

# Défibrillateurs cardiaques implantables : qui dit nouvelle activité dit nouveaux référencements!

2

F.Loeuillet-Moreau, P.Staelen, O.Wolber, C. Moreau

Pharmacie DMS, Centre Hospitalier Dr Schaffner 99, route de la Bassée 62307 Lens cedex

2011

## **INTRODUCTION**

En mai 2010, une nouvelle activité a vu le jour au Centre Hospitalier de Lens (CHL) suite à l'obtention de l'autorisation de l'ARS du Nord-Pas de Calais pour la pose de défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) au Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de Cardiologie Interventionnelle réunissant 4 Centres Hospitaliers (CH) de la région: Arras, Béthune, Douai et Lens. La pose est réalisée au CHL (site unique pour le GCS) par des cardiologues émanant des 4 hôpitaux. La PUI du CHL prend en charge la gestion du matériel nécessaire à cette activité y compris les DCI. Le CHL fait parti des 102 centres autorisés à implanter des DEF en France

OBJECTIF: L'objectif de ce travail a été de comparer les DCI et les sondes de défibrillation du marché, de définir les besoins du GCS dans un appel d'offre et de procéder aux choix des fournisseurs.

Analyse fiche technique fournisseurs

Rencontre cardiologues des 4 + Rencontre fournisseurs

Analyse fiche technique fournisseurs

Tableau comparatif

Appel d'offre

Choix fournisseurs

## **RESULTATS**

## Un tableau comparatif des 5 fournisseurs a été élaboré

Tableau I : Tableau comparatif des DCI présents sur le marché (2010)

	SAINT JUDE		BOSTON  TORREST ME  VELLOWITCHE		PARADYM WES SOON		BIOTRONIK  THE WARRIEST OF THE PROPERTY OF THE		MEDTRONIC  Whomas' Variance of the control of the c		
	Current accel RF		Teligen 100		Paradym		Lumax 540		Virtuoso II		
	Simple chambre	Double chambre	Simple chambre	Double chambre	Simple chambre 8250	Double chambre 8550	Simple chambre	Double chambre	Simple chambre	Double chambre	
Taille	41cc	42cc	31	.5cc	32.6cc	32.2cc			31	6 cc	
Poids	79g			72 g		90g				68g	
Epaisseur	14mm		9.9mm		10.9mm		13 m m		15 m m		
Durée de vie	7.7 a		8.6 ans	8 ans	12ans		9.7 ans	8.8ans	9.7ans	8.8ans	
Energie délivrée	36	J	4	11J	423						
Télétransmission	OUI		OUI		NON pour 2011		TELECARDIOLOGIE transmetteur branché sur secteur Remplace les consultations		OUI		
Notification patient ( programmable)	OUI- VIBREUR chargement condensateur, impédance sonde, endommagement circuit.		OUI - BIP explantation , chargement des condensateurs		NON		NON		OUI - BIP (variation sons) programmation horaire chargement des condensateurs, piles, suspicion de fractures de sonde.		
Télémétrie sans fil	OUI		OUI		NON mais chaussette stérile du programmateur fournie		OUI		OUI : antenne incorporée reconstitution ECG surface sans électrodes		
Fonctionnalités propres	Discrimination TV/TSV ++ par nature du début épisode, stabilité intervalle, discrimination de la morphologie de l'épisode Test automatique intégrité sondes		Balance et tensiomètre intégré Algorithme de détection dynamique de gestion du bruit : diminution interférences		Discrimination TV/TSV ++ Mode SAFER sur double chambre passage du mode AAI au DDD si BAV détecté pour éviter la stimulation du V si pas nécessaire car délétère Si dépendance au botiter: possibilité de chevauche les zones de brady et tachy pour stimuler au delà de la zone de TVL sans choc pendant effort.		Télécardiologie: transmission nocture, par le transmetteur du patient a un serveur, des pannes, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie, EGM et possibilité de voir en ligne par le médecin des EGM, les chocs reçus. Médecin alerté si dysfonctionnement par mail ou contact direct par le responsable du laboratoire.		Fonction OPTIVOL : indice de surcharge pulmonaire : alerte Fonction réduction de choe : alerte intégrité sonde		
AVANTAGES cardiologue	Télémétrie sans fil		Chez les minces et IC		Longévité +++		Télécardiologie idéal chez les non observant et sourd-muet		Posé partout ( si voyageur +++)		
ASA	V		V		V		IV (telecardiologie) Tarif> LPPR		v		
Connectiques sondes		DF-I pour la connection des sondes de défibrillation et IS 1 pour les sondes de stimulations									

