation avant randomisation, n (%)	39 (21,8%)	33 (18,8%)
	Intubation avant randomisation, n (%)	35 (19,6%)	28 (15,9%)
	Transfert depuis l'extérieur de l'hôpital, n (%)	51 (28,5%)	48 (27,3%)
	Infarctus du myocarde antérieur, n (%)	126 (70,4%)	129 (73,3%)
	Stade SCAI–CSWG à l'admission, n (%)		
	- C	100 (55,9%)	97 (55,1%)
	- D	51 (28,5%)	50 (28,4%)
	- E	28 (15,6%)	29 (16,5%)
	Nbre de vaisseaux endommagés, n (%)		
	- 0	1 (0,6%)	0
	- 1	52 (29,1%)	47 (26,7%)
	- 2	70 (39,1%)	64 (36,4%)
- 3	56 (31,3%)	65 (36,9%)	
Moment de la randomisation			
Délai médian entre l'apparition des symptômes et la randomisation, heures (interquartile)	4,8 (2,4–12,8)	3,8 (2,2-9,4)	
Randomisation effectuée avant revascularisation, n (%)	99 (55,3%)	102 (58,0%)	
Randomisation effectuée dans le laboratoire de cathétérisme mais après revascularisation, n (%)	48 (26,8%)	48 (27,3%)	
Randomisation effectuée ≤12 heures après le départ du laboratoire de cathétérisme, n (%)	32 (17,9%)	26 (14,8%)	

Modalités de prise en charge du choc cardiogénique dans chaque groupe :

Prise en charge	Groupe traitement (N = 179)	Groupe contrôle (N = 176)
Revascularisation		
Intervention coronarienne percutanée (PCI), n (%)	171 (95,5%)	172 (97,7%)
PCI vaisseau non endommagé, n / n _{patients avec maladie vasculaire} (%)	59/127 (46,5%)	55/129 (42,6%)
Pontage aorto-coronarien immédiat, n (%)	1 (0,6%)	4 (2,3%)
Temps médian entre l'admission et le gonflage du ballonnet, minutes (interquartile)	58 (36-114)	45 (31-81)
Assistance circulatoire mécanique		
Placement du dispositif IMPELLA CP, n (%)	170 (95,0%)	3 (1,7%)
Randomisation et pose de la pompe IMPELLA CA avant PCI, n/n _{total} (%)	84/99 (84,8%)	3/3 (100%)
Temps médian entre randomisation et pose de la pompe IMPELLA CP, minutes (interquartile)	14 (8-29)	15 (8-31)
Durée médiane du support de la pompe IMPELLA CP, heures (interquartile)	59 (30-87)	60 (31-92)
Hémolyse mécanique, n/n _{total} (%)	21/170 (12,4%)	1/3 (33,3%)
Dysfonctionnement du dispositif n/n _{total} (%)	2/170 (1,2%)	1/3 (33,3%)
Sevrage réussi de la pompe IMPELLA CP, n/n _{total} (%)	138/170 (81,2%)	1/3 (33,3%)
Escalade vers une assistance circulatoire mécanique complémentaire		
Pose d'une pompe IMPELLA 5.0, n (%)	7 (3,9%)	5 (2,8%)
Pose d'IMPELLA CP pour la ventilation pendant une ECMO-VA, n (%)	0	4 (2,3%)
Pose d'IMPELLA 2,5, n (%)	0	1 (0,6%)
Placement d'IMPELLA RP, n (%)	0	0
ECMO-VA, n (%)	21 (11,7%)	33 (18,8%)
Temps médian entre randomisation et mise en place de l'ECMO-VA, heures (interquartile)	14 (4-54)	2 (1-5)
Pose d'un LVAD définitif, n (%)	10 (5,6%)	4 (2,3%)
Toute escalade vers une assistance circulatoire mécanique supplémentaire, n (%)	28 (15,6%)	37 (21,0%)
Prise en charge des soins intensifs		
Ventilation mécanique, n (%)	133 (74,3%)	116 (65,9%)
Durée médiane de la ventilation mécanique, jours (interquartile)	5 (2-10)	3 (1-10)
Utilisation de médicaments, n (%)		
- Tout vasopresseur	159 (88,8%)	146 (83,0%)
- Norépinéphrine	156 (87,2%)	142 (80,7%)
- Dopamine	51 (28,5%)	41 (23,3%)
- Épinéphrine	67 (37,4%)	66 (37,5%)
- Tout inotrope	124 (69,3%)	109 (61,9%)
- Dobutamine	62 (34,6%)	59 (33,5%)
- Milrinone	63 (35,2%)	58 (33,0%)
- Levosimendan	40 (22,3%)	39 (22,2%)
Procédures de revascularisation à l'hôpital par étapes		
PCI, n (%)	7 (3,9%)	10 (5,7%)
Pontage aorto-coronarien, n (%)	0	3 (1,7%)
Durée médiane de l'admission en USI, jours (interquartile)	6 (2-15)	3 (0-10)
Toujours en soins intensifs au jour 30, n (%)	22 (12,3%)	11 (6,2%)
Durée médiane d'hospitalisation, jours (interquartile)	12 (4-27)	7 (1-19)
Toujours à l'hôpital au jour 30, n (%)	41 (22,9%)	19 (10,8%)

