

Sara LAKHAL

Université de Lille Faculté D'Ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master Ingénierie de la Santé

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master

Les nouveaux dispositifs médicaux comme alternative des défibrillateurs implantables dans la prise en charge des endocardites infectieuses

Sous la direction de Monsieur Alexandre Wallard

Mémoire présenté le 11/10/2019, devant un jury composé de :

- Monsieur Alexandre Wallard,
- Madame Hélène Gorge, Maitre de conférence
- Monsieur Arthur Delapalme, CEO de codoc



Année universitaire **2018-2019**
Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé - ILIS
42 rue Ambroise Paré
59120 LOOS

Remerciements

C'est un devoir bien agréable de venir rendre hommage au terme de ce travail à ceux sans lesquels il n'aurait pas pu être fait.

Je tiens à remercier mon encadrant et directeur de mémoire Monsieur Alexandre Wallard, pour avoir accepté d'encadrer ce projet et dont l'assiduité et le dévouement ont permis l'aboutissement de ce travail. Je le remercie aussi pour son encouragement ainsi que pour son assistance utile.

J'exprime également mes sincères remerciements et ma vive gratitude à Madame Hélène Gorge, responsable de master pour m'avoir soutenue durant ce projet.

Pour finir, je remercie également toute personne ayant participé directement ou indirectement à la réalisation de mon mémoire et dont l'aide m'a été précieuse.

Sommaire

Glossaire.....	6
I. Introduction.....	7
II. Développement.....	9
Chapitre 1 : Troubles du rythme cardiaque et traitements rétablissant un rythme cardiaque normal.....	9
1. Troubles du rythme cardiaque.....	9
a) Tachycardie.....	10
01. Fibrillation atriale.....	11
02. Flutter atriale.....	12
03. Maladie de Bouveret.....	12
04. Tachycardie ventriculaire.....	13
b) Bradycardie.....	13
01. La bradycardie sinusale.....	13
02. La bradycardie par déficience sinusale.....	13
2. Facteurs favorisant les troubles du rythme cardiaque.....	14
3. Traitements rétablissant un rythme cardiaque normal.....	15
a) Les traitement médicamenteux.....	15
01. Les antiarythmiques.....	15
02. Les anticoagulants.....	16
b) Les traitements électriques externes.....	16
c) Les traitements électriques internes.....	16
01. Technique d'ablation par cathéter.....	16
02. Défibrillateur automatique implantable.....	17
03. Stimulateur cardiaque : le pacemaker.....	18
4. Les endocardites infectieuses.....	19
a) Traitement par antibiotiques.....	19
b) Traitement par chirurgie.....	20
Chapitre 2 : Analyse du contexte saturé et restreint du marché des dispositifs médicaux implantables.....	21
1. L'histoire du dispositif médical implantable.....	21
01. Classification des dispositifs médicaux.....	22

02.	Circuit du dispositif médical	24
2.	La taille du marché des Dispositifs Médicaux Implantables	25
3.	Le cadre légal et l'environnement réglementaire des Dispositifs Médicaux Implantables 27	
01.	Des règlements de mise sur le marché très allégées	27
02.	Déclaration des incidents liés aux implants	28
Chapitre 3 : Acquisition de nouvelles parts de marché		30
1.	L'évolution et les tendances du marché des Dispositifs Médicaux Implantables	30
01.	Vieillesse de la population	31
02.	Évolution des pathologies.....	32
2.	Limites de l'innovation et contraintes du marché des Dispositifs Médicaux Implantables 32	
01.	Limites des méthodologies d'évaluation	33
02.	La pédagogie par la pratique / learning by doing	33
03.	La centralisation et le manque de financements	33
3.	Entrée sur le marché, ouverture	34
Chapitre 5 : Préconisations pour le secteur des dispositifs médicaux implantables		35
1.	Suivi patient centered	35
2.	Créer un pôle de compétitivité visible	35
3.	Continuer les innovations et les évolutions au sein du domaine des dispositifs implantables.....	37
01.	Des actions nationales	37
III.	Conclusion	40
Bibliographie		42
Annexes.....		45

Table des illustrations

Figure 1 : Anatomie du coeur	10
Figure 2 : Fibrillation atriale	11
Figure 3 : Battements d'un coeur normal vs d'un coeur subissant un flutter atriale.....	12
Figure 4 : Facteurs favorisant les troubles du rythme cardiaque	14
Figure 5 : Technique d'ablation par cathéter	17
Figure 6 : Pose d'un défibrillateur automatique implantable	17
Figure 7 : Pose d'un stimulateur cardiaque - pacemaker.....	18
Figure 8 : Prise en charge des endocardites infectieuses.....	19
Figure 9 : Exemple de dispositifs médicaux	22
Figure 10 : Classification des dispositifs médicaux	23
Figure 11 : Circuit du dispositif médical.....	24
Figure 12 : Dispositifs médicaux implantables actifs.....	25
Figure 13 : Dispositifs médicaux implantables non actifs.....	25
Figure 14 : Parts de marché des producteurs des DMI	26
Figure 15 : Dispositif EUDAMED.....	29
Figure 16 : Evolution du secteur des dispositifs médicaux.....	31
Figure 17 : Les huit principales entreprises pharmaceutiques françaises	36
Figure 18 : Le dispositif Transparence - Santé	39

Glossaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CE : Conformité Européenne

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

DAI : Défibrillateur Automatique Implantable

DI : Défibrillateur Implantable

DMI : Dispositifs Médical Implantable

HAS : Haute Autorité de Santé

INSEE : Institut Nationale de la Statistique et des Études Économiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

I. Introduction

Selon une estimation de la Haute Autorité de Santé¹(HAS) le nombre de patients en France portant un défibrillateur implantable (DI) est de l'ordre de 10 000 patients par an. Ce chiffre est en constante augmentation avec un nombre de 300 nouveaux cas par an. La population mondiale portant un défibrillateur implantable est quant à elle supérieur à cette moyenne. En effet, plus de 180 000 patients sont porteurs de ce dispositif médical cardiaque.

Lorsqu'une personne présente des signes d'instabilité du rythme cardiaque ou d'une perturbation de synchronisation entre les battements des oreillettes et des ventricules, plusieurs traitements lui sont proposés et administrés. Dans la situation où ces derniers sont insuffisants, d'autres techniques mettant en avant des implants sont alors adoptées. Dans le cas où le patient présente des tachycardies ventriculaires ou des fibrillations et que le traitement anti-arythmique lui a été administré mais sans que son état ne s'améliore, la pose d'un défibrillateur implantable est par conséquent indiquée.

Cependant, comme pour tout dispositif médical, des complications ayant plus au moins des conséquences majeures peuvent survenir après la mise en place d'un défibrillateur implantable au sein du corps du patient.

L'incidence de ces maladies est en constante augmentation est expliquée par le nombre de dispositifs implantés qui ne cesse de croître. L'une des formes la plus grave des complications est la contraction d'une infection suite à la mise en place d'un défibrillateur implantable. Parmi ces différentes complications, l'endocardite est l'infection la plus grave. En effet, l'endocardite infectieuse reste rare mais grave avec près de 30 cas par

¹ Haute Autorité de Santé, *Évaluation des sondes de défibrillation cardiaque*. Saint-Denis la Plaine : HAS ; 2017.

millions d'habitants². C'est en 1970 que les premiers incidents d'endocardites contractées suite à la pose d'un défibrillateur implantable ont été répertoriés.

Dans ce présent mémoire, nous proposons quatre chapitres. Le premier consiste à une présentation générale de l'environnement du marché des défibrillateurs implantables. Le deuxième chapitre porte sur l'analyse du contexte saturé et restreint de ce marché. Le chapitre suivant est consacré à la démarche à suivre afin d'acquérir de nouvelles parts de marché. Enfin le tout dernier traitera du sujet des différentes préconisations et recommandations à prendre en compte dans les situations de contraction d'endocardite infectieuse après pose de défibrillateurs implantables.

² Hoen B, Alla F, Selton-Suty C, Béguinot I, Bouvet A, Brianc, on S, et al. *Changing profile of infective endocarditis: results of a 1-year survey in France*. JAMA 2002;288:75–81.

II. Développement

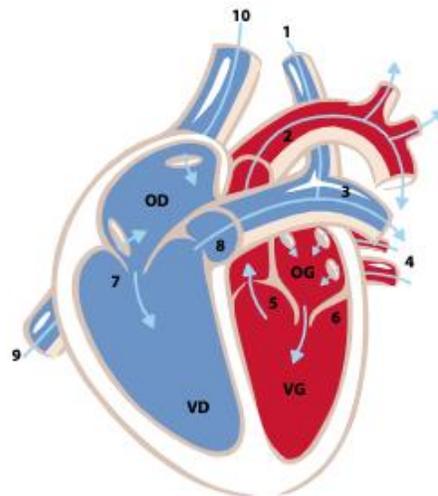
Chapitre 1 : Troubles du rythme cardiaque et traitements rétablissant un rythme cardiaque normal

1. Troubles du rythme cardiaque

Afin d'irriguer le corps et de pomper le sang dans l'ensemble du corps, le coeur subi deux phases distinctes : la systole lorsqu'il se contracte et la diastole lorsqu'il se relâche. Le rythme du coeur normalement régulier est compris entre 60 et 80 battements par minute au repos. C'est ce que l'on appelle la fréquence du coeur qui résulte de la contraction du coeur à un rythme régulier et synchrone.

Lorsque ce mécanisme électrique se dérègle; le coeur se met à battre trop lentement ou trop rapidement, à un rythme régulier ou de façon irrégulière, anarchique. Le coeur est constitué de quatre parties distinctes : les oreillettes et les ventricules. Les battements du coeur sont régulés par le noeud sinusal trouvant dans l'oreillette droite. Le tissu nodal permet de transmettre l'influx électrique jusqu'aux ventricules.

Anatomie du cœur



- 1 - Artère pulmonaire droite
- 2 - Aorte
- 3 - Artère pulmonaire gauche
- 4 - Veines pulmonaires
- 5 - Valve aortique
- 6 - Valve mitrale
- 7 - Valve tricuspide
- 8 - Valve pulmonaire
- 9 - Veine cave inférieure
- 10 - Veine cave supérieure

CŒUR DROIT OD - oreillette droite VD - ventricule droit	CŒUR GAUCHE OG - oreillette gauche VG - ventricule gauche
--	--

Figure 1 : Anatomie du cœur

a) Tachycardie

Les tachycardies sont responsables de plusieurs types de troubles tels que : la fibrillation atriale (rythme irrégulier ou trop rapide), le flutter atriale (rythme rapide), la maladie de Bouveret (arythmies ponctuelles), les tachycardies ventriculaires et l'extrasystole.

