

Les défibrillateurs cardiaques implantables

Etudes d'évaluation économique
Etudes d'évaluation technologique

Avant-propos

Cette étude a été réalisée, à la demande de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), en juillet 1997, les conclusions ci-jointes sont issues d'un argumentaire scientifique par ailleurs publié par l'ANAES.

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour:

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de Santé publique;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues, ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance et sont issues, tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts, dans le cadre d'une étude d'évaluation technologique et économique.

Professeur Yves Matillon
Directeur général

Introduction

La fibrillation ventriculaire représente le principal mécanisme physiopathologique de la mort subite d'origine rythmique. Elle correspond à l'aboutissement d'une série d'événements où de multiples facteurs interviennent. Prévenir efficacement la survenue d'une fibrillation ventriculaire correspond à maîtriser tous les facteurs ou à bloquer au moins l'une des étapes clés de ce processus. Le Défibrillateur Automatique Implantable ne cherche pas à prévenir la survenue d'une tachyarythmie ventriculaire, mais à l'arrêter dès lors qu'elle devient menaçante. Le premier prototype a été développé dès 1975 et le premier appareil a été implanté chez l'homme en 1980. Plusieurs générations de défibrillateurs automatiques implantables se sont déjà succédées et cette technologie connaît un fort potentiel de développement.

Synthèse

L'évaluation présentée dans ce rapport a porté sur l'analyse des risques et de l'efficacité clinique et économique des défibrillateurs cardiaques implantables.

Les risques liés à l'utilisation des défibrillateurs automatiques implantables posés par voie veineuse sont de trois ordres: ceux liés à l'acte chirurgical, ceux liés à la fiabilité du matériel, et la mortalité péri-opératoire.

En ce qui concerne les risques liés à l'acte chirurgical, l'analyse de la littérature a montré:

- Un taux d'échec de la pose d'un défibrillateur automatique implantable par voie transveineuse variant de 2 % à 10 % si l'on exclut la période d'apprentissage des opérateurs. Une partie de ces échecs peut être évitée par l'utilisation de matériels plus adaptés et plus performants.
- La fréquence des déplacements secondaires des sondes varie entre 1 % et 10 %. La principale conséquence est l'augmentation du seuil de défibrillation. Les causes dépendent de nombreux facteurs liés à la technique de la pose, au matériel utilisé et à l'opérateur.
- La fréquence des problèmes hémorragiques nécessitant une réintervention varie entre 0,4 % et 7 %. Dans la plupart des cas, les hémorragies ont été favorisées par une anticoagulation préventive.
- La fréquence des infections varie entre 0,26 % et 2,7% . Ce risque dépend aussi de nombreux facteurs dont les conditions et les techniques de la pose, la vulnérabilité du patient, le nombre et la virulence des germes. Dans la majorité des cas, une explantation du matériel sera nécessaire.
- La fréquence des perforations myocardiques est inférieure à 0,6 % si l'on exclut l'utilisation de certaines sondes. Le risque de tamponnade est réel, une thoracotomie en urgence peut s'avérer nécessaire. La fréquence des perforations du poumon est inférieure à 2,3 %. Ces risques dépendent de nombreux facteurs, propres au patient, au matériel utilisé et à l'opérateur.

- La fréquence de la rotation du boîtier est inférieure à 0,7 %. Là aussi, de nombreux facteurs interviennent, liés au patient et à la technique de la pose.

En ce qui concerne la fiabilité du défibrillateur automatique implantable, seules les complications d'ordre mécanique ont pu être quantitativement évaluées. Les cassures, plicatures, dommages sur les gaines d'isolation, déconnexion du boîtier représentent une fréquence variant entre 0,4 % et 5,1 %. En revanche, les dysfonctionnements et effets arythmogènes des défibrillateurs automatiques implantables n'ont pas pu être évalués quantitativement à travers la littérature.

En ce qui concerne la mortalité péri-opératoire des défibrillateurs automatiques implantables posés par voie veineuse, elle varie entre 0,8 % et 1,8 % selon les études publiées. Cependant, ces données ne tiennent pas compte de l'évolution technique des nouvelles sondes et ont inclus la période d'apprentissage des opérateurs.

L'évaluation de l'efficacité clinique a été réalisée à partir d'études concernant des patients rescapés d'une mort subite d'une part et, d'autre part, de travaux concernant des patients à haut risque de tachyarythmie ventriculaire.

