

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS  
21 novembre 2017

*Faisant suite à l'examen du 12/09/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 26/09/2017.*

*Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 21/11/2017.*

## CONCLUSIONS

**GLIDELIGHT**, gaine laser pour extraction de sondes de stimulation et de défibrillation cardiaque

Demandeur : SPECTRANETICS FRANCE SARL (France)

Fabricant : SPECTRANETICS CORPORATE HEADQUARTER (Etats-Unis d'Amérique)

*Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 4)*

Indications retenues :	<p>Patients ayant des sondes de stimulation ou défibrillation cardiaque implantées depuis plus d'un an, devant bénéficier d'un retrait de matériel qui pourrait engager leur risque vital :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas d'infection locale ou systémique non maîtrisée par les traitements antibiotiques ;</li> <li>- en cas d'obstruction (thrombose) ou de rétrécissement de la lumière interne (sténose) ;</li> <li>- en cas de sonde endommagée, luxée, déplacée, fracturée.</li> </ul>
Service Attendu (SA) :	<p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> de la gaine laser GLIDELIGHT</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> au vu de la gravité de la pathologie.</li> </ul>
Comparateur retenu :	<b>Le mandrin bloqueur, le dilatateur mécanique, les gaines mécaniques rotatives ou le désilet</b>
Amélioration du SA :	<b>ASA de niveau III par rapport au mandrin bloqueur, dilatateur mécanique, gaines mécaniques rotatives ou désilet</b>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<b>Données non spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les recommandations de European Heart Rhythm Association (EHRA) publiées en 2012 (Deharo <i>et al.</i>, 2012)</li> <li>- l'étude prospective, comparative, randomisée, multicentrique PLEXES de Wilkoff <i>et al.</i>, 1999</li> <li>- le registre prospectif d'Epstein <i>et al.</i>, 1999</li> <li>- l'étude prospective, non randomisée, multicentrique de Kennergren <i>et al.</i>, 2007</li> <li>- l'étude non randomisée, multicentrique de Bordachar <i>et al.</i>, 2010</li> <li>- l'étude rétrospective, observationnelle, multicentrique LEXICON de Wazni <i>et al.</i>, 2010</li> <li>- la revue de la littérature de Buiten <i>et al.</i>, 2015</li> </ul>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p><u>Les principales recommandations d'utilisation de GLIDELIGHT sont :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La gaine laser GLIDELIGHT ne doit être utilisée que par des médecins formés aux techniques de retrait de sonde de stimulation à l'aide de gaines de dilateur télescopique.</li> <li>- Le système laser EXCIMER CVX-300 couplée à la gaine laser GLIDELIGHT ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate.</li> <li>- La gaine laser GLIDELIGHT ne doit être utilisée que dans des établissements disposant d'un service de chirurgie cardiaque d'urgence et de protocoles de gestion et de prévention fonctionnels et régulièrement pratiqués.</li> <li>- Chaque centre extracteur utilisant la gaine laser GLIDELIGHT doit avoir mis en place un protocole écrit d'urgence détaillant précisément les rôles et responsabilité de chacun en cas d'évènement indésirable survenant lors de la procédure (appel du bloc opératoire de chirurgie cardiaque, anesthésie, gestion du patient).</li> </ul> <p>Il est recommandé d'intégrer dans ce protocole la mise en place, avant le début de l'intervention d'extraction, d'un guide compatible avec le cathéter à ballonnet d'occlusion BRIDGE par voie fémorale et sur toute la longueur de la veine cave supérieure. Le dispositif BRIDGE doit être maintenu à portée de main lors de l'intervention, et ne sera utilisé qu'en cas de rupture de la veine cave supérieure afin de stabiliser le patient jusqu'à sa prise en charge par un chirurgien cardiaque pour réparer la lésion.</p> <p>Le matériel nécessaire pour extraire une sonde avec la gaine laser GLIDELIGHT est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la console laser EXCIMER CVX-300,</li> <li>- un mandrin bloqueur par sonde,</li> <li>- un kit d'accès fémoral BRIDGE en cas de complication.</li> </ul> <p>Les différentes étapes de la procédure laser intègre une approche pas à pas, intégrant d'abord une traction simple puis une traction à l'aide d'un mandrin bloqueur si échec de la traction simple. La gaine laser GLIDELIGHT sera utilisée qu'en cas d'échec de la traction manuelle.</p>

	<p>L'extraction de sondes de stimulation et de défibrillation cardiaque doit être réalisée conformément aux recommandations de EHRA, publiées en 2012, qui intègrent notamment les exigences suivantes :</p> <p><b>Concernant l'opérateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'opérateur doit être qualifié pour l'implantation de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques.</li> <li>- Une formation doit intégrer plus de 40 extractions sur 30 procédures en tant qu'opérateur principal, supervisé par un opérateur qualifié.</li> <li>- Un opérateur doit réaliser au minimum 20 extractions par an (toute technique confondue).</li> <li>- Un formateur doit réaliser au minimum 75 extractions et plus de 30 procédures par an.</li> </ul> <p><b>Concernant le personnel qualifié :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opérateur principal : médecin qualifié pour l'implantation de stimulateurs et défibrillateur cardiaques, extraction de sonde et gestion des complications</li> <li>- Chirurgien cardiaque disponible</li> <li>- Anesthésiste</li> <li>- Aide-opérateur assistant : médecin/infirmier/technicien</li> <li>- Autre assistant : technicien/infirmier formé à l'assistance respiratoire</li> <li>- Personnel habilité à utiliser la fluoroscopie : médecin/infirmier/technicien/manipulateur d'électroradiologie médicale</li> <li>- Personne habilitée à l'échocardiographie : médecin/infirmier/technicien</li> </ul> <p><b>Concernant la gestion des complications :</b></p> <p>La préparation du patient doit être respectée afin de prévenir ou d'anticiper les complications potentielles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La surveillance du patient pendant l'intervention doit intégrer, un capteur d'oxymétrie de pouls, un électrocardiogramme, un monitoring de la pression artérielle intravasculaire, une défibrillation externe, un abord fémoral permettant l'administration de sang, médicaments, ou autres outils d'extraction.</li> <li>- Le chirurgien cardiaque doit pouvoir intervenir très rapidement en cas de complication telle qu'une rupture de la veine cave supérieure. Il a été démontré que pour augmenter les chances de survie du patient, une intervention chirurgicale avec thoracotomie doit être réalisée dans les 5 à 10 minutes après la rupture.</li> <li>- Une anesthésie générale doit pouvoir être effectuée en urgence sans déplacer le patient.</li> </ul>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	900 patients par an

Avis 2 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 01 NATURE 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).

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèle 500-301 : 12 Fr

Modèle 500-302 : 14 Fr

Modèle 500-303 : 16 Fr

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

Le kit de gaine laser comprend une gaine laser de 12 Fr ou 14 Fr ou 16 Fr, deux gaines externes et un fil de fixation.

Caractéristiques des accessoires du kit de gaine laser GLIDELIGHT (gainex externes et fil de fixation) par référence

	GLIDELIGHT 12 Fr	GLIDELIGHT 14 Fr	GLIDELIGHT 16 Fr
Modèle	500-301	500-302	500-303
Gaine externe Diamètre interne (Fr/mm)	13/4,33	10,2/3,40	12,5/4,17
Gaine externe Diamètre externe (Fr/mm)	12,5/4,17	14,7/4,88	17,2/5,72
Longueur gaine externe (cm)	43	43	43
Diamètre fil de fixation (Fr/mm)	1,83/0,61	1,83/0,61	1,83/0,61
Longueur du fil de fixation (cm)	60	60	60

#### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES ET CONTRE-INDICATIONS

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Patients porteurs de sondes de stimulation ou défibrillation cardiaque implantées depuis plus d'un an, devant bénéficier d'un retrait de matériel qui pourrait engager leur risque vital :

- en cas d'infection locale ou systémique non maîtrisée par les traitements antibiotiques ;
- en cas d'obstruction (thrombose) ou de rétrécissement de la lumière interne (sténose) ;
- en cas de sonde endommagée, luxée, déplacée, fracturée.

Les contre-indications spécifiques de ce dispositif sont :

- s'il est impossible de réaliser immédiatement une thoracotomie d'urgence avec circulation extra-corporelle, en cas de complications menaçant la vie du patient.
- s'il est impossible de réaliser des radioscopies.
- chez les patients pour qui un accès par la veine supérieure est impossible.
- si l'extrémité proximale de la dérivation du stimulateur n'est pas accessible à l'opérateur.
- lorsque la dérivation ne peut pas être insérée dans la lumière intérieure de la gaine laser.

## 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Le demandeur revendique comme comparateurs, les outils mécaniques (mandrin bloqueur, dilatateur mécanique, gaines mécaniques rotatives, lasso et désilet).

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de GLIDELIGHT.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, BSI (n°0086), Royaume-Uni.

La gaine laser GLIDELIGHT a obtenu le marquage CE depuis le 11 décembre 2011 et est commercialisée en France depuis 2012.

### 03.2. DESCRIPTION

La gaine laser GLIDELIGHT est un dispositif utilisé pour extraire une sonde de stimulation ou de défibrillation cardiaque adhérente aux structures qui l'entourent (système veineux, structures cardiaques, autres sondes).

	GLIDELIGHT 12 Fr	GLIDELIGHT 14 Fr	GLIDELIGHT 16 Fr
Modèle	500-301	500-302	500-303
Taille maximum de sonde (Fr/mm)	7,5/2,50	9,5/3,17	11,5/3,83
Diamètre interne minimum (Fr/mm)	8,3/2,77	10,2/3,40	12,5/4,17
Diamètre externe maximum (Fr/mm)	12,5/4,17	14,7/4,88	17,2/5,72
Longueur (cm)	50	50	50
Intervalle du taux de répétition (Hz)	25-80	25-80	25-80
Energie (mJ/mm)	30-60	30-60	30-60

La gaine laser GLIDELIGHT est composée de fibres optiques disposées en cercle et intercalées entre une tubulure polymère externe et interne. Les fibres se terminent sur l'extrémité distale à l'intérieur d'un embout poli et sur l'extrémité proximale à l'intérieur du raccordement avec le système laser EXCIMER. La gaine laser GLIDELIGHT est la troisième génération de gaines permettant une capacité de fréquence de répétition maximale de 80 Hz (40 Hz pour la gamme antérieure).

La gaine laser GLIDELIGHT est utilisée en association avec des outils d'extraction conventionnels (mandrins bloqueurs, gaines externes) :

- La gaine externe est une tubulure à lumière unique de 43 cm de long conçue pour s'adapter par-dessus la gaine laser GLIDELIGHT. Durant la procédure d'extraction, la gaine externe sert d'introducteur, permettant de soutenir et d'aligner la gaine laser GLIDELIGHT. Elle sert également de passage pour le retrait de la gaine laser GLIDELIGHT avec sonde extraite et peut servir à l'implantation d'une nouvelle sonde.