Ces différents troubles peuvent amener à des situations graves voire mortelles. Les gestes de premier secours sont donc très nécessaires dans la plupart des cas de tachycardie tout comme dans les autres cas des troubles du rythme cardiaque.

01. Fibrillation atriale

D'après la Fédération Française de Cardiologie, entre 500 000 et 750 000³ patients français sont atteints d'une fibrillation atriale. La prévalence de cette tachycardie irrégulière est croissante avec l'âge et est donc plus présentes chez les sujets les plus âgés (plus de 50 ans).

La fibrillation atriale se manifeste dans l'oreillette et fait partie des troubles du rythme auriculaire la plus complexe et la plus fréquente. Ce dysfonctionnement se distingue des autres troubles du rythme atriaux par un rythme irrégulier. Ce rythme souvent trop rapide est dû à une activation électrique anormale.

Lors de la fibrillation, les oreillettes se contractent de manière déréglée et inutile provoquant ainsi une désaltération du remplissage du coeur : diminution de 20 à 30% du volume sanguin. Suite à cette anomalie du débit cardiaque à cause de la mauvaise contraction des oreillettes, il existe un risque de stagnation du sang pouvant entraîner la formation d'un caillot. Ce dernier pourrait par la suite sortir du coeur et migrer dans les artères et obstruer une artère cérébrale.

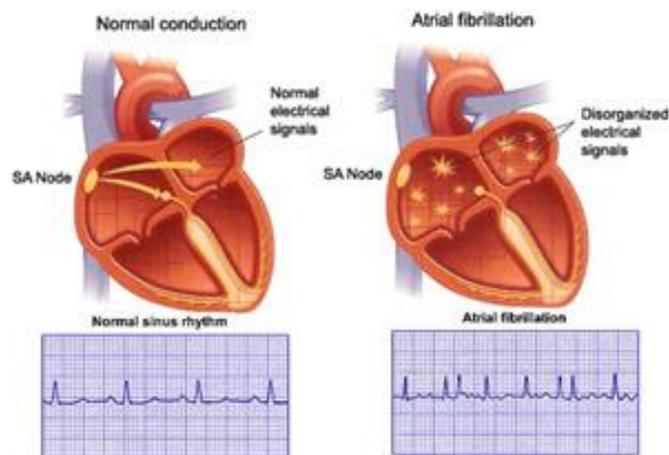


Figure 2 : Fibrillation atriale

³Société française de cardiologie. *Cardiologie et maladies vasculaires*. Masson, 2007 ; pp 1041–1047, troubles du rythme.

02. Flutter atriale

Les flutters atriaux se situent au niveau des oreillettes et se caractérisent également par un fréquence électrique du coeur et des contractions très rapides qui restent cependant régulières. Ces dernières sont de 200 à 300 contractions par minute mais lors de la conduction aux ventricules leur fréquence diminue de 2 à 3 fois de la fréquence normale.

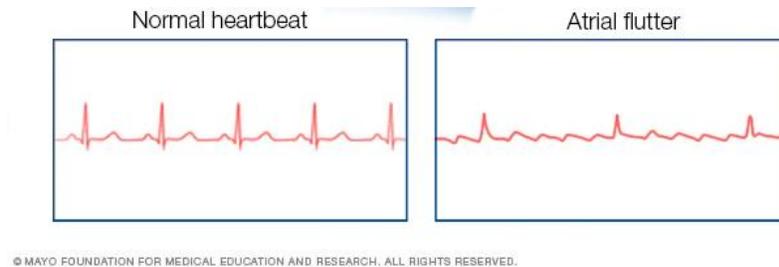


Figure 3 : Battements d'un coeur normal vs d'un coeur subissant un flutter atriale

Les flutters atriaux sont dus à différents problèmes de santé tels que l'hypertension artérielle, les maladies coronaires, l'insuffisance cardiaque ou encore les anomalies des valves cardiaques.

03. Maladie de Bouveret

Maladie touchant principalement des sujets jeunes, la maladie de Bouveret également appelée tachycardie jonctionnelle ou encore tachycardie supraventriculaire paroxystique se situe autour ou à l'intérieur du noeud auriculo-ventriculaire et se caractérise par un court-circuit se manifestant par une accélération intense du rythme cardiaque ainsi que par des crises de palpitations.

La maladie de Bouveret est malgré cela sans risque vital mais possède des débuts et des fins brusques.

04. Tachycardie ventriculaire

Le dysfonctionnement des ventricules cardiaques autrement appelé la tachycardie ventriculaire est un trouble du rythme cardiaque survenant lorsque les ventricules subissent une désynchronisation se traduisant ainsi par une arythmie (plus de 100 battements par seconde).

b) Bradycardie

La bradycardie est synonyme de ralentissement du rythme cardiaque provenant d'une difficulté de l'impulsion électrique à se propager. Ce ralentissement est en effet dû à un dysfonctionnement de la transmission de l'influx électrique.

