

Démarche d'évaluation d'un dispositif médical innovant : exemple de la canule d'ECMO Avalon Elite®

KLASEN Alison¹, BEAUSSIER Hélène¹, FARE Sandrine², NAUD Carole², CORDONNIER Anne-Laure¹, SINEGRE Martine¹
¹UF Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information, Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (ESBUI),
²UF Évaluation et Achats Dispositifs Médicaux (EADM)
AGEPS - AHP, 7 rue du Fer à Moulin 75005 Paris

N° 19

INTRODUCTION

La Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) a été saisie, à la demande d'anesthésistes réanimateurs, pour évaluer le dispositif médical stérile (DMS) innovant Avalon Elite® (I.S.T Cardiology).
A l'AP-HP, préalablement à une décision de référencement, l'évaluation des DMS est faite par le Comité des Dispositifs Médicaux Stériles (CODIMS). Chargé de l'instruction scientifique, ESBUI réalise une évaluation préparatoire pour aider à définir l'intérêt thérapeutique hospitalier, le besoin et la recherche d'un consensus entre les utilisateurs.

Objectif

Décrire la démarche d'évaluation par la COMEDIMS comme aide à la décision pour le référencement ou non de ce DMS innovant.

MATERIELS ET METHODE

CODIMS
Procédure d'évaluation



Dossier établi comprenant les données du fournisseur (caractéristiques techniques, données pré-cliniques et cliniques, données de matériovigilance)

Analyse de la littérature (bases bibliographiques, avis des autorités compétentes, qualité des études cliniques effectuées)

Synthèse et demande d'avis d'experts en anesthésie réanimation pour présentation et discussion en CODIMS

RESULTATS - DISCUSSION

Caractéristiques du produit

- Canule double lumière bi-cave, à site unique (veine jugulaire interne).
- Utilisée pour l'oxygénation par membrane extracorporelle veino-veineuse (ECMO-VV).
- Indiquée dans le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA).
- Représente une évolution à la technique d'ECMO traditionnelle à double canulation simple lumière fémoro-fémorale ou fémoro-jugulaire.

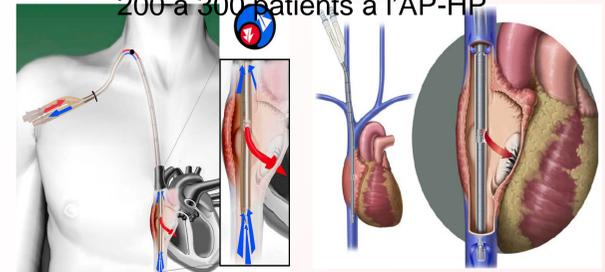
Avantages avancés de ce DMS

- Pose par un réanimateur (pas d'acte chirurgical);
- Sédation réduite, meilleure mobilité du patient (hospitalisation réduite);
- Implantation facilitée;
- Faible risque de recirculation en facilitant les échanges gazeux.

Épidémiologie

SDRA touche 20 000 patients/an en France
↓
2000 à 5000 patients traités par ECMO en 2010

↓
200 à 300 patients à l'AP-HP



Données cliniques : 2 études cliniques rétrospectives et 1 cas clinique

1 étude rétrospective, monocentrique¹

Patients ayant une insuffisance respiratoire sévère et placés sous ECMO à l'aide d'Avalon Elite® introduite dans la veine jugulaire interne droite.

- **Méthode** : n= 27, inclus sur une période de 19 mois.
- **Critères d'évaluation** : la simple canulation permettrait de minimiser la recirculation et présenterait de nombreux avantages, en s'affranchissant de l'abord fémoral.
- **Résultats** :
 - 1 patient présente une légère recirculation;
 - échanges gazeux améliorés (SaO2 avant et pendant ECMO : 81% (70-91) et 100% (98-100));
 - durée moyenne de l'ECMO : 9 jours (5,5-11,5);
 - survie globale : 56% (15 patients);
 - sept décès survenus pendant l'ECMO (dysfonctionnement multi-organes et sepsis);
 - pas de cas thrombose ni d'échec d'échanges gazeux liés à la canule;
 - repositionnement d'une canule (extrémité de la canule dans la veine hépatique au lieu de la veine cave).

1 étude rétrospective, monocentrique²

Patients ayant une insuffisance respiratoire sévère et placés sous ECMO à l'aide d'Avalon Elite® introduite dans la veine jugulaire interne.

- **Méthode** : n= 11 patients consécutifs, sur une période de 6 mois.
- **Critères d'évaluation** : implantation de la canule facilitée et Mobilisation du patient améliorée.
- **Résultats** :
 - amélioration de l'oxygénation pour l'ensemble des patients (PaO2 avant et pendant ECMO respectivement : 45mmHg (28-248) et 115mmHg (53-401));
 - durée moyenne de l'assistance par ECMO : 78 heures (3-267);
 - meilleure mobilisation des patients (affranchissement de l'abord fémoral)
 - pas de décès lié directement à la canulation;
 - 3 événements (non fatals) liés à la canule;
 - 2 repositionnements de canule nécessaires;
 - 1 cas de thrombose de la canule.

1 cas clinique³ d'un patient en ambulatoire, présentant une insuffisance respiratoire sévère (en attente de greffe pulmonaire), placé sous ECMO à l'aide d'Avalon Elite® a permis de montrer la possibilité de réaliser une ECMO en ambulatoire à l'aide de ce DMS.

Le CODIMS souligne le **manque de données cliniques** disponibles et le **prix important** (Avalon Elite® est environ 2,5 fois plus cher que les doubles canules simples lumières actuellement en marché).
Les 6 experts en anesthésie réanimation sollicités par la COMEDIMS ont souligné un **réel intérêt** (site unique de ponction, facilité de pose, baisse du risque infectieux).

CONCLUSION

Un intérêt a été identifié (absence de DM concurrent) et un besoin a été exprimé pour des indications spécifiques. Le CODIMS a souligné la nécessité de disposer d'études cliniques complémentaires et a émis un avis **favorable** à l'admission de ce DMS à l'AP-HP.

¹Use of Bicaval Dual-Lumen Catheter for Adult Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation. Jeffrey Javidfar, MD, Daniel Brodie, MD, Dongfang Wang, MD, PhD, Ali N. Ibrahimiyeh, MD, Jonathan Yang, MD, Joseph B. Zwischenberger, MD, Joshua Sonett, MD, and Matthew Bacchetta, MD. *Ann Thorac Surg* 2011;91:1763-9.

²Initial Experience with Single Cannulation for Venovenous Extracorporeal Oxygenation in Adults. Christian A. Bermudez, Rodolfo V. Rocha, Penny L. Sappington, Yoshiya Toyoda, Holt N. Murray and Arthur J. Boujoukos. *Ann Thorac Surg* 2010;90:991-995.

³Ambulatory extracorporeal membrane oxygenation: A new approach for bridge-to-lung transplantation. Jose P. Garcia, Aldo Iacono, Zachary N. Kon and Bartley P. Griffith. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;139:137-139.