- Le fil de fixation est un accessoire qui permet d'aider au positionnement de la gaine laser GLIDELIGHT par-dessus la sonde cardiaque. Le fil de fixation est un mandrin en acier inoxydable comportant une poignée de fil en boucle sur une extrémité et crochet de fil fermé sur l'autre extrémité.

La gaine laser GLIDELIGHT est conçue pour être utilisée et branchée uniquement avec le système laser EXCIMER CVX-300. La gaine laser GLIDELIGHT doit progresser sur la sonde équipée d'un mandrin bloqueur. Le laser EXCIMER CVX-300 est un laser pulsé présentant les caractéristiques nominales suivantes :

Milieu actif	XeCl
Longueur d'onde	308 nm
Fluence de sortie de cathéter	30 – 80 mJ/mm <sup>2</sup>
Intervalle du taux de répétition	25 – 80 Hz
Largeur d'impulsion	125 – 200 ns
Poids	295 kg
Dimension L*H*I (cm)	125*89*62
Alimentation électrique	200-230 V ~ – Monophasé

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

La gaine GLIDELIGHT utilisée avec la console laser EXCIMER CVX-300 permet de libérer les adhérences en cassant les structures moléculaires, vaporisant le tissu cible tout en limitant la diffusion de la chaleur dans les tissus environnants. Le mode de fonctionnement du laser EXCIMER CVX-300 combiné à la gaine GLIDELIGHT permet donc de libérer la sonde à extraire.

### 03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 48, 06/08/2017), les actes associés à l'extraction de sondes sont :

DEGF001	<b>Ablation d'une sonde définitive intracavitaire de stimulation ou de défibrillation cardiaque avec utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée</b>
DEGF003	<b>Ablation de plusieurs sondes définitives intracavitaires de stimulation cardiaque avec utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée</b>
DEGF005	<b>Ablation d'une sonde définitive intracavitaire de défibrillation et d'une sonde définitive intracavitaire de stimulation cardiaque avec utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée</b>

## 04 SERVICE ATTENDU

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données fournies reposent sur des études non spécifiques à la gaine laser GLIDELIGHT faisant l'objet de cet avis :

- l'étude PLEXES (Wilkoff *et al.*, 1999, JACC<sup>1</sup>)
- l'étude d'Epstein *et al.*, 1999, Circulation<sup>2</sup>
- l'étude menée par Kennergren qui se décline en 2 publications (Kennergren, 1999, Eur J Cardiothorac Surg<sup>3</sup> et Kennergren *et al.*, 2007, Europace<sup>4</sup>)
- l'étude de Bordachar *et al.* 2010, Circ Arrhythm Electrophysiol<sup>5</sup>
- l'étude LEXICON de Wazni *et al.*, 2010, JACC<sup>6</sup>
- l'étude de Buiten *et al.*, 2015, Europace<sup>7</sup>
- la méta-analyse de Di Monaco *et al.*, 2014, Europace<sup>8</sup>
- une présentation du registre européen ELECTRA (European Lead Extraction Controlled)
- une analyse de la littérature réalisée par le fabricant destinée à compléter le profil de sécurité et d'efficacité du laser.

La méta-analyse de Di Monaco *et al.*, 2014, Europace, n'a pas été retenue car elle avait pour objectif de déterminer si le nombre d'extraction réalisé par centre a une influence sur le risque lié à la procédure. Elle ne rentre donc pas dans le cadre des revendications du demandeur.

La publication de Kennergren, 1999, Eur J Cardiothorac Surg, n'a pas été retenue étant donné que la population décrite dans cette étude est un sous-groupe de celle reprise dans l'étude de Kennergren *et al.*, 2007, Europace.

La présentation de congrès du registre ELECTRA ne peut pas être retenue dans le cadre de l'examen de ce dispositif car cet élément est considéré comme non valide au regard des attentes de la Commission<sup>9</sup>.

L'analyse de la littérature réalisée par le fabricant et destinée à compléter le profil de sécurité et d'efficacité du laser n'a pas été retenue car il s'agit d'une compilation de données sans analyse ni synthèse. Cet élément, n'étant pas publié, est considéré comme non valide au regard des attentes de la Commission<sup>9</sup>.

#### ➤ Etude Wilkoff *et al.*, 1999, JACC (PLEXES)<sup>1</sup> :

Il s'agit d'une étude prospective, comparative, randomisée, multicentrique. L'objectif était de comparer la sécurité et l'efficacité d'extraction des sondes de stimulateurs cardiaques par voie supérieure, par la technique « laser » *versus* celle « non laser ».

Pour l'approche supérieure, le produit étudié était le système laser EXCIMER CVX-300 XECL (SPECTRANETICS) à une fréquence de 25 à 40 Hz avec des gaines laser de 12 Fr sans précision du nom des gaines laser utilisées et pour l'approche non laser, l'extraction des sondes était effectuée par des techniques classiques de contre-pression et contre-traction par voie sous-claviculaire, céphalique ou jugulaire. L'inclusion des patients a

<sup>1</sup> Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R, Parsonnet V, Epstein LM, Sorrentino RA, Reiser C. Pacemaker lead extraction with the laser sheath: results of the pacing lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. J Am Coll Cardiol. 1999 May;33(6):1671-6.

<sup>2</sup> M. Epstein, MD; Charles L. Byrd, MD; Bruce L. Wilkoff, MD; Charles J. Love, MD; T. Duncan Sellers, MD; David L. Hayes, MD; Christopher Reiser, PhD Initial Experience With Larger Laser Sheaths for the Removal of Transvenous Pacemaker and Implantable Defibrillator Leads Laurence. Circulation. 1999;100:516-525.

<sup>3</sup> Kennergren C. Excimer Laser assisted extraction of permanent pacemaker and ICD leads: present experiences of a European multi-centre study. European Journal of Cardiothoracic Surgery 15. 1999; 856-60.

<sup>4</sup> Kennergren C, Bucknall CA, Butter C, Charles R, Fuhrer J, Grosfeld M, Tavernier R, Morgado TB, Mortensen P, Paul V, Richter P, Schwartz T, Wellens F; PLESSE investigators group. Laser-assisted lead extraction: the European experience. Europace. 2007; 8:651-6.

<sup>5</sup> Bordachar P, Defaye P *et al.* Extraction of Old Pacemaker or Cardioverter-Defibrillator Leads by Laser Sheath Versus Femoral Approach. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2010;3:319-323.

<sup>6</sup> Wazni O, Epstein L, Carrillo R, *et al.* Lead extraction in the contemporary setting: the LEXICON study: an observational retrospective study of consecutive laser lead extractions. J Am Coll Cardiol. 2010;55:579-86.

<sup>7</sup> Buiten M, van der Heijden A, Schalijs M, *et al.* How adequate are the current methods of lead extraction? A review of the efficiency and safety of transvenous lead extraction methods. Europace. 2015;17:689-700.

<sup>8</sup> Di Monaco A, Pelargonio G, Narducci M, *et al.* Safety of transvenous lead extraction according to centre volume: a systematic review and meta-analysis. Europace. 2014;16:1496-507.

<sup>9</sup> Dispositifs médicaux, produits et prestations associées relevant de la LPPR. Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS). HAS Mai 2015 [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_464498/fr/modalites-pratiques-de-depot-d-un-dossier-aupres-de-la-cnedimts](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_464498/fr/modalites-pratiques-de-depot-d-un-dossier-aupres-de-la-cnedimts)

été effectuée entre novembre 1995 et octobre 1996 dans 9 centres américains. Pour être inclus, les patients devaient avoir une sonde implantée depuis au moins 1 an, accessible par voie veineuse sous-clavière ou céphalique, jugulaire interne ou externe avec une indication d'extraction de sonde dite « obligatoire » (engageant le pronostic vital) ou « par nécessité » (engageant potentiellement le pronostic vital).

Le critère de jugement principal était l'extraction complète de la sonde par voie supérieure sans survenue de complication et le critère de jugement secondaire, l'extraction partielle par voie supérieure sans survenue de complication (définie comme l'élimination de la plupart des composants de la sonde laissant l'électrode avec ou sans un segment court du coil conducteur (<4 cm)).

#### Résultats :

301 patients ont été analysés (153 patients dans le groupe « laser » et 148 patients dans le groupe « non laser ») soit au total, 465 sondes de stimulateurs.

Concernant le critère de jugement principal, l'extraction complète de la sonde a été atteinte pour 230/244 (94%) des sondes dans le groupe « laser » *versus* 142/221 (64%) dans le groupe « non laser » ( $p < 0,001$ ).

Concernant le critère de jugement secondaire, il n'y avait pas de différence significative en termes d'extraction partielle : 6/244 (2,5%) des sondes dans le groupe « laser » *versus* 4/221 (1,8%) dans le groupe « non laser » ( $p = \text{NS}$ ).

Au total, 97% des sondes ont été extraites partiellement ou totalement dans le groupe « laser » et 66% dans le groupe « non laser ».

Cette étude est détaillée en Annexe et les événements indésirables sont mentionnés dans le paragraphe 4.1.1.3.1 dans la suite de l'avis.

#### Conclusion de cette étude :

Il y a une différence statistiquement significative entre la technique « laser » et celle « non laser » pour l'extraction complète de la sonde.

#### ➤ **Etude Epstein *et al.*, 1999, Circulation<sup>2</sup> :**

Après l'achèvement de l'essai PLEXES, tous les patients qui ont eu une extraction de sonde avec toute taille de gaine laser (sans précision du nom des gaines laser utilisées) ont été prospectivement suivis dans ce registre. Les patients du registre traités avec la gaine laser de 12 Fr ont été utilisés comme groupe contrôle pour comparer avec le registre avec les gaines laser plus larges.

L'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de gaines laser plus larges de 14 Fr et 16 Fr pour extraire des sondes transveineuses par rapport à l'utilisation des gaines laser de 12 Fr. Le produit étudié est le système laser EXCIMER CVX-300 XECL (SPECTRANETICS) avec une fréquence de 40 Hz accompagné des gaines laser de 12 Fr, 14 Fr et 16 Fr. L'inclusion a été effectuée d'octobre 1996 à août 1998 dans 52 sites. Les critères d'inclusion étaient les patients avec une sonde transveineuse implantée d'au moins 1 an, accessible par voie veineuse sous-clavière ou céphalique, jugulaire externe ou interne avec une indication d'extraction de sonde dite « obligatoire » (sonde engageant le pronostic vital) ou par « nécessité » (sonde engageant potentiellement le pronostic vital), selon la classification de Byrd *et al.* Les critères d'exclusion étaient l'incapacité à utiliser la fluoroscopie, un historique récent d'embolie pulmonaire, un risque inacceptable pour une thoracotomie, une sonde trop large pour pouvoir utiliser la gaine laser. Le critère de jugement principal était l'extraction complète de la sonde par la voie de l'implant. Le critère de jugement secondaire était l'extraction partielle de la sonde laissant l'électrode avec ou sans un segment court du coil conducteur. Le succès clinique était déterminé si le critère de jugement primaire ou secondaire était atteint. L'échec de la procédure était défini ainsi :



échec à extraire la sonde, tout événement lié à une complication, ou abandon de l'approche supérieure pour la voie fémorale ou thoracique.