À cause d'un tel flux lent et affaibli, une mauvaise irrigation du cerveau est alors observé ce qui peut expliquer les différents symptômes tels que : l'épuisement, les vertiges voire l'évanouissement.

Un rythme cardiaque normal varie entre 60 et 80 battements par minute, hors lors d'une bradycardie le rythme est inférieur à 60 battements par seconde.

01. La bradycardie sinusale

La bradycardie sinusale se caractérise par un un rythme cardiaque inférieur à 60 battements par seconde mais les ondes électriques restent normales. Ce type de bradycardie ne représente pas forcément une anomalie cardiaque et est souvent présent chez les sportifs et les personnes âgées.

02. La bradycardie par déficience sinusale

Également appelée bloc sino-auriculaire, la bradycardie par déficience sinusale peut être aiguë ou permanente due à la conduction entre le noeud sinusal et une oreillette. Ce trouble est traduit par des essoufflements, de la fatigue ou encore des évanouissements.

2. Facteurs favorisant les troubles du rythme cardiaque

Dans la plupart des situations, les dysfonctionnements du rythme cardiaque sont provoqués par la présence d'un tissu fibreux inerte dans le muscle cardiaque appelé la fibrose. De ce fait, le muscle cardiaque est endommagé et subit des modifications dans sa morphologie : il n'est plus lisse et homogène. L'impulsion électrique est par conséquent gênée.

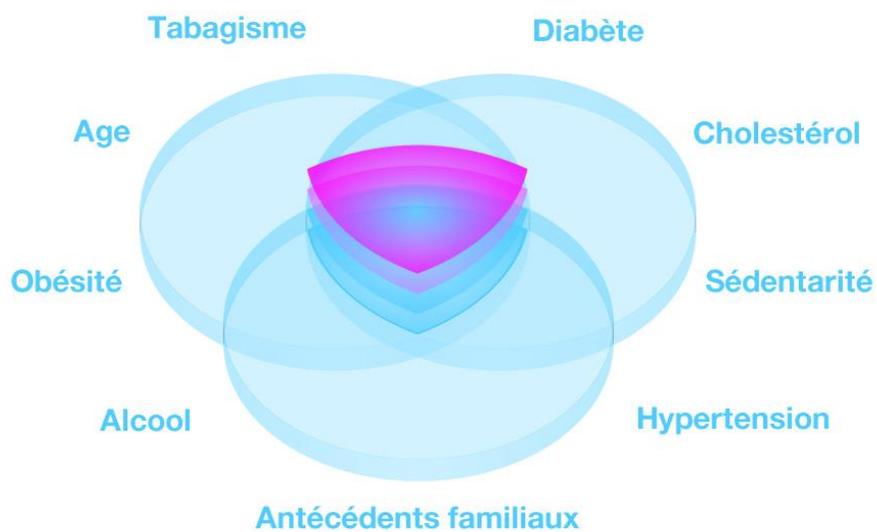


Figure 4 : Facteurs favorisant les troubles du rythme cardiaque

3. Traitements rétablissant un rythme cardiaque normal

Le but premier des traitements administrés et pris par les patients lors d'une contraction d'un trouble du rythme cardiaque est de prendre en charge le patient et de vaincre la maladie.

Le but second étant de prévenir d'éventuelles complications pouvant provoquer une maladie cardiaque sous-jacente. Le trouble du rythme cardiaque nécessitant une surveillance particulière et importante est la fibrillation atriale due à une éventuelle formation de caillot ce qui peut induire à un accident vasculaire cérébral.

Le principe des traitements des troubles du rythme cardiaque est de assurer un bon rythme cardiaque ou de le restituer.

a) Les traitement médicamenteux

01. Les antiarythmiques

Les antiarythmiques sont classifiés selon le type d'action électrophysiologique qu'ils ont sur le rythme cardiaque. Il existe 4 classes principales établis par Vaughan Williams⁴

Classe	Type d'action	Mode d'action	Utilisations
Classe I	Inhibition du canal sodique entrant	Ralentissent l'entrée des du Na ⁺ dans les cellules à réponse rapide	Tachycardies, fibrillations, flutters
Classe II	Inhibition des catécholamines - béta bloqueurs	Ralentissement de la fréquence ventriculaire	Tachycardies, fibrillations, flutters
Classe III	Inhibition du canal potassique sortant	Prolongation de la durée de potentiel d'action et augmentation de la période réfractaire	Tachycardies

⁴Brent Mitchell, L. (2019). *Médicaments utilisés dans les troubles du rythme - Troubles cardiovasculaires - Édition professionnelle du Manuel MSD*

Classe IV	Inhibition du canal calcique lent	Ralentissement de la conduction et de l'automatisme, prolongation des périodes réfractaires	Tachycardies
-----------	-----------------------------------	---	--------------

02. Les anticoagulants

Également appelés fluidifiants du sang, les anticoagulants sont prescrits dans le cas d'un trouble du rythme cardiaque afin de prévenir la formation d'un caillot et sa migration vers des petits vaisseaux. Les anticoagulants sont classés dans 2 types de familles : les anticoagulants injectables et les anticoagulants par voie orale