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Au total, 82 patients (45,8%) dans le groupe traitement et 103 patients (58,5%) dans le groupe contrôle sont décédés dans les 180 jours, soit un HR= 0,74 (IC_{95%} [0,55 ; 0,99] ; p = 0,04) traduisant une réduction relative de la mortalité de 26% dans le groupe traitement.

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

– Le critère cardiaque composite (MACE) a été rapporté chez 94 patients (52%) du groupe traitement et 112 patients (63%) du groupe contrôle soit un HR = 0,72 ; (IC_{95%} [0,55 ; 0,95] ;

- Le nombre moyen de jours en vie et en dehors de l'hôpital était de 82 jours dans le groupe traitement et de 73 jours dans le groupe contrôle, soit une différence moyenne 8 jours (IC_{95%} [-8 ; 25]) ;
- Le critère composite de sécurité à 6 mois de suivi a été rapporté pour 43 patients (24,0%) du groupe traitement et pour 11 patients (6,2%) du groupe contrôle, soit un risque relatif = 4,74 (IC_{95%} [2,36 ; 9,55]).

Analyse des causes de décès :

Causes de décès	Groupe traitement	Groupe contrôle
Décès survenant entre la randomisation et 30 jours		
Cardiaque, n _{décès} /n _{total} (%)	40 / 72 (55,6%)	58 / 82 (70,7%)
Défaillance multiviscérale, n _{décès} /n _{total} (%)	20 / 72 (27,8%)	19 / 82 (23,2%)
Neurologique, n _{décès} /n _{total} (%)	4 / 72 (5,6%)	1 / 82 (1,2%)
Respiratoire, n _{décès} /n _{total} (%)	2 / 72 (2,8%)	0 / 82 (0,0%)
Autres, n _{décès} /n _{total} (%)	6 / 72 (8,3%)	4 / 82 (4,9%)
Décès survenant de 31 à 180 jours après la randomisation		
Cardiaque, n _{décès} /n _{total} (%)	2 / 10 (20,0%)	5 / 21 (23,8%)
Défaillance multiviscérale, n _{décès} /n _{total} (%)	3 / 10 (30,0%)	11 / 21 (52,4%)
Neurologique, n _{décès} /n _{total} (%)	0 / 10 (0,0%)	1 / 21 (4,8%)
Respiratoire, n _{décès} /n _{total} (%)	1 / 10 (10,0%)	2 / 21 (9,5%)
Autres, n _{décès} /n _{total} (%)	4 / 10 (40,0%)	2 / 21 (9,5%)

Analyse en sous-groupe des décès toutes causes confondues :