#### Résultats :

863 patients ont eu une procédure d'extraction de sonde (soit 1 285 sondes devaient être extraites au total). L'extraction était tentée chez 248 patients soit 413 sondes dans le groupe avec gaine laser de 14 Fr, 177 patients soit 201 sondes dans le groupe avec gaine laser de 16 Fr et 438 patients soit 671 sondes dans le groupe avec gaine laser de 12 Fr. La durée de suivi était de 1 mois.

#### Caractéristiques des patients

	Gaine 14 Fr	Gaine 16 Fr	Gaine 12 Fr
<b>Patients, n</b>	248	177	438
<b>Sondes, n</b>	413	201	671
<b>Age, années</b>	64 ± 18	61 ± 17	64 ± 18
<b>Sexe masculin, n (%)</b>	157 (63)	140 (79)	247 (56)
<b>Indications d'extraction, %</b>			
Septicémie	10	11	10
Endocardite	3	6	5
Infection de la poche	23	26	24
Sonde non fonctionnelle	50	52	38
Morbidité patient	20	28	38
<b>Age moyen de la sonde, mois</b>	83 ± 50	63 ± 56	79 ± 47
<b>Localisation, n (%)</b>			
Ventriculaire	240 (58)	174 (87)	360 (54)
Atriale	173 (42)	26 (13)	307 (46)
Sinus coronaire	0 (0)	1 (0)	0 (0)
<b>Fixation, n (%)</b>			
Active	124 (30)	34 (17)	255 (38)
Passive	249 (60)	140 (70)	380 (57)
Indéterminé	40 (10)	27 (13)	36 (5)

La différence d'âge entre les patients du groupe 16 Fr étaient statistiquement significative (plus jeunes) que les patients du groupe 12 Fr : 61±17 ans *versus* 64±18 ans.

Concernant l'âge moyen de la sonde après implantation, la différence était statistiquement significative pour les groupes 14 Fr et 16 Fr par rapport au groupe contrôle.

#### Critère de jugement principal

	Gaine 14 Fr	Gaine 16 Fr	Gaine 12 Fr
<b>Sondes, n</b>	413	201	671
<b>Extraction complète, n (%)</b>	357 (86)	180 (90)	596 (89)

#### Critère de jugement secondaire

	Gaine 14 Fr	Gaine 16 Fr	Gaine 12 Fr
<b>Sondes, n</b>	413	201	671
<b>Extraction partielle, n (%)</b>	19 (5)	4 (2)	20 (3)
<b>Echec d'extraction, n (%)</b>	37 (9)	17 (8)	55 (8)

Les taux de succès d'extraction complète et partielle étaient similaires pour les 3 groupes. Dans le groupe de 14 Fr, les taux de succès d'extraction complète et partielle étaient de 86% et 5% respectivement, soit un taux total de succès d'extraction de 91%.

Pour le groupe de 16 Fr, les résultats étaient de 90% et 2% respectivement, soit un taux total de succès d'extraction de 92%. Et pour le groupe de 12 Fr, 89% des sondes ont été complètement extraites et 3% partiellement donc un taux total de succès d'extraction de 92%.

Les événements indésirables de cette étude sont mentionnés dans le paragraphe 4.1.1.3.1 dans la suite de l'avis.

➤ **Etude Kennergren et al., 2007, Europace<sup>4</sup> :**

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, non randomisée. L'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du laser EXCIMER pour l'extraction de sonde en Europe. Le produit étudié était le laser EXCIMER CVX-300 (SPECTRANETICS) avec une fréquence de 40 Hz couplé avec des gaines laser de 12, 14 ou 16 Fr sans précision du nom de la gaine laser utilisée. L'inclusion a été effectuée d'août 1996 à mars 2001 dans 14 centres européens.

Les indications pour l'extraction de sonde étaient catégorisées comme « obligatoire » (engageant le pronostic vital), « nécessaire » (engageant potentiellement le pronostic vital) ou « facultative ». Cette étude avait commencé avant la classification générale des indications pour l'extraction des sondes définie par la Heart Rhythm Society (précédemment nommée NASPE). Seuls les patients pour lesquels la sonde ne pouvait pas être explantée par traction simple ont été inclus dans cette étude.

Les indications d'extraction de sonde

<b>Engageant le pronostic vital, %</b>	16,4
Septicémie	9,5
Endocardite	4,8
Interférence du dispositif	1,8
Veine oblitérée	0,3
<b>Engageant potentiellement le pronostic vital, %</b>	83,2
Péricardite	25,5
Sonde non fonctionnelle	20,8
Morbidité du patient	20,5
Erosion	4,7
Interférence avec autre sonde de défibrillateur	3,9
Interférence potentielle du dispositif	3,9
Drainage du sinus	2,1
Thrombose veineuse	1,2
Migration de la sonde	0,6
<b>Facultative, %</b>	0,9
Douleur	0,9

Type de sonde de fixation et durée d'implantation

	Durée d'implantation de la sonde			Méthode de fixation				N=383
	Moyenne	Intervalle	Médiane	Active	Passive	Non fixée	Inconnue	
Atrial	67	3-358	53	78 (47%)	84 (51%)	2	1	165
Atrial DCI	46	11-85	53	1	1	3		5
Ventriculaire	79	3-330	60	18 (11%)	142 (85%)	4	4	168
Ventriculaire DCI	40	3-151	36	13 (29%)	31 (69%)		1	45

Les critères de jugement étaient le succès complet, défini par l'extraction complète de la sonde par la voie de l'implant sans complication majeure et le succès partiel, lorsque la plupart de la sonde a été extraite de la veine laissant au maximum 4 cm du coil conducteur et/ou d'isolant, et/ou le bout de la sonde sans complication majeure. L'échec était défini dans les situations suivantes : une complication majeure apparaissait, la sonde était abandonnée ou quand l'extraction par voie fémorale était réalisée. Une complication majeure était observée quand une perforation de la veine ou de la paroi cardiaque engendrait des saignements nécessitant une intervention chirurgicale. Les complications mineures étaient une embolie pulmonaire, une infection, et tout saignement engendré ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale.

#### Résultats :

L'extraction complète de la sonde a été atteinte dans 90,9% des cas. 3,4% des sondes ont été partiellement extraites et 5,7% des sondes n'ont pas pu être extraites. 93,5% des sondes atriales ont été extraites complètement *versus* 88,7% des sondes ventriculaires (NS). Le taux de succès d'extraction partielle et le taux d'échec concernant les sondes atriales, étaient de 1,8% et 4,7% respectivement et de 4,7% et 6,6% pour les sondes ventriculaires respectivement. L'extraction complète de sondes de défibrillateurs cardiaques a été atteinte dans 88% des cas, 2% de ces sondes ont été partiellement extraites et le taux d'échec pour ce type de sonde était de 10%.

Les événements indésirables de cette étude sont mentionnés dans le paragraphe 4.1.1.3.1 dans la suite de l'avis.

#### ➤ **Etude Bordachar *et al.* 2010, Circ Arrhythm Electrophysiol<sup>5</sup> :**

Il s'agit d'une publication regroupant une étude prospective, randomisée, monocentrique et une étude non randomisée, multicentrique. L'objectif était de comparer la sécurité et l'efficacité des gaines laser *versus* les extractions avec lasso par abord fémoral. Pour l'approche fémorale, les produits étudiés étaient le set de récupération hémostatique BYRD WORKSTATION (COOK VASCULAR) inséré à l'aide d'une gaine de 14 Fr ou 16 Fr à travers la veine fémorale jusqu'à l'oreillette droite, en passant par la veine cave inférieure puis l'utilisation d'un panier hélicoïdal DOTTER (COOK VASCULAR) ou un NEEDLE'S EYE SNARE (COOK VASCULAR) afin de saisir la sonde flottante à l'intérieur de l'oreillette. Pour l'approche supérieure, le produit étudié était le système laser EXCIMER CVX-300 XECL (SPECTRANETICS) avec des gaines laser de 12, 14 ou 16 Fr sans précision du nom des gaines laser utilisées. L'inclusion a été effectuée entre novembre 2007 et février 2009 pour l'étude prospective, randomisée, monocentrique et entre janvier 2007 et décembre 2008 pour l'étude non randomisée, multicentrique qui a été réalisée dans 6 centres français. Les critères d'inclusion étaient les patients ayant au moins une sonde transveineuse implantée de plus de 4 ans accessible par voie veineuse sous-clavière ou céphalique et une indication non équivoque d'extraction. Les critères de jugement étaient l'extraction de la sonde (complète et partielle) et les complications (majeures et mineures). En cas d'échec de l'approche fémorale ou supérieure, l'investigateur était libre de choisir une autre technique pour finir la procédure d'extraction.

#### Résultats :

101 patients (50 patients dans le groupe « laser » et 51 patients dans le groupe « approche fémorale ») ont été analysés dans l'étude prospective, randomisée, monocentrique et 356 patients (218 patients dans le groupe « approche supérieure » et 138 patients dans le groupe « approche fémorale ») dans l'étude non randomisée, multicentrique.

Au regard du nombre de patients analysés dans les 2 études, seule l'étude non randomisée multicentrique a été retenue.

Pour l'étude non randomisée multicentrique, les résultats étaient les suivants :

- Extraction complète pour 186 patients (85%) dans le groupe « approche supérieure » *versus* 118 patients (86%) dans le groupe « approche fémorale ».
- Extraction partielle pour 26 patients (12%) dans le groupe « approche supérieure » *versus* 16 patients (11%) dans le groupe « approche fémorale ».
- Echec de la procédure d'extraction pour 6 patients (3%) dans le groupe « approche supérieure » avec la technique laser et 4 patients (3%) dans le groupe « approche fémorale ».
- 2 décès (0,9%) liés à la procédure dans le groupe « approche supérieure » *versus* 1 (0,7%) dans le groupe « approche fémorale ». Les 2 décès dans le groupe « approche supérieure » étaient dus à des perforations de l'oreillette droite et de la veine cave supérieure respectivement. Le décès dans le groupe « approche fémorale » était dû à une perforation de la veine cave supérieure.