Type	Mode d'action
Anticoagulants injectables	Bloquent la génération de thrombine
Anticoagulants par voie orale	Bloquent l'activité de la vitamine K (coagulation du sang)

b) Les traitements électriques externes

Lorsque les traitements médicamenteux administrés à un patient ne font pas effet, des traitements électrique externes sont alors utilisés. Ils permettent de restaurer un rythme cardiaque régulier grâce à un choc électrique délivré.

c) Les traitements électriques internes

01. Technique d'ablation par cathéter

Lorsqu'une anomalie du rythme cardiaque survient chez un individu, certaines fois les médecins ont recours à l'ablation par cathéter. En effet, cette intervention permet de détruire une partie du tissu cardiaque responsable de la mauvaise conductivité du rythme cardiaque. C'est en utilisant des ondes radioélectriques à haute fréquence placées au bout des cathéters que les zones endommagées du coeur sont brûlées.

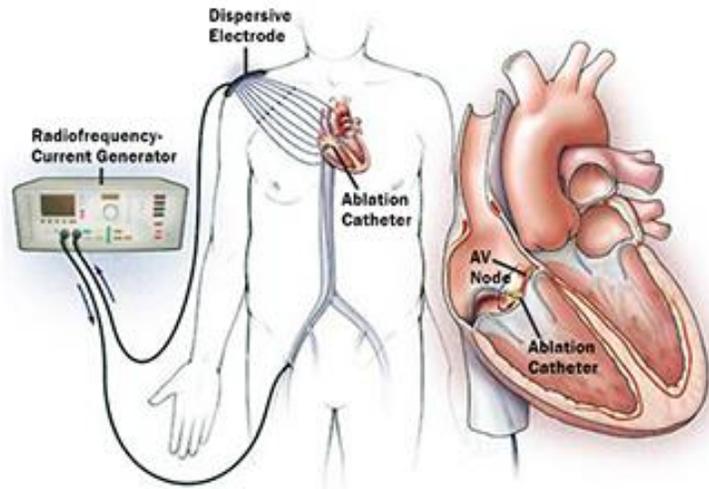


Figure 5 : Technique d'ablation par cathéter

02. Défibrillateur automatique implantable

Dispositif médical permettant une surveillance continue du rythme cardiaque, le défibrillateur automatique implantable (DAI) assure le maintien du rythme cardiaque en envoyant des impulsions électriques au coeur. Les défibrillateurs possèdent une sonde spéciale capable de reconnaître un trouble du rythme cardiaque et délivrer ainsi un choc électrique permettant de le rétablir.

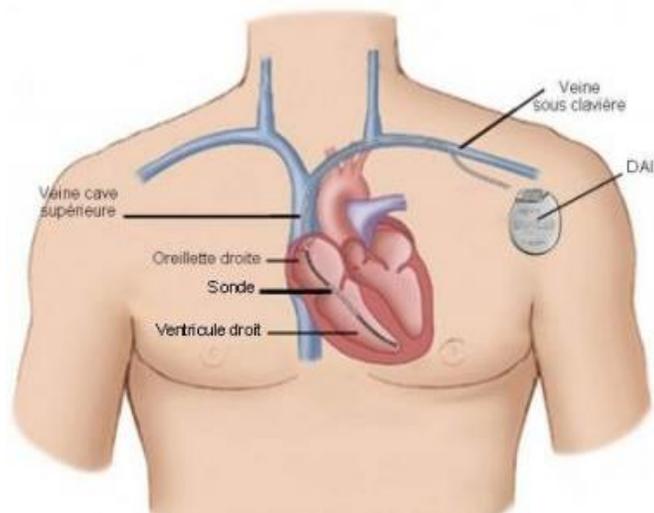


Figure 6 : Pose d'un défibrillateur automatique implantable

03. Stimulateur cardiaque : le pacemaker

Un pacemaker est un petit dispositif implanté dans la poitrine d'un patient lui permettant de surveiller l'activité électrique anormale de son coeur. Ce stimulateur permet d'augmenter le rythme cardiaque. En effet, le pacemaker est composé de circuits électroniques alimentés par une pile. Grâce à cela le rythme du coeur est surveillé à longueur de journée décelant ainsi les anomalies qui peuvent survenir. Le pacemaker est en action lorsque la fréquence du coeur est inférieure au seuil préalablement défini.

De plus, certains stimulateurs cardiaques possèdent des mémoires intégrées permettant d'enregistrer des informations concernant le rythme cardiaque. Les deux sondes sont implantées sous la clavicule, l'une allant jusqu'à l'oreillette droite et l'autre est disposé dans le ventricule droit. Une fois en place, les deux sondes sont reliées au stimulateur cardiaque qui lui est placé au niveau du muscle pectoral. L'autonomie et la performance de cet appareil peuvent durer de 7 à 8 ans.