En ce qui concerne les patients rescapés d'une mort subite, deux études randomisées ont un niveau de preuve suffisant. Dans la première étude (Wever, 1995), la population cible était exclusivement constituée d'arrêts cardiaques récupérés. Dans la deuxième étude (MacCarthy, 1997), les critères d'inclusion étaient étendus aux tachyarythmies ventriculaires syncopales ou présyncopales. Les conclusions de ces deux études sont favorables au défibrillateur automatique implantable. Cependant, la première étude peut être critiquée quant à la validité externe de ses résultats. La seconde étude apparaît, au vu de son protocole, comme étant la plus informative. Les taux de survie à 12, 24 et 36 mois étaient respectivement de 89,3 %, 81 % et 75 % pour la stratégie défibrillateur automatique implantable et de 82 %, 75 % et 64 % pour la stratégie pharmacologique incluant amiodarone et sotalol.

En ce qui concerne les patients à hauts risques de tachyarythmies ventriculaires malignes, une seule étude mérite d'être retenue (Moss 1996). Dans cette étude, la population cible était constituée de tachycardies ventriculaires non soutenues et de tachyarythmies ventriculaires inductibles et réfractaires aux médicaments de la classe IA. Les conclusions de cette étude sont favorables aux défibrillateurs automatiques implantables. Cependant, des critiques peuvent être émises sur cette étude quant aux critères d'inclusion et au déroulement du recrutement des patients.

Un cas particulier est celui des morts subites sur myocarde sain. Il s'agit de cas très rares et aucune étude comparative n'a été publiée sur ce sujet. Malgré les difficultés méthodologiques auxquelles se heurtent ces études (absence de stratégies pharmacologiques stables, problèmes éthiques liés à la randomisation et évolution rapide des techniques), il est indiscutable que les défibrillateurs automatiques implantables augmentent la probabilité de survie globale de certains patients ayant eu un arrêt cardiaque récupéré par rapport

aux stratégies pharmacologiques actuelles. Il serait cependant souhaitable que les études puissent exprimer le gain potentiel de temps de survie lorsque le défibrillateur automatique implantable est utilisé par rapport à une stratégie pharmacologique.

En ce qui concerne les autres indications, il sera nécessaire, d'une part de sélectionner les patients à haut risque de tachyarythmie ventriculaire maligne et d'autre part de déterminer la meilleure période d'implantation du défibrillateur automatique implantable. En d'autres termes, il s'agira d'évaluer la probabilité de survenue d'une tachyarythmie fatale pour chaque patient par rapport à l'histoire naturelle de sa maladie et de définir les facteurs prédictifs de cet événement afin de sélectionner la population candidate à l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable.

Au-delà de l'efficacité clinique constatée à travers la littérature, les défibrillateurs automatiques implantables constituent un enjeu essentiel dans la connaissance physiopathologique des arythmies ventriculaires grâce à leur capacité de stocker l'information précédant la survenue de l'arythmie. De l'enregistrement de ces informations dépendra la mise au point des futurs algorithmes, plus performants et mieux adaptés aux multiples situations électrophysiopathologiques.

En ce qui concerne l'évaluation économique, on constate que les études disponibles sont principalement des modélisations. Ces modèles se basent sur des résultats cliniques issus de séries de patients. Deux études prospectives ont également été identifiées (Wever, 1996; Mushlin, 1998).

Ainsi, les cinq études rétrospectives identifiées (Kuppermann, 1990; Larsen, 1992; O'Brien, 1992; Kupersmith, 1995; Owens, 1997) et l'étude prospective de Mushlin (Mushlin, 1998) ont observé un coût supérieur pour la stratégie défibrillateur automatique implantable par rapport à la stratégie antiarythmique. L'étude prospective de Wever (Wever, 1996) a montré que le coût de la stratégie défibrillateur était moins élevé que le coût de l'alternative médicamenteuse. Cette étude était basée sur un petit nombre de patients qui ne sont sans doute pas représentatifs de l'ensemble de la population répondant aux critères de sélection.

En ce qui concerne le ratio coût-efficacité marginal de la stratégie défibrillateur, les auteurs le qualifient de favorable, quelle que soit l'étude. On remarquera cependant que, plus l'étude est récente, plus les ratios calculés ont tendance à s'élever, ceci malgré certaines évolutions (mode d'implantation par voie veineuse, augmentation de la durée de fonctionnement du défibrillateur automatique implantable) susceptibles d'orienter à la baisse le coût de la stratégie.

Au total, les études économiques retenues concluent au fait que le ratio coût-efficacité de la stratégie défibrillateur automatique implantable peut être considéré, malgré le surcoût engendré, comme favorable, ceci principalement pour des patients ayant survécu à un arrêt cardiaque mais aussi pour des

patients sujets à des tachyarythmies ventriculaires.

Au terme de cette analyse, le défibrillateur automatique implantable apparaît comme pouvant s'inscrire dans les moyens de prévention de la mort subite d'origine rythmique.