Cette étude est détaillée en Annexe et les événements indésirables sont mentionnés dans le paragraphe 4.1.1.3.1 dans la suite de l'avis.

#### Conclusion de cette étude :

Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre l'approche par voie supérieure avec la technique du laser et celle fémorale utilisant d'autres techniques, concernant les taux de réussite de la procédure et de complications.

#### ➤ **Etude Wazni *et al.*, 2010, JACC (LEXICON)<sup>6</sup> :**

Il s'agit d'une étude rétrospective, observationnelle, multicentrique. L'objectif est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'extraction de sondes par laser. Les indications ont également été suivies. Le produit étudié est CVX-300 (SPECTRANETICS) avec la gaine laser SLS II (SPECTRANETICS). L'inclusion a été effectuée du 1<sup>er</sup> janvier 2004 au 31 décembre 2007 dans 13 centres aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada. Les critères d'inclusion étaient les patients ayant eu une extraction de sonde par voie veineuse à l'aide du laser. L'extraction de sonde par laser était utilisée pour chaque cas lorsque les sondes ne pouvaient être explantées par traction simple. Les définitions du succès clinique et de la procédure utilisées dans cette étude ont été déterminées suite aux recommandations émises en 2000 par la North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE). Le succès de la procédure était défini en 2 catégories : extraction complète lorsque toute la sonde a été extraite et partielle lorsqu'une partie de la sonde a été extraite ; ceci peut être l'électrode, 4 cm ou moins du coil conducteur et/ou d'isolant, ou les deux derniers combinés. La procédure d'échec est définie lorsqu'une longueur de sonde de plus de 4 cm est abandonnée après avoir tenté son extraction. Le succès clinique, défini comme la réussite de tous les objectifs cliniques associés avec indication d'extraction de sonde, n'a été identifiée seulement une fois pour chaque procédure. Au minimum, les objectifs cliniques incluaient : la solution à l'indication clinique d'extraction de sonde et l'absence de complications majeures et du contrôle d'état de stimulation. L'échec clinique était défini comme l'incapacité à atteindre tous les objectifs cliniques.

#### Résultats :

1 449 patients ont eu une extraction de sonde par laser. Les professionnels de santé avaient une expérience en moyenne de 11,4±6,32 ans d'extraction de sonde et 7,87±3,56 ans d'expérience d'extraction de sonde avec laser. L'extraction a été tentée pour 2 405 sondes (1 684 (70%) sondes de stimulateurs, 703 (29,2%) sondes de défibrillateurs et 18 (0,7%) sondes inconnues). 1 226 sondes avaient une fixation active, 832 sondes avaient une fixation passive et 347 sondes avaient une fixation inconnue. Les caractéristiques des patients : âge moyen de 63,4±17,1 ans ; 71,8% étaient des hommes, la fraction d'éjection ventriculaire gauche moyenne était de 37,7±16,6%. Le diabète était présent

chez 403 (27,8%) patients et 728 (50,2%) patients avaient une maladie de l'artère coronaire. Parmi les 349 patients pour lesquels la classe NYHA était renseignée, 41,6% avaient une classe III au moment de l'extraction. 1 528 (63,5%) sondes étaient extraites du ventricule droit et 769 (32%) de l'oreillette droite. 11 (0,5%) sondes étaient localisées dans la veine cave supérieure, 70 (2,9%) étaient situées dans le sinus coronaire et 27 (1,1%) de manière indéterminée. L'âge médian après implantation était de 82,1 mois (0,4-356,8). Le nombre de patients à chaque site oscillaient de 20 à 270 patients.

#### Les indications d'extraction de sonde

Infection, n (%)	825 (56,9)
Sepsis/endocardite/bactériémie n (%)	423 (29,2)
Infection de la poche/érosion – non bactériémie n (%)	402 (27,7)
Sondes fonctionnelles non utilisées, n (%)	386 (26,6)
Sondes non fonctionnelles, n (%)	161 (11,1)
Sténose/occlusion veineuse, n (%)	65 (4,5)
Douleur du site de pose, n (%)	12 (0,8)

2 322 (96,5%) sondes ont été complètement extraites et 56 (2,3%) sondes de manière partielle. L'échec a été recensé pour 27 (1,1%) sondes. Le succès clinique a été évalué pour 1 416 (97,7%) patients et l'échec pour 33 (2,3%) patients.

Les événements indésirables de cette étude sont mentionnés dans le paragraphe 4.1.1.3.1 dans la suite de l'avis.

#### ➤ Etude Buiten et al., 2015, Europace<sup>7</sup> :

Cette revue de la littérature a recensé 499 études publiées avant mars 2014 et sélectionné et analysé 53 études évaluant l'efficacité et la sécurité des techniques d'extraction. Au total, entre 1999 et 2013, 23 études concernaient le laser EXCIMER.

Les études peuvent être classées selon 3 différentes approches :

- Les études utilisant le laser en première intention rapportent un taux de succès pour 93% à 95% (94%) des patients (N=359 patients) ou dans 92% à 98% (95%) des sondes (N=3 921 ; âge de la sonde entre 5,4-9,5 ans).
- Les études utilisant le laser après échec des outils mécaniques (manuelle, ou avec outils de traction) rapportent un taux de succès pour 93% à 98% (96%) des patients (N=2 078 patients) ou dans 92% à 97% (95%) des sondes (N=919 ; âge de la sonde entre 3,7-8,8 ans).
- Les études intégrant le laser comme faisant partie d'une approche pas à pas, utilisant d'abord dans le protocole des outils moins lourds. Les taux de succès rapportés sont compris entre 85 et 96% (94%) des patients (N=471 patients) ou dans 93% à 100% (95%) des sondes (N=2488 ; âge de la sonde entre 1,1-6 ans).

Les complications rapportées spécifiquement aux extractions avec la gaine laser concernaient 20 études.

La mortalité liée à la procédure était de 0 à 2,7% (N=32) avec des complications majeures dans 0 à 7,3% (N=130) et des complications mineures dans 0 à 8,0% (N=95). Les complications majeures les plus rapportées étaient les avulsions cardiaques (0-7,3%, N=53) et les avulsions vasculaires (0-3,6%, N=37).

Les complications mineures les plus fréquentes étaient les hématomes (0-2,9%, N=15) et le gonflement du bras (0-5,3%, N=11).

## Revue des études concernant le laser

Auteur	Année	Centres	Pts	Sondes	Age sonde	Echec autre technique	Extraction réussie		Complications			Total des extractions réussies	
							Par patient N (%)	Par sonde N (%)	Decès N (%)	Majeure N (%)	Mineure N (%)	Par patient N (%)	Par sonde N (%)
Wilkoff	1999	9	153	244	5,4	non			1 (1%)	3 (2%)	2 (1%)		236 (97%)
Epstein	1999	52	863	1285	6,5	non			7 (1%)	32 (3%)			1176 (92%)
Byrd	2002	9	1684	2561	6,3	non			10 (1%)	31 (2%)	24 (1%)		2382 (93%)
Gaca	2009	1	112	205	5,8	non			3 (3%)	4 (4%)		104 (93%)	
Bordachar	2010	1	268	573	9,5	non			2 (1%)	6 (2%)	2 (1%)	255 (95%)	
Sohal	2014	1	71	129	6,7	non			0 (0%)	2 (3%)	4 (6%)		127 (98%)
Kennergren	1999	11	149	179	5,7	TS			0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)		170 (95%)
Glosh	2005	1	75	145	8,5	TS, MB			0 (0%)	0 (0%)	6 (8%)		140 (97%)
Kennergren	2007	14	292	383	6,2	TS			0 (0%)	10 (3%)	4 (1%)		361 (94%)
Roux	2007	1	175	270	7,8	TS			1 (1%)	5 (3%)	7 (4%)		248 (92%)
Scott	2009	1	43	80	8,8	TS			0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	40 (93%)	
Wazni	2010	13	1449	2405	6,8	TS			4 (0%)	15 (1%)	11 (1%)	1416 (98%)	
Rodriguez	2011	1	506	1067	3,7	TS			1 (0%)	6 (1%)	22 (4%)	489 (97%)	
Wang	2014	1	140	279	7,9	TS			1 (1%)	6 (4%)	8 (6%)	133 (95%)	
Moon	2002	1	128	229	5,1	TS, MB		107/111 (96%)	0 (0%)				225 (98%)
Bracke	2002	1	83	145	5,9	TS, MB		87/96 (91%)					136 (94%)
Bracke	2004	1	82	160	6	TS, MB	43/55 (78%)		2 (2%)	6 (7%)	0 (0%)	70 (85%)	
Jones	2008	1	498	975	5,7	TS, MB		694/757 (92%)	0 (0%)	2 (0%)			911 (93%)
Agarwal	2009	1	212	456	5,7	TS	156/159 (98%)					203 (96%)	
Kennergren	2009	1	592	1032	5,8	TS		610/615 (99%)					978 (95%)
Maytin	2011	1	139	239	1,1	TS		51/52 (98%)	0 (0%)	0 (0%)			238 (100%)
Viganego	2012	1	52	103	4,1	TS	33/33 (100%)		0 (0%)			50 (96%)	
Mazzone	2013	1	160	328		TS, MB, GB	67/73 (92%)		0 (0%)	2 (1%)	4 (3%)	148 (93%)	

TS : traction simple ; MB : mandrin bloqueur ; GB : gaine passive

Cette revue de la littérature a analysé 23 études relative au laser EXCIMER, incluant 7 926 patients et 13 472 sondes.

Ces résultats peuvent être analysés au regard des différentes techniques analysées dans cette revue. Les taux de succès de la gaine laser sont en moyenne de 95% avec une mortalité reportée de 0 à 3%, des complications majeures et mineures de 0 à 7% et 0 à 8% respectivement.

#### Taux de succès et comparatif par technique d'extraction

Technique	Nombre d'études	Période	Taux de succès moyen	Mortalité	Complications majeures	Complications mineures
Traction manuelle	25	1993 - 2013	32%	0%	0 – 1%	0 – 5%
Mandrin bloqueur	8	1996 - 2013	44%	0%	0%	2%
Gaine dilatateur	4	2008 - 2013	71%	NR	NR	NR
Lasso fémoral	11	1990 - 2013	97%	0%	0 – 2%	0 – 4%
<b>Gaine laser</b>	<b>23</b>	<b>1999 - 2013</b>	<b>95%</b>	<b>0 – 3%</b>	<b>0 – 7%</b>	<b>0 – 8%</b>
Cathéter électro-chirurgical	3	2007 - 2010	87%	0%	3%	0%
Gaine rotative	2	2011 - 2013	73%	0%	1 – 2%	2 – 3%

#### 04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique à GLIDELIGHT n'est fournie.

#### 04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

##### 4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

##### ➤ Wilkoff *et al.*, 1999, JACC (PLEXES)<sup>1</sup> :

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de complications entre les deux groupes : 5 patients dans le groupe « laser » (2 tamponnades cardiaques, 1 hémithorax, 1 thrombose et 1 plaie de la valve) et 2 patients dans le groupe « non laser » (2 thromboses) (p=NS).