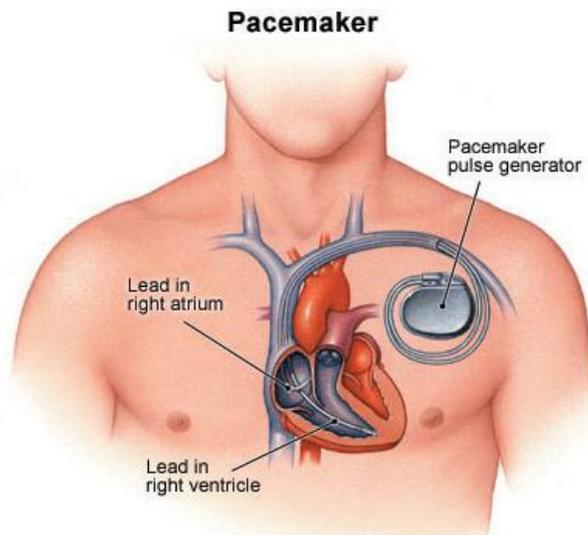


Figure 7 : Pose d'un stimulateur cardiaque - pacemaker

4. Les endocardites infectieuses

L'endocardite infectieuse décrite en 1885 par William Osler, est traduite par une inflammation causée par l'introduction de bactéries au niveau de l'endocarde. Cette infection rare mais grave touche principalement des sujets âgés et s'accompagne d'une mortalité ainsi que d'une morbidité assez importante. Les pathologies ne cessent d'évoluer dans les cas où les patients sont porteurs de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs implantables. Ces formes d'endocardites sont malheureusement de plus en plus fréquentes et de plus en plus grave. Le germe responsable est souvent le staphylocoque.



Figure 8 : Prise en charge des endocardites infectieuses

a) Traitement par antibiotiques

Les antibiotiques permettent de faire disparaître les bactéries responsables de cette pathologie. Le traitement par antibiotique représente une urgence thérapeutique et peut durer entre 2 à 3 semaines en fonction du type de germe (Annexe I). L'anti-infectieux administré est défini en fonction de différents éléments tels que le microbe responsable de l'infection ou encore les contre indications du patient.

Le traitement antibiotique est administré par voie parentérale à une grande dose dans le but d'assurer son introduction dans les valves cardiaques et le biofilm.

b) Traitement par chirurgie

Plus d'une fois sur deux, les valves des patients atteints d'endocardites infectieuses doivent être opérées car ces dernières ont été abimées par les germes. La chirurgie est indiquée dans les cas suivants :

- Les patients ayant une insuffisance cardiaque
- Les patients ayant une infection non contrôlée
- Les patients à risque d'embolie

Cette chirurgie est à risque mais a su démontrer ses bienfaits dans le traitement des endocardites infectieuses graves. Le but est donc de retirer le dispositif implanable infecté.

Chapitre 2 : Analyse du contexte saturé et restreint du marché des dispositifs médicaux implantables

Cela fait depuis plus de deux décennies que des dispositifs médicaux de petite taille tels que les défibrillateurs implantables et les pacemakers sont utilisés. Ces avancées aussi bien technologiques que techniques permettent de dispenser le patient d'une éventuelle intervention chirurgicale plus lourde.

1. L'histoire du dispositif médical implantable

Un scanner médical, une prothèse de hanche, un compresse, un défibrillateur implantable ou encore un lit médical appartiennent tous à une même famille : celle des dispositifs médicaux.

Utilisés à des fins médicales, les fonctions qu'ils occupent sont très vaste : prévenir, traiter, diagnostiquer, remplacer, contrôler... Plus de 10 000 familles de dispositifs médicaux sont recensés par l'Organisation Mondiale de la Santé (l'OMS). Par conséquent le nombre de produits est estimé entre 90 000 et 1,5 millions.

Parmi les dispositifs médicaux se trouvent les dispositifs médicaux implantables "destinés à être implantés en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention" (directive 93/42/CEE et arrêté du 20 avril 2006). Tout DMI possède un intitulé commun et autre commercial permettant ainsi l'identification du modèle : type et référence.

Lorsqu'un l'action principale d'un produit destiné à des fins médicales n'est pas assurée par un moyen pharmacologique il est par conséquent nommé dispositif médical (art L 665-3 du Code de la Santé publique par décret 95-292 du 16 mars 1995).

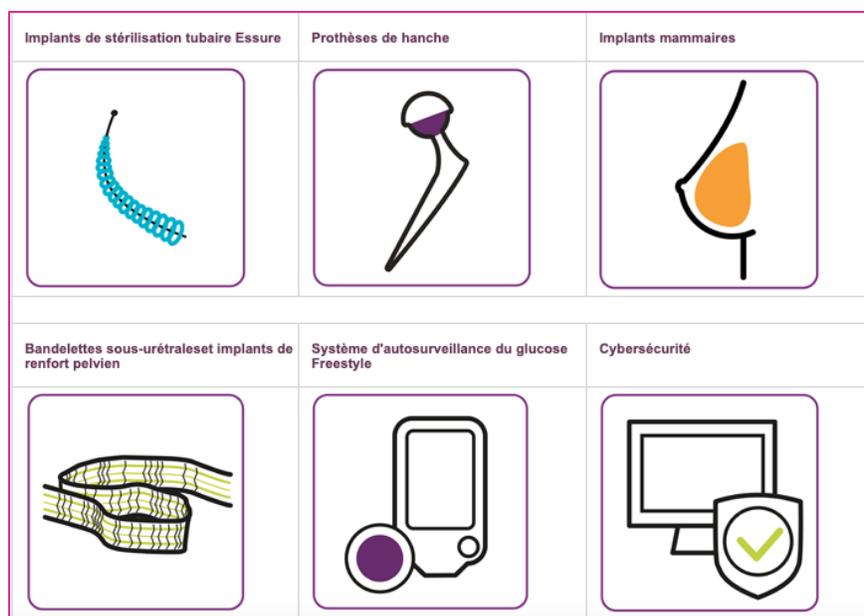


Figure 9 : Exemple de dispositifs médicaux

Parmi ce grand nombre de dispositifs médicaux se trouvent ceux appelés : les dispositifs médicaux implantables (DMI). Ces derniers sont introduits dans le corps du patient partiellement ou en partie suite à une intervention chirurgicale afin de rester à l'intérieur du corps humain au moins 30 jours (directive 93/42/CEE et arrêté du 20 avril 2006).

01. Classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé. A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques :

- ▶ **Classe I (classe de risque la plus faible)** : comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles...
- ▶ **Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)** : comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires...

- ▶ **Classe IIb (risque potentiel élevé/important)** : comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles
- ▶ **Classe III (classe de risque la plus élevée)** : inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

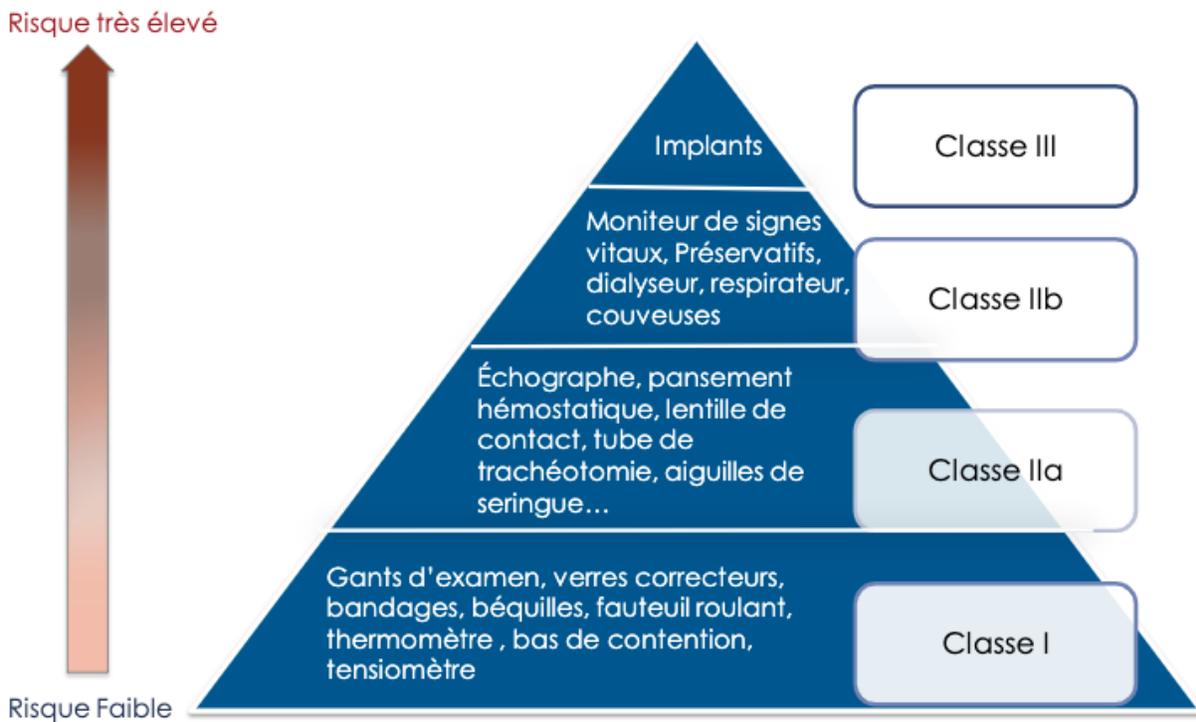


Figure 10 : Classification des dispositifs médicaux

Lorsqu'un dispositif médical doit être mis sur le marché, le fabricant est responsable de sa classification. Ce dernier est chargé de s'assurer de la finalité thérapeutique ou diagnostique de son dispositif médical en se basant sur les obligations de classification instaurées par la directive DM⁵ dans le but de certifier la conformité et la sécurité des DM commercialisés sur le marché européen.

⁵Qualitiso. (2019). Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux.