Tableau II : Libellés d'appel d'offre et choix retenu

Sonde de défibrillateur ventriculaire simple coil a vis

Sonde de défibrillateur ventriculaire double coil a vis

TVL: Tachycardie Ventriculaire Lente TVS: Tachycardie Ventriculaire Sinusale TSV: Tachycardie SupraVentriculaire EGM: electrgramme intramyocardique

## **DISCUSSION**

- ✓ Fonctions communes des DCI: un algorithme de discrimination des tachycardies supraventriculaires et tachycardies ventriculaires (TV) plus ou moins sensible et spécifique, une fonction antitachycardie (ATP: salve à une fréquence cardiaque supérieure à celle du patient) pour enrayer la possible tachycardie, choc à basse énergie pour le traitement de la TV ( choc de cardioversion) et choc à haute énergie pour le traitement de la FV (choc de défibrillation), une stimulation anti-bradycardie et une fonction d'enregistrement des EGM.
- ✓ Cependant, chaque DCI se caractérise par des <u>fonctionnalités</u> <u>« accessoires »</u> qui permettent de le différencier d'un autre DCI. Ces fonctionnalités permettent une amélioration de la qualité de vie du patient (télécardiologie), une aide au suivi de la maladie (diagnostic de surcharge pulmonaire, balance...), une amélioration des fonctions (sensibilité +++ distinction TSV/TV). Ces fonctions permettent d'affiner l'indication des DCI aux besoins spécifiques des patients.
- ✓ Ainsi, 5 libellés d'AO pour les DCI ont été rédigés en fonction des fonctionnalités associées. Pour les sondes de défibrillations, les caractéristiques sont proches et les besoins ont été exprimés uniquement sous 2 libellés d'AO. Le référencement de tous les DCI du marché permet aux cardiologues de proposer le DCI ayant une fonctionnalité adaptée au besoin de chaque patient, d'avoir une formation complète sur la pose des DCI du marché et le suivi de tout patient porteur de DCI.

Intitulé AO	Nom commercial
DCI haute énergie petit volume simple chambre	Teligen 100 VR
DCI haute énergie petit volume double chambre	Teligen 100 DR
DCI avec fonction de diagnostic oedeme pulmonaire simple chambre	Virtuoso II D294VRC
DCI avec fonction de diagnostic oedeme pulmonaire double chambre	Virtuoso II D294DRG
DCI avec télétransmission automatique des données à distance simple chambre	Lumax 540 VR-T
DCI avec télétransmission automatique des données à distance double chambre	Lumax 540 DR-T
DCI préservation conduction avec commutation AAI en DDD simple chambre	Paradym VR 8250
DCI préservation conduction avec commutation AAI en DDD double chambre	Paradym DR 8550
DCI avec algorythme discrimination tachycardies supraventriculaires simple cham	Current accel RF VR

## **CONCLUSION**

DCI avec algorythme discrimination tachycardies supraventriculaires double cham Current accel RF DR

Depuis ce travail, de nombreuses évolutions ont eu lieu: passage au nouveau standard de connectique DF4, commercialisation et référencement d'un DCI IRM compatible, référencement d'un DCI triple chambre suite à la formation des cardiologues à la resynchronisation biventriculaire, radiation des DCI de la LPPR.

L'activité prévisionnelle est de 100 DCI posés en 2011.

Reliance Gore