##### ➤ Epstein *et al.*, 1999, Circulation<sup>2</sup> :

11 (4%), 10 (6%) et 11 (3%) patients ont souffert de complications majeures, ayant entraîné leur décès pour 4, 1 et 2 patients respectivement dans les groupes 14 Fr, 16 Fr et 12 Fr.

	Gaine 14 Fr	Gaine 16 Fr	Gaine 12 Fr
Patients, n	248	177	438
Complications, n (%)	11 (6)	10 (6)	11 (3)
Décès per-opératoires, n (%)	4 (1,6)	1 (0,6)	2 (0,5)

La tamponnade cardiaque a été la complication la plus fréquente, survenant chez 13 patients. Les autres complications étaient hémithorax, embolie gazeuse, déchirures myocardique et vasculaire.

Les taux de complication étaient équivalents pour les sondes atriales (2,8%) et ventriculaires (3,2%) ( $p=0,79$ ).

	Gaine 14 Fr	Gaine 16 Fr	Gaine 12 Fr
Patients, n	244	177	438
Recueil du suivi, n (%)	200 (82)	143 (81)	357 (82)
Complication tardive, n (%)	8/200 (4,0)	1/143 (0,7)	5/357 (1,4)
Décès à 1 mois, n (%)	3/200 (1,5)	0	4/357 (1,1)

A 1 mois, les complications observées les plus fréquentes étaient : thromboses veineuses, œdème des bras (chez 7 patients). Un hématome au niveau de la poche s'est produit chez 2 patients, et un épanchement péricardique sans séquelle a été observé chez 2 autres patients. Au total, 7 patients sont décédés sur le premier mois post-intervention, tous d'affections comorbides. En raison de la courte durée du suivi, les infections tardives ne sont pas reportées. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les groupes pendant le suivi à 1 mois.

➤ **Etude Kennergren et al., 2007, Europace<sup>4</sup> :**

Les complications majeures ont causées 10 des 22 échecs ; les 10 sondes de ces 10 cas ont été totalement extraites chirurgicalement. La technique « non laser » par voie fémorale a été utilisée pour extraire 8 des 12 échecs restants, 1/12 a été extraite par thoracotomie et 1/12 par approche sous clavière en utilisant un système d'extraction mécanique.

Les événements indésirables graves ont été considérés comme des échecs de la procédure.

Il y a eu au total 15 (5,1%) complications, dont 10 (3,4%) perforations veineuses ou de la paroi cardiaque, 2 (0,7%) embolies pulmonaires, 2 (0,7%) hémithorax dont 1 ayant nécessité un drainage thoracique et 1 (0,3%) infection du site opératoire. Les complications ont été reportées 4,8 fois (1,4-16) plus fréquemment avec les gaines laser de 16 Fr ( $p=0,007$ ) par rapport aux autres tailles de gaine laser.

➤ **Etude Bordachar et al. 2010, Circ Arrhythm Electrophysiol<sup>5</sup> :**

Etude prospective, randomisée, monocentrique :

- complications majeures pour 2 patients (1 patient avec perforation de la veine cave supérieure traitée par chirurgie ouverte de la poitrine et 1 patient avec hémithorax traité par thoracotomie) dans le groupe « laser » *versus* 1 patient (perforation oreillette droite traitée par sternotomie) dans le groupe « approche fémorale »

- complications mineures pour 1 patient (hématome) dans le groupe « laser » *versus* 2 patients (1 patient avec un épanchement péricardique et 1 patient avec une régurgitation tricuspide mineure) dans le groupe « approche fémorale »

Ces différences relatives aux taux des complications majeures et mineures n'étaient pas statistiquement significatives entre les deux groupes.

Etude non randomisée, multicentrique :

- complications majeures pour 6 (2,8%) patients (1 patient avec hémithorax, 2 patients avec tamponnade péricardique traitée par drainage, 1 patient avec perforation de la veine cave supérieure, 1 patient avec lésion de la veine sous clavière traitée par chirurgie et 1 patient avec régurgitation tricuspide sévère) dans le groupe « approche supérieure » *versus* 4 (2,9%) patients (1 patient avec tamponnade péricardique, 1 patient avec hémithorax traité par thoracotomie et 2 patients avec régurgitation tricuspide sévère) dans le groupe « approche fémorale ». 2 patients dans chaque groupe sont décédés dont les causes ne sont pas liées à la procédure d'extraction.

➤ **Etude Wazni et al., 2010, JACC (LEXICON)<sup>6</sup> :**

63 événements indésirables majeurs chez 58 (4,0%) patients et 27 événements indésirables mineurs chez 26 (1,8%) patients. Parmi eux, 24 événements indésirables majeurs chez 2 (1,4%) patients et 8 événements indésirables mineurs chez 8 (0,6%) patients étaient liés à la procédure d'extraction de la sonde. 27 (1,86%) patients sont décédés pendant l'hospitalisation dont 4 (0,28%) ont été considérés être liés à la procédure d'extraction.



#### Evénements indésirables majeurs liés à l'extraction de sonde

Rupture ou déchirure cardiaque nécessitant une thoracotomie, péricardiocentèse, la pose d'un drain thoracique ou une chirurgie réparatrice, n (%)	9 (0,62)
Déchirure vasculaire (incluant une déchirure de l'artère axillaire) nécessitant une thoracotomie, une péricardiocentèse, la pose d'un drain thoracique ou une chirurgie réparatrice, n (%)	6 (0,41)
Saignements nécessitant une transfusion, n (%)	4 (0,28)
Décès secondaire à toute complication majeures (3 déchirures vasculaires [2 VCS, 1 VCS/oreillette droite], 1 déchirure cardiaque [Ventricule droit]), n (%)	4 (0,28)
Hémithorax nécessitant une transfusion, n (%)	1 (0,07)
Nombre d'événements total (parmi les 20 patients), n	24

#### Evénements indésirables mineurs liés à l'extraction de sonde

Thrombose de veineuse nécessitant une intervention, n (%)	3 (0,21)
Arythmie nécessitant une cardioversion, n (%)	2 (0,14)
Embolie pulmonaire ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale, n (%)	1 (0,07)
Détresse respiratoire sans arrêt cardiaque, n (%)	1 (0,07)
Réparation vasculaire près du site d'implantation ou du site d'entrée veineux, n (%)	1 (0,07)
Nombre d'événements total (parmi les 8 patients), n	8

#### 4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur entre 2012 et 2016 sont les suivantes :

	GLIDELIGHT
Nombre total d'événements rapportés (Monde)	469
Nombre total d'événements classés indésirables	346

Les raisons évoquées des rapports de matériovigilance entre 2012 et 2016 sont les suivantes :

	GLIDELIGHT
Evénements ayant entraîné le décès	99
Evénements indésirables ayant nécessité une intervention (perforation, rupture)	233
Difficulté de progression de la gaine	2
Evénements indésirables non liés au dispositif	2
Evénements indésirables liés au dispositif	0
Evénements indésirables sans blessure du patient	4
Cathéter endommagé	37
Erreur de calibration	67
Demande d'utilisateurs	2
Tubulure endommagée	3
Emballage endommagé	7
Extrémité du cathéter endommagé	1
Problème de code ou de dénomination	3
Partie externe de la gaine endommagée	1
Gaine fracturée	1
Impossibilité de mettre la gaine autour de la sonde	2
En cours (justification requise)	1
Total	469

*Aucune donnée spécifique à GLIDELIGHT n'a été fournie. Néanmoins, les données disponibles concernent des versions antérieures de gaine laser de GLIDELIGHT couplées à la console laser EXCIMER. Sur la base de ces études, la Commission considère que l'extraction des sondes au moyen de la gaine laser est indiquée dans les situations suivantes : patients ayant des sondes de stimulation ou défibrillation cardiaque implantées depuis plus d'un an, devant bénéficier d'un retrait de matériel qui pourrait engager leur risque vital :*

- *en cas d'infection locale ou systémique non maîtrisée par les traitements antibiotiques ;*
- *en cas d'obstruction (thrombose) ou de rétrécissement de la lumière interne (sténose) ;*
- *en cas de sonde endommagée, luxée, déplacée, fracturée.*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

D'après le rapport de l'ANSM publié en mai 2016<sup>10</sup>, la principale cause d'explantation de sonde cardiaque (plus de 50 % des cas) est l'infection locale ou systémique non maîtrisée par les traitements antibiotiques, qui peut engager le pronostic vital du patient. D'autres causes comme l'obstruction (thrombose) ou le rétrécissement de la lumière interne (sténose) des veines peuvent amener à extraire une sonde. Dans certains cas également, le remplacement d'une sonde cardiaque, fonctionnelle ou non, pour de multiples raisons (sonde endommagée, luxée, déplacée, fracturée etc.) peut amener le praticien à extraire l'ancienne sonde afin de la remplacer par une nouvelle.

Même si l'explantation d'une sonde cardiaque est considérée sûre, cette procédure comporte des risques de complications, telles que les lésions vasculaires, les infections ou les perforations cardiaques. Elle est notamment associée selon les études à un taux de décès de 0,4 % à 0,8 %<sup>11</sup>.

Le praticien doit donc prendre en compte différents facteurs tels que la durée d'implantation, le type de sonde, l'état du patient et les pathologies concomitantes afin d'évaluer le bénéfice et le risque liés à la procédure d'explantation. Dans le cas où l'évaluation du rapport bénéfice / risque d'une extraction de la sonde est défavorable, le praticien a la possibilité de déconnecter l'ancienne sonde et d'isoler le connecteur à l'aide d'un capuchon (on dit alors que la sonde est « encapuchonnée ») avant de la remplacer.

D'après les recommandations de l'EHRA<sup>12</sup>, publiées en 2012, si la sonde est intacte, dans un premier temps, l'extraction est tentée avec un mandrin par traction simple afin de préserver la veine. Si échec de cette traction simple avec le mandrin, le mandrin bloqueur est alors utilisé. Si échec, de cette dernière technique, une gaine mécanique par la voie primaire d'insertion de la sonde est utilisée. La gaine laser n'est utilisée qu'en cas d'échec de la traction manuelle.