Catégories de sous-groupes, n _{décès} /n _{total} (%)	Groupe traitement (N = 179)	Groupe contrôle (N = 176)	Hazard Ratio à 180 jours (IC _{95%})
Total	82/179 (45,8%)	103/176 (58,5%)	0,74 (0,55–0,99)
Sexe			
Femmes	24/37 (65%)	24/37 (65%)	1,01(0,58–1,79)
Hommes	58/142 (41%)	79/139 (57%)	0,66 (0,47–0,93)
Age			
≤ 67 ans	31/98 (32%)	42/89 (47%)	0,64 (0,40–1,02)
> 67 ans	51/81 (63%)	61/87 (70%)	0,85 (0,59–1,24)
Taux de lactates artériel			
≤ 4,5 mmol/litre	31/88 (35%)	45/92 (49%)	0,68 (0,43–1,07)
> 4,5 mmol/litre	50/90 (56%)	58/84 (69%)	0,74 (0,51–1,08)
Pression artérielle moyenne			
≤ 63 mm Hg	40/88 (45%)	56/85 (66%)	0,61 (0,41–0,92)
>63 mm Hg	40/87 (46%)	45/86 (52%)	0,88 (0,57–1,34)
FEVG			
≤25%	55/100 (55%)	73/105 (70%)	0,75 (0,53–1,06)
>25%	27/79 (34%)	29/70 (41%)	0,79 (0,47–1,34)
Localisation du STEMI			
Non antérieur	24/53 (45%)	26/47 (55%)	0,76 (0,44–1,32)
Antérieur	58/126 (46%)	77/129 (60%)	0,73 (0,52–1,03)
Nombre de vaisseaux endommagés			
1	19/51 (37%)	19/47 (40%)	0,99 (0,52–1,87)
≥2	63/128 (49%)	84/129 (65%)	0,68 (0,49–0,94)
Années de randomisation			
2013–2018	28/54 (52%)	41/59 (69%)	0,66 (0,41–1,07)
2019–2023	54/125 (43%)	62/117 (53%)	0,80 (0,56–1,15)
Classe SCAI–CSWG			
C	35/100 (35%)	45/97 (46%)	0,73 (0,47–1,13)
D ou E	47/79 (59%)	58/79 (73%)	0,74 (0,50–1,08)

Les autres critères de jugements additionnels présentés dans le protocole n'ont pas été décrits dans la publication de Møller et al.

Effets indésirables	Événement indésirables	Groupe traitement (N = 179)	Groupe contrôle (N = 176)
	Saignement modéré ou sévère, n (%)	39 (21,8%)	21 (11,9%)
	Ischémie des membres n (%)	10 (5,6%)	2 (1,1%)
	Thérapie de substitution rénale n (%)	75 (41,9%)	47 (26,7%)
	AVC n (%)	7 (3,9%)	4 (2,3%)
	Cardioversion après tachycardie ventriculaire ou fibrillation n (%)	59 (33,0%)	52 (29,5%)
	Sepsis avec hémoculture positive n (%)	21 (11,7%)	8 (4,5%)
Commentaires	Il s'agit d'une étude de bonne qualité méthodologique mettant en avant une réduction relative de la mortalité à 6 mois chez les patients en choc cardiogénique post-STEMI pris en charge avec IMPELLA CP par rapport au traitement conventionnel seul. Cette étude montre également que l'utilisation d'IMPELLA CP s'accompagne d'une élévation du nombre d'événements indésirables (saignements sévères, complications vasculaires, d'ischémie des membres, d'hémolyse, défaillance du dispositif ou aggravation de la régurgitation aortique). Plusieurs limites doivent être soulignées pour l'interprétations de ces résultats : – L'étude a été réalisée en ouvert introduisant un potentiel biais sur les décisions thérapeutiques prises par les médecins ; – La période de réalisation de l'étude s'est déroulée sur 10 ans avec une évolution des modalités de la prise charge du choc cardiogénique pouvant donc avoir un l'impact des résultats des patients randomisés ; – Il existe une hétérogénéité des résultats d'un pays à l'autre. Au Danemark, la mortalité était de 48,1% chez les patients du groupe traitement (IMPELLA CP), contre 64,2% chez les patients du groupe contrôle (HR= 0,68 (IC95% [0,48 ; 0,98])). En revanche, en Allemagne et au Royaume-Uni (combinés), il n'y a pas eu de différence apparente de mortalité entre les deux groupes (42,5% dans le groupe traitement et 49,3% dans le groupe contrôle (HR= 0,87 (IC95% [0,53 ; 1,42])).		