02. Circuit du dispositif médical

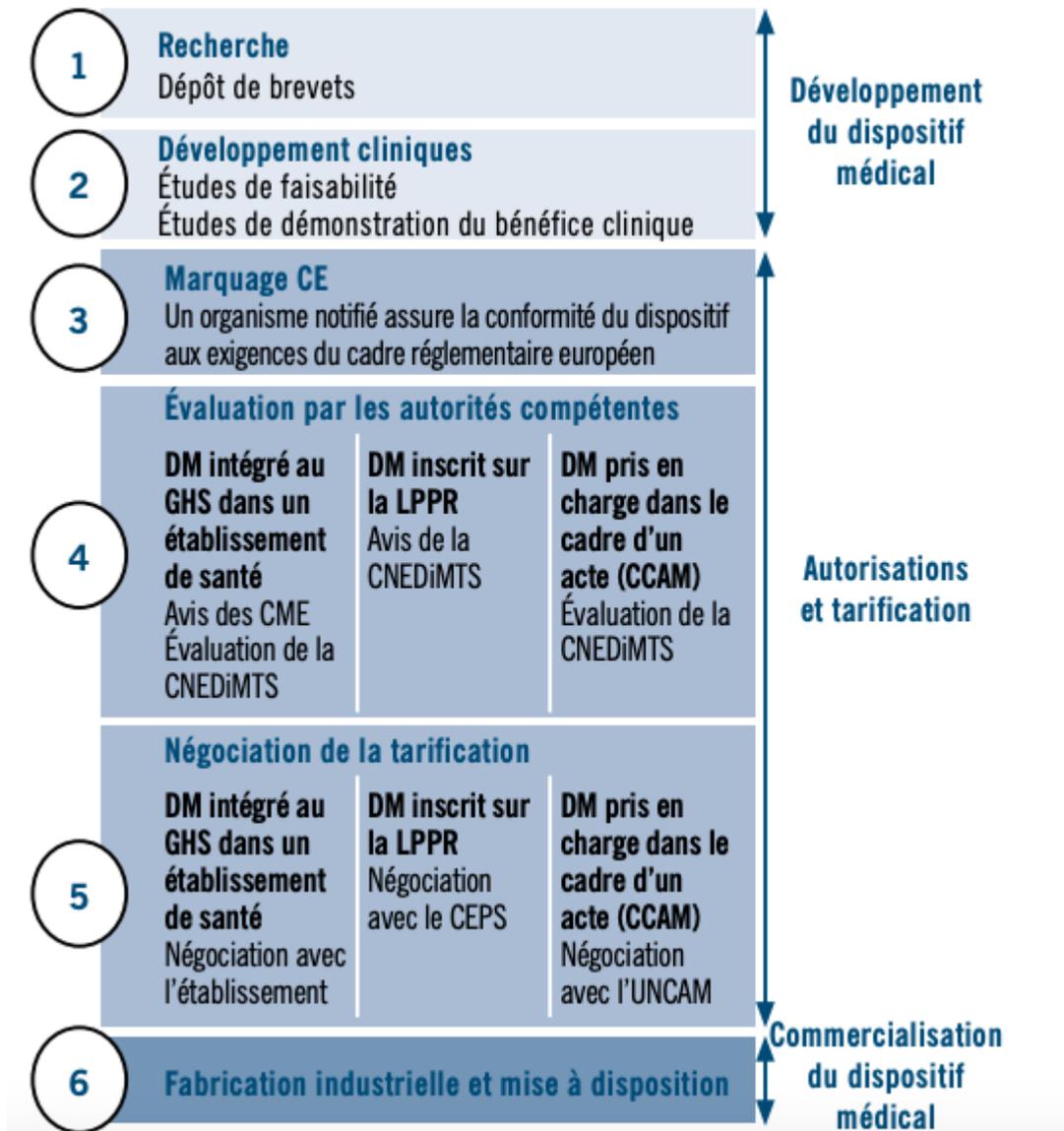


Figure 11 : Circuit du dispositif médical

2. La taille du marché des Dispositifs Médicaux Implantables

La première définition accordée aux dispositifs médicaux fut inscrite par le code de la santé publique (Art L 52011-1) :

« Il s'agit de dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel ... ».

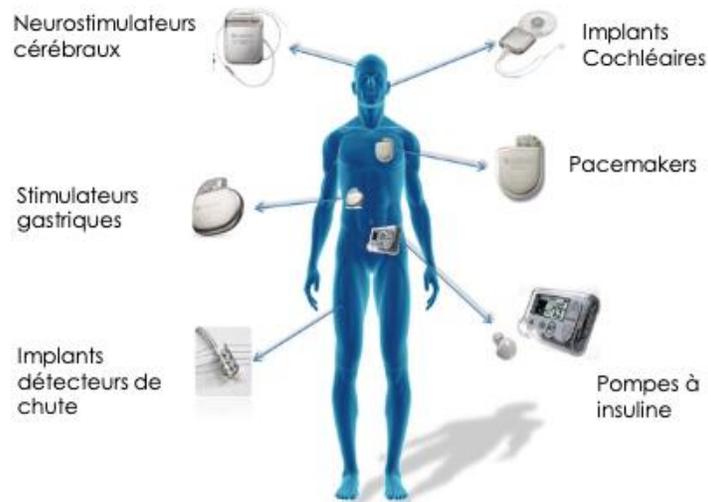


Figure 12 : Dispositifs médicaux implantables actifs



Figure 13 : Dispositifs médicaux implantables non actifs

Depuis, les définitions et les termes pouvant qualifier ces produits ont fusionné et ont donné naissance à de nouveaux produits par la suite. De ce fait, le marché des dispositifs médicaux implantables est faiblement compartimenté.

En effet, un chiffre d'affaires de plus de 40 milliards de dollars sont générés par 5 producteurs mondiaux pour le marché des DMI. Près de 66% des produits faisant partie de la famille des DMI appartiennent à la famille des dispositifs médicaux implantables orthopédiques.

Le reste du marché est principalement occupé par des acteurs spécialisés dans les dispositifs médicaux implantables cardiovasculaires.