Si les sondes ne sont pas intactes et qu'elles ne peuvent être extraites avec des techniques utilisant la voie primaire d'insertion de la sonde, une extraction par la veine fémorale est alors tentée. L'extraction chirurgicale est réservée en cas d'échec d'extraction des sondes par l'approche transveineuse, en cas de très larges végétations ou d'emplacement atypique des sondes. Quand une extraction transveineuse est jugée à haut risque, une approche combinée peut être la meilleure solution.

*Au vu des données, la Commission estime que la gaine laser a un intérêt dans la stratégie thérapeutique d'extraction de sondes de stimulation et de défibrillation.*

<sup>10</sup> Sondes de défibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance – 2016  
<http://ansm.sante.fr/>

<sup>11</sup> Dossier thématique ANSM : dispositifs médicaux implantables actifs utilisés en cardiologie - 2012  
[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-implantables-actifs-DMIA-utilises-en-cardiologie/Risques-de-complications-lies-al-explantation-des-des-sondes-cardiaques-de-stimulation-ou-de-defibrillation/\(offset\)/8](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux-implantables-actifs-DMIA-utilises-en-cardiologie/Risques-de-complications-lies-al-explantation-des-des-sondes-cardiaques-de-stimulation-ou-de-defibrillation/(offset)/8)

<sup>12</sup> Deharo J, Bongiorno M, Rozkovec A, et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace*. 2012;14:124-34.

### 04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles et de la pratique actuelle des professionnels de santé, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la gaine laser GLIDELIGHT pour l'extraction de sondes de stimulation et de défibrillation cardiaque.

## 04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La pathologie concernée par l'extraction de sonde laser est définie par l'ensemble des événements indésirables liés aux sondes de stimulation ou de défibrillation c'est-à-dire, les infections locales, les thromboses et sténoses, les dysfonctionnements de sonde. Il faut noter que les sondes de défibrillations cardiaques sont soumises à un programme de surveillance renforcée par l'ANSM<sup>10</sup>.

#### Infection des sondes

L'infection après implantation de stimulateur/défibrillateur cardiaque est une complication potentiellement grave. Le traitement nécessite invariablement le retrait de la totalité du dispositif infecté, quelle que soit la présentation clinique.

#### Dysfonctionnement des sondes et obstruction

Les dysfonctionnements de sondes précoces sont dus à des déplacements de sondes, des perforations myocardiques ou des seuils de stimulation élevés. Les dysfonctionnements tardifs sont liés à des phénomènes d'usure : défaut de l'isolant ou rupture des conducteurs. Le diagnostic repose dans les deux tiers des cas sur la survenue de modifications des paramètres électriques de cette sonde (chute du recueil, élévation du seuil, modification de l'impédance). Pour les sondes de défibrillation, dans un tiers des cas, le diagnostic est fait en raison de la survenue de chocs inappropriés sur du bruit.

#### Facteurs de risque

En 2012, l'ANSM a réalisé une analyse des données bibliographiques sur les risques liés à l'explantation des dispositifs de cardiologie<sup>11</sup>. Elle conclut que malgré les risques de complication, l'extraction de sondes cardiaques est considérée comme une procédure sûre. Les indications de l'extraction de sonde cardiaque, limitées auparavant aux infections, ont été élargies à d'autres indications strictes comme les thromboses veineuses ou certains cas de dysfonctionnement de sonde.

Outre l'indication de départ pour l'explantation de la sonde cardiaque (sonde infectée, thrombose,...), le praticien doit prendre en compte différents facteurs afin d'évaluer le bénéfice et le risque liés à la procédure d'explantation. D'après le rapport de l'ANSM, les publications décrivent plusieurs facteurs contribuant au risque de complication lors d'une procédure d'explantation de sonde cardiaque. Ces facteurs sont :

- le nombre d'implantations déjà réalisées chez un patient : plus ce nombre est élevé, plus le risque de complication après implantation mais aussi à l'explantation est important ;
- la durée d'implantation : plus la durée d'implantation est longue, plus le risque lié à l'explantation est élevé ;
- le sexe féminin ;
- une pathologie cardiovasculaire ou une malformation cardiaque concomitante ;
- une implantation difficile ;
- le type de sonde : les sondes de défibrillation présentent plus de risque que les sondes de stimulation ;
- l'expérience du praticien : un praticien habitué à ce type de procédure devrait avoir moins de difficulté à extraire la sonde.

## 04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les implantations de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs sont en continuelle augmentation en France et dans le monde. Pour les défibrillateurs, en 2009, ce taux est de 150 par million d'habitants en France<sup>13</sup>. Cette augmentation est liée au vieillissement de la population et à l'extension des indications notamment de la resynchronisation ou de la prévention de la mort subite. La population concernée est donc importante.

Malgré la miniaturisation des stimulateurs, l'optimisation des techniques d'implantation, et l'amélioration des performances du matériel, des complications peuvent survenir (infection ou dysfonctionnement du matériel). En effet les sondes de stimulateurs cardiaques, et encore plus celles de défibrillateurs, restent le talon d'Achille de ces dispositifs implantables. Dans certains cas, elles requièrent une extraction de matériel. Le nombre absolu de complications liées à ces stimulateurs a donc augmenté, tout comme les extractions de sondes. En 2010, le nombre de procédures d'extraction de sondes de stimulateurs et de défibrillateurs était estimé entre 10 000 et 15 000 dans le monde<sup>14</sup>.

Les indications d'extractions définies dans les recommandations peuvent être regroupées dans deux grands groupes : infectieux, et non infectieux.

### Causes infectieuses

Les extractions de causes infectieuses sont, de loin, les causes les plus fréquentes<sup>15</sup>.

Elles comprennent aussi bien l'infection locale que l'endocardite. Les infections peuvent concerner de 1 à 7% des patients porteurs de matériel<sup>16</sup>, avec un taux supérieur d'infection chez les patients porteurs de défibrillateurs cardiaques.

### Cause non infectieuse

Parmi les causes non infectieuses d'extraction, la plus fréquente est la dysfonction de sonde. Il s'agit dans la majorité des cas des sondes de DAI, qui peuvent concerner jusqu'à 16,4 voire 20% des sondes à 10 ans<sup>17 18</sup>. Les autres causes d'extraction, plus rares, regroupent les thromboses ou les douleurs liées à la stimulation.

## 04.2.3. IMPACT

La gaine laser GLIDELIGHT répond à un besoin déjà couvert.

## 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

**L'extraction de sondes de stimulation ou de défibrillation cardiaque avec la technique de la gaine laser a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de GLIDELIGHT pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.**

<sup>13</sup> Lazarus A, Biondi N, Thébaud J-F, Durand-Zaleski I, Chauvin M. Implantable cardioverter-defibrillators in France: practices and regional variability. *Europace*. 2011 Nov;13(11):1568–73.

<sup>14</sup> Hauser RG, Katsiyannis WT, Gornick CC, Almquist AK, Kallinen LM. Deaths and cardiovascular injuries due to device assisted implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker lead extraction. *Europace*. 2010 Mar;12(3):395–401.

<sup>15</sup> Van Erven L, Morgan JM, Scientific Initiatives Committee (SIC). Attitude towards redundant leads and the practice of lead extractions: a European survey. *Europace*. 2010 Feb;12(2):275–6.

<sup>16</sup> Mulpuru SK, Pretorius VG, Birgersdotter-Green UM. Device infections: management and indications for lead extraction. *Circulation*. 2013 Aug 27;128(9):1031–8.

<sup>17</sup> Borleffs CJW, van Erven L, van Bommel RJ, van der Velde ET, van der Wall EE, Bax JJ, et al. Risk of failure of transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2009 Aug;2(4):411–6.

<sup>18</sup> Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. 2007 May 15;115(19):2474–80.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de GLIDELIGHT sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Patients ayant des sondes de stimulation ou défibrillation cardiaque implantées depuis plus d'un an, devant bénéficier d'un retrait de matériel qui pourrait engager leur risque vital :

- en cas d'infection locale ou systémique non maîtrisée par les traitements antibiotiques ;
- en cas d'obstruction (thrombose) ou de rétrécissement de la lumière interne (sténose) ;
- en cas de sonde endommagée, luxée, déplacée, fracturée.

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

### 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les principales recommandations d'utilisation de GLIDELIGHT sont :

- La gaine laser GLIDELIGHT ne doit être utilisée que par des médecins formés aux techniques de retrait de sonde de stimulation à l'aide de gaines de dilateur télescopique.
- Le système laser EXCIMER CVX-300 couplée à la gaine laser GLIDELIGHT ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate.
- La gaine laser GLIDELIGHT ne doit être utilisée que dans des établissements disposant d'un service de chirurgie cardiaque d'urgence et de protocoles de gestion et de prévention fonctionnels et régulièrement pratiqués.
- Chaque centre extracteur utilisant la gaine laser GLIDELIGHT doit avoir mis en place un protocole écrit d'urgence détaillant précisément les rôles et responsabilité de chacun en cas d'évènement indésirable survenant lors de la procédure (appel du bloc opératoire de chirurgie cardiaque, anesthésie, gestion du patient).

Il est recommandé d'intégrer dans ce protocole la mise en place, avant le début de l'intervention d'extraction, d'un guide compatible avec le cathéter à ballonnet d'occlusion BRIDGE par voie fémorale et sur toute la longueur de la veine cave supérieure. Le dispositif BRIDGE doit être maintenu à portée de main lors de l'intervention, et ne sera utilisé qu'en cas de rupture de la veine cave supérieure afin de stabiliser le patient jusqu'à sa prise en charge par un chirurgien cardiaque pour réparer la lésion.

Le matériel nécessaire pour extraire une sonde avec la gaine laser GLIDELIGHT est :

- la console laser EXCIMER CVX-300,
- un mandrin bloqueur par sonde,
- un kit d'accès fémoral BRIDGE en cas de complication.

Les différentes étapes de la procédure laser intègre une approche pas à pas, intégrant d'abord une traction simple puis une traction à l'aide d'un mandrin bloqueur si échec de la traction simple. La gaine laser GLIDELIGHT sera utilisée qu'en cas d'échec de la traction manuelle.

L'extraction de sondes de stimulation et de défibrillation cardiaque doit être réalisée conformément aux recommandations de l'EHRA<sup>12</sup>, publiées en 2012, qui intègrent notamment les exigences suivantes :

**Concernant l'opérateur :**

- L'opérateur doit être qualifié pour l'implantation de stimulateurs et défibrillateurs cardiaques.
- Une formation doit intégrer plus de 40 extractions sur 30 procédures en tant qu'opérateur principal, supervisé par un opérateur qualifié.
- Un opérateur doit réaliser au minimum 20 extractions par an (toute technique confondue).
- Un formateur doit réaliser au minimum 75 extractions et plus de 30 procédures par an.

**Concernant le personnel qualifié :**

- Opérateur principal : médecin qualifié pour l'implantation de stimulateurs et défibrillateur cardiaques, extraction de sonde et gestion des complications
- Chirurgien cardiaque disponible
- Anesthésiste
- Aide-opérateur assistant : médecin/infirmier/technicien
- Autre assistant : technicien/infirmier formé à l'assistance respiratoire
- Personnel habilité à utiliser la fluoroscopie : médecin/infirmier/technicien/manipulateur d'électroradiologie médicale
- Personne habilitée à l'échocardiographie : médecin/infirmier/technicien

**Concernant la gestion des complications :**

La préparation du patient doit être respectée afin de prévenir ou d'anticiper les complications potentielles :

- La surveillance du patient pendant l'intervention doit intégrer, un capteur d'oxymétrie de pouls, un électrocardiogramme, un monitoring de la pression artérielle intravasculaire, une défibrillation externe, un abord fémoral permettant l'administration de sang, médicaments, ou autres outils d'extraction.
- Le chirurgien cardiaque doit pouvoir intervenir très rapidement en cas de complication telle qu'une rupture de la veine cave supérieure. Il a été démontré que pour augmenter les chances de survie du patient, une intervention chirurgicale avec thoracotomie doit être réalisée dans les 5 à 10 minutes après la rupture.
- Une anesthésie générale doit pouvoir être effectuée en urgence sans déplacer le patient.

## **06** AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### **06.1.** COMPAREUR RETENU

Au regard de l'arsenal thérapeutique disponible pour l'extraction des sondes de stimulation et de défibrillation cardiaque et de la pratique actuelle des professionnels de santé, le comparateur retenu est le mandrin bloqueur, le dilatateur mécanique, les gaines mécaniques rotatives ou le désilet.

### **06.2.** NIVEAU D'ASA

Considérant que l'étude de Wilkoff *et al.*, 1999 a montré une différence statistiquement significative en termes d'extraction complète des sondes avec la technique laser comparée aux techniques de contre traction et contre pression par voie supérieure,

**la Commission s'est prononcée pour une Amélioration modérée du Service Attendu (ASA III) de GLIDELIGHT par rapport au mandrin bloqueur, dilatateur mécanique, gaines mécaniques rotatives ou désilet.**

## **07** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### **07.1.** CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

## 08 POPULATION CIBLE

---

La population cible des patients susceptibles de recevoir GLIDELIGHT correspond aux porteurs de sonde de stimulation ou de défibrillation cardiaque chez lesquels est réalisée une extraction de la sonde utilisant un dispositif spécifique un an après sa pose.

D'après les données d'hospitalisation du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 849 séjours ont donné lieu à une extraction de sonde(s) associée à un dispositif spécifique quelque soit le délai de pose initiale (codes CCAM DEGF001, DEGF003, DEGF005) en 2016<sup>19</sup>.

Compte tenu de la part minoritaire des hospitalisations pour extraction de sondes dans l'année suivant leur pose, on peut estimer que la population cible de GLIDELIGHT serait de l'ordre de 900 patients par an.

**La population cible de GLIDELIGHT est de l'ordre de 900 patients par an.**

---

<sup>19</sup> ATIH données MCO par acte 2016 <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 05/09/2017]



<b>Référence</b>	<b>Etude PLEXES</b> <b>Wilkoff BL, Byrd CL, Love CJ, Hayes DL, Sellers TD, Schaerf R et al</b> Pacemaker Lead Extraction With the Laser Sheath: Results of the Pacing Lead extraction with the excimer sheath (PLEXES) trial. J Am Coll Cardiol. 1999 May ; 33(6) : 1671-6
<b>Type de l'étude</b>	Etude prospective randomisée multicentrique
<b>Date et durée de l'étude</b>	Inclusion entre novembre 1995 et octobre 1996
<b>Objectif de l'étude</b>	Comparer la sécurité et l'efficacité d'extraction des sondes de stimulateurs cardiaques par voie supérieure par laser ou par technique non laser
<b>METHODE</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Critères d'inclusion Présence d'une sonde implantée au moins 1 an avant la procédure d'extraction ; Accès à la sonde par voie veineuse sous-clavière ou céphalique, jugulaire interne ou externe ; Indication d'obligation d'extraction de sonde ou par nécessité.</li> <li>• Critères d'exclusion Incapacité d'utiliser la fluoroscopie ; Sonde trop large pour la gaine laser.</li> </ul>
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	9 centres aux Etats-Unis d'Amérique
<b>Produits étudiés</b>	<p>Approche « laser » (par voie supérieure) - Système laser CVX-300 EXCIMER XeCl (SPECTRANETICS, Colorado Springs, Colorado) qui émet des impulsions de 135 ns (308 nm de longueur d'onde) à une fréquence de 25 à 40 Hz (de 30 à 60 mJ/mm<sup>2</sup>) avec des gaines laser de 12 Fr (diamètre interne de 8,4 Fr/2,8 mm et diamètre externe de 12,4 Fr/4,1 mm) .</p> <p>Approche « non laser ». Extraction des sondes par des techniques classiques de contre-pression et contre-traction par voie sous-claviculaire, céphalique ou jugulaire, sous amplificateur de brillance.</p>
<b>Critère de jugement principal</b>	Extraction complète de la sonde par voie supérieure sans survenue de complication.
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	Extraction partielle définie comme l'élimination de la plupart des composants de la sonde laissant l'électrode avec ou sans un segment court de coil conducteur (<4 cm) par voie supérieure sans survenue de complication. Temps de la procédure d'extraction.
<b>Taille de l'échantillon</b>	Non renseignée
<b>Méthode de randomisation</b>	Randomisation effectuée avec enveloppes scellées. 301 patients (portant 465 sondes de stimulateurs) ont été randomisés : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 153 patients dans le bras « laser »</li> <li>• 148 patients dans le bras « non laser ».</li> </ul>
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Les moyennes des variables continues étaient comparées à l'aide du test t de Student à 95% de confiance. Les différences entre les variables catégorielles étaient considérées significatives si le test du Chi <sup>2</sup> rapporte un p<0,05.



## RESULTATS

### Nombre de sujets analysés

301 patients (portant 465 sondes de stimulateurs) ont été analysés :

- 153 patients dans le bras « laser »
- 148 patients dans le bras « non laser ».

### Durée du suivi

1 mois

Les deux groupes étaient comparables en termes de caractéristiques démographiques des patients et de caractéristiques des sondes.

### Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

	Groupe non laser		Groupe laser		p
<b>Patient, n (%)</b>	148	49,20%	153	50,80%	
<b>Sondes, n (%)</b>	221	47,50%	244	52,50%	
<b>Sexe</b>					
Féminin	56	38%	51	33%	0,49
Masculin	92	62%	102	67%	
<b>Age</b>	148	66±18	150	65±18	0,32
<b>Indications obligatoires</b>	16	11%	19	12%	0,80
Septicémie	12	8%	15	10%	0,75
Endocardite	4	3%	7	5%	0,58
Migration de sonde	0		1	1%	0,99
Interférence	3	2%	0		0,23
Pas de veine utilisable	1	1%	2	1%	0,98
<b>Indications de nécessité</b>	140	95%	147	96%	0,74
Infection de la poche	38	26%	37	24%	0,87
Sinus chronique drainant	9	6%	11	7%	0,88
Erosion	14	9%	12	8%	0,77
Thrombose veineuse	5	3%	8	5%	0,61
Migration de sonde	2	1%	2	1%	0,64
Interférence potentielle de la sonde	26	18%	13	8%	0,03
Insuffisance tricuspide	3	2%	4	3%	0,96
Remplacement de sonde	44	30%	53	35%	0,43
Remplacement de sonde (hors Accufix)	57	39%	57	37%	0,92

	Groupe non laser		Groupe laser		p
<b>Sondes, n (%)</b>	221	47,50%	244	52,50%	
<b>Sondes/patient</b>	1,49±0,69		1,59±0,67		0,10
Auriculaire	119	54%	125	51%	0,63
Ventriculaire	101	46%	118	48%	0,63
Sinus coronaire	1		1		0,52
<b>Fixation</b>					
Active	99	45%	106	43%	0,84
Passive	117	53%	134	55%	0,74
Autres	5	2%	4	2%	0,88
<b>Age sonde (mois)</b>	69±46		65±42		0,16

Résultats inhérents au critère de jugement principal	L'extraction complète de la sonde a été atteinte pour 230/244 (94%) des sondes dans le groupe « laser » versus 142/221 (64%) dans le groupe « non laser » (p<0,001).					
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Il n'y avait pas de différence significative en termes d'extractions partielles : 6/244 (2,5%) des sondes dans le groupe « laser » versus 4/221 (1,8%) dans le groupe « non laser » (p=0,87). Au total, 97% des sondes ont été extraites partiellement ou totalement dans le groupe « laser » et 66% dans le groupe « non laser ». Le protocole permettait un crossover dans le groupe « laser » si l'extraction de la sonde avec la technique non laser entraînait une déformation ou une destruction partielle de la sonde). 72/221 (33%) des sondes du groupe « non laser » ont expérimenté un crossover et ont bénéficié d'une extraction laser suite à un échec par la technique non laser. De ces 72 sondes pour compléter l'extraction, 63/72 (88%) ont eu une extraction complète par laser et 3/72 (4%) ont eu une extraction partielle par laser.					
		Groupe non laser		Groupe laser		p
	Sondes, n (%)	221	47,5%	244	52,50%	
	Extraction complète	142	64,7%	230	94,3%	< 0,001
	Extraction partielle, % (n)	4	1,8%	6	2,5%	0,87
	Echec d'extraction, % (n)	75	34%	8	3,3%	< 0,001
	Echec à l'entrée veineuse	14	6%	0	0	< 0,001
	Echec au niveau du site de fixation	42	19%	3	1,2%	< 0,001
	Rupture de sonde	14	6%	2	0,8%	0,003
	Diamètre de sonde	3	1,4%	0	0	0,21
	Complication lors de la procédure	0	0	3	1,2%	0,28
	Cross over	69±46		65±42		0,16
	Laser 12 Fr	72	33%	/	/	/
	Laser 16 Fr	1	0,5%	/	/	/
	Approche fémorale	2	0,9%	5	2%	0,53
	Le temps moyen de la procédure d'extraction de la sonde était inférieur dans le groupe « laser » comparé au groupe « non laser », aussi bien pour les extractions complètes (10,1±11,5 vs 12,9±19,2 min ; p=0,04) que pour toutes les procédures (extractions complètes, extractions partielles, échecs) (11,2±13,9 vs. 14,7±22,1 min ; p=0,02).					
Effets indésirables	Il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de complications entre les deux groupes : 5 patients dans le groupe laser et 2 patients dans le groupe non laser (p=NS).					
	Groupe	Complication		Résultat		
	Laser	Tamponnade cardiaque		Thoracotomie puis décès		
		Tamponnade cardiaque		Thoracotomie		
		Hemothorax		Drain thoracique		
		Plaie de la valve		Traitement médicamenteux		
		Thrombose		Traitement anticoagulant		
	Non laser	Thrombose		Surveillance médicale		
Thrombose		Traitement anticoagulant				

Référence	<b>Bordachar P, Defaye P, Peyrouse E, Boveda S, Mokrani B, Marquié C et al.</b> Extraction of Old Pacemaker or Cardioverter-Defibrillator Leads by Laser Sheath versus Femoral Approach. <i>Circ Arrhythm Electrophysiol.</i> 2010 ; 3(4):319-23
Type de l'étude	1) Etude prospective randomisée monocentrique 2) Etude non randomisée multicentrique
Date et durée de l'étude	1) Inclusion entre novembre 2007 à février 2009 2) Inclusion entre janvier 2007 à décembre 2008
Objectif de l'étude	Comparer la sécurité et l'efficacité des gaines laser <i>versus</i> les extractions avec le lasso par abord fémoral
<b>METHODE</b>	
Critères de sélection	Critères d'inclusion <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence d'au moins une sonde transveineuse implantée plus de 4 ans</li> <li>• Indication non équivoque d'extraction de sonde</li> <li>• Accès à la sonde par voie veineuse sous-clavière ou céphalique</li> </ul>
Cadre et lieu de l'étude	1) Hôpital de Pessac 2) 6 centres médicaux français
Produits étudiés	1) approche fémorale : set de récupération hémostatique BYRD WORKSTATION (COOK VASCULAR) inséré à l'aide d'une gaine de 14 Fr ou 16 Fr à travers la veine fémorale jusqu'à l'oreillette droite, en passant par la veine cave inférieure puis utilisation d'un panier hélicoïdal DOTTER (COOK VASCULAR) ou un NEEDLE'S EYE SNARE (COOK VASCULAR) afin de saisir la sonde flottante à l'intérieur de l'oreillette 2) approche supérieure : système laser CVX-300 EXCIMER XECL (SPECTRANETICS) avec des gaines d'accès 12, 14 ou 16 Fr.
Critères de jugement	Extraction complète (élimination de l'ensemble de la sonde) et l'extraction partielle comme l'élimination de la plupart des composants de la sonde (excepté l'extrémité de l'électrode ou moins de 2 cm de fil ou d'isolant). En cas d'échec de l'approche fémorale ou supérieure, l'investigateur était libre de choisir une autre technique pour finir la procédure d'extraction. Les complications de la procédure étaient définies comme mineures ou majeures. Les complications majeures comprenaient les complications menaçant le pronostic vital ou nécessitant une intervention thérapeutique majeure, comme une perforation veineuse ou myocardique, la survenue d'une tamponnade péricardique, la régurgitation tricuspide majeure, l'embolie pulmonaire symptomatique et la migration de la sonde. Les complications mineures comprenaient un épanchement péricardique ou thoracique ne nécessitant pas d'intervention, un hématome, une embolie pulmonaire silencieuse et une régurgitation tricuspide mineure. Durée de la procédure. Durée de l'exposition à la fluoroscopie.
Taille de l'échantillon	Calcul pour déterminer la taille de l'échantillon à prévoir non renseigné. 1) Inclusion de 101 patients consécutifs : 50 patients dans le groupe 1 « approche supérieure avec gaine laser » 51 patients dans le groupe 2 « approche fémorale » 2) Inclusion de 356 patients : 218 patients dans le groupe 3 « approche supérieure avec gaine laser » (3 centres médicaux différents) 138 patients dans le groupe 4 « approche fémorale » (3 autres centres médicaux différents)
Méthode de randomisation	1) Méthode d'assignation des traitements non renseignée 2) Etude non randomisée
Méthode d'analyse des résultats	Les moyennes des variables continues étaient comparées à l'aide du test t de Student à 5% de significativité sur l'hypothèse d'égalité de la variance avec un test exact de Fisher (FET). Les différences entre les variables catégorielles étaient considérées comme significatives quand le test du Chi2 (ou FET en présence de tailles d'échantillon limité) rapporte une valeur de probabilité <0,05.

## RESULTATS

### Nombre de sujets analysés

- 1) 101 patients analysés :  
 50 patients dans le groupe 1 « approche supérieure avec gaine laser »  
 51 patients dans le groupe 2 « approche fémorale »  
 2) 356 patients analysés :  
 218 patients dans le groupe 3 « approche supérieure avec gaine laser »  
 138 patients dans le groupe 4 « approche fémorale »

### Durée du suivi

Durées du suivi non renseignées

### Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes

#### 1) Etude prospective randomisée monocentrique

	Groupe 1 (n=50)	Groupe 2 (n=51)
Age, années	69±15	72±15
Sexe masculin/féminin	38/12	40/11
FEVG, %	57±14	53±14
Temps depuis l'implantation, années	12±6	13±6
Nombre de sondes par patient	2,3±0,7	2,1±0,6
Dispositif, Stimulateur Défibrillateur	44 (88%) 6 (12%)	43 (84%) 8 (16%)
Indication d'extraction		
Endocardite	21 (42%)	19 (37%)
Péricardite	25 (50%)	25 (49%)
Dysfonction ou changement de dispositif en cas de « upgrade »	4 (8%)	7 (14%)

Les valeurs sont les moyennes±ET ou le nombre (%) d'observations dans chaque groupe. Toutes les différences observées entre les groupes sont statistiquement non significatives.

#### 2) Etude non randomisée multicentrique

	Groupe 3 (n=218)	Groupe 4 (n=138)
Age, années	71±15	69±15
Sexe masculin/féminin	168/50	106/32
FEVG, %	53±18	50±13
Temps depuis l'implantation, années	9±5	10±5*
Nombre de sondes par patient	2,1±0,7	2,1±0,8
Dispositif, Stimulateur Défibrillateur	180 (83%) 38 (17%)	114 (83%) 24 (17%)
Indication d'extraction		
Endocardite	88 (40%)	50 (36%)
Péricardite	94 (43%)	61 (44%)
Dysfonction ou changement de dispositif en cas de « upgrade »	36 (17%)	27 (20%)

Les valeurs sont les moyennes±ET ou le nombre (%) d'observations dans chaque groupe. \*p=0,07 ; toutes les autres différences observées entre les groupes sont statistiquement non significatives.

### Résultats inhérents aux critères de jugement

#### 1) Etude prospective randomisée monocentrique

Aucun décès de patient pendant la procédure. Les résultats concernant la procédure d'extraction étaient comparables dans les deux groupes de patients (p=0,99, FET) :

- Extractions complètes pour 44 patients (88%) dans le groupe 1 vs 45 patients (88%) dans le groupe 2.
- Extractions partielles pour 5 patients (10%) dans le groupe 1 vs 5 patients (10%) dans le groupe 2.
- Echec de la procédure d'extraction pour 1 patient (2%) dans chaque groupe.

L'échec de la procédure d'extraction par laser a été complétée par une approche fémorale avec l'extraction complète de la sonde. L'échec de la procédure d'extraction par voie fémorale n'a pas pu être complétée avec succès avec une autre technique.

Le taux d'extraction complète en reprise était de 90% en utilisant d'autres techniques

	<p>lorsque la procédure initiale était par voie supérieure vs 88% quand elle était initiée par voie fémorale.</p> <p>Le taux d'extraction partielle était de 10% vs 10% et le taux d'échec était de 0% vs 2% respectivement (p=0,62, FET).</p> <p>La durée de la procédure (51±22 vs 86±51 min) et la durée d'exposition à la fluoroscopie (7±7 vs 21±17 min) étaient statistiquement plus courtes dans le groupe 1 par rapport au groupe 2 (p&lt;0,01).</p> <p>2) Etude non randomisée multicentrique</p> <p>2 décès liés à la procédure dans le groupe 3 (0,9%) vs 1 dans le groupe 4 (0,7%). Les 2 décès dans le groupe 3 étaient dus à des perforations de l'oreillette droite et de la veine cave supérieure respectivement. Le décès dans le groupe 4 était dû à une perforation de la veine cave supérieure.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Extractions complètes pour 186 patients (85%) dans le groupe 3 vs 118 patients (86%) dans le groupe 4.</li> <li>- Extractions partielles pour 26 patients (12%) dans le groupe 3 vs 16 patients (11%) dans le groupe 4.</li> <li>- Echec de la procédure d'extraction pour 6 patients (3%) dans le groupe 3 et 4 patients (3%) dans le groupe 4 (p=1,00, FET).</li> </ul> <p>Les extractions laser ont été complétées par une approche par voie fémorale chez 2 patients, partiellement complétées chez 2 patients et restées en échec chez 2 autres patients sans complication supplémentaire. Echec de l'extraction pour 4 patients dans le groupe 4.</p> <p>Le taux d'extraction complète en reprise était de 86% en utilisant d'autres techniques lorsque la procédure initiale était par voie supérieure vs 86% quand elle était initiée par voie fémorale.</p> <p>Le taux d'extraction partielle était de 13% vs 11% et le taux d'échec était de 1% vs 3% respectivement (p=0,36, FET).</p>
<b>Effets indésirables</b>	<p>1) Etude prospective randomisée monocentrique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- complications majeures pour 2 patients dans le groupe 1 (1 patient avec perforation de la veine cave supérieure traitée par chirurgie ouverte de la poitrine et 1 patient avec hemothorax traité par thoracotomie) vs 1 patient dans le groupe 2 (perforation oreillette droite traitée par sternotomie)</li> <li>- complications mineures pour 1 patient dans le groupe 1 (hématome) vs 2 patients dans le groupe 2 (1 patient avec un épanchement péricardique et 1 patient avec une régurgitation tricuspide mineure)</li> </ul> <p>Ces différences relatives aux taux des complications majeures et mineures n'étaient pas statistiquement significatives.</p> <p>2) Etude non randomisée multicentrique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- complications majeures pour 6 patients (2,8%) dans le groupe 3 (1 patient avec hemothorax, 2 patients avec tamponnade péricardique traitée par drainage, 1 patient avec perforation de la veine cave supérieure, 1 patient avec lésion de la veine sous clavière traitée par chirurgie et 1 patient avec régurgitation tricuspide sévère) vs 4 patients (2,9%) dans le groupe 4 (1 patient avec tamponnade péricardique, 1 patient avec hemothorax traité par thoracotomie et 2 patients avec régurgitation tricuspide sévère (p=1,00, FET))</li> </ul> <p>2 patients dans chaque groupe sont décédés dont les causes sont sans relation avec les procédures d'extraction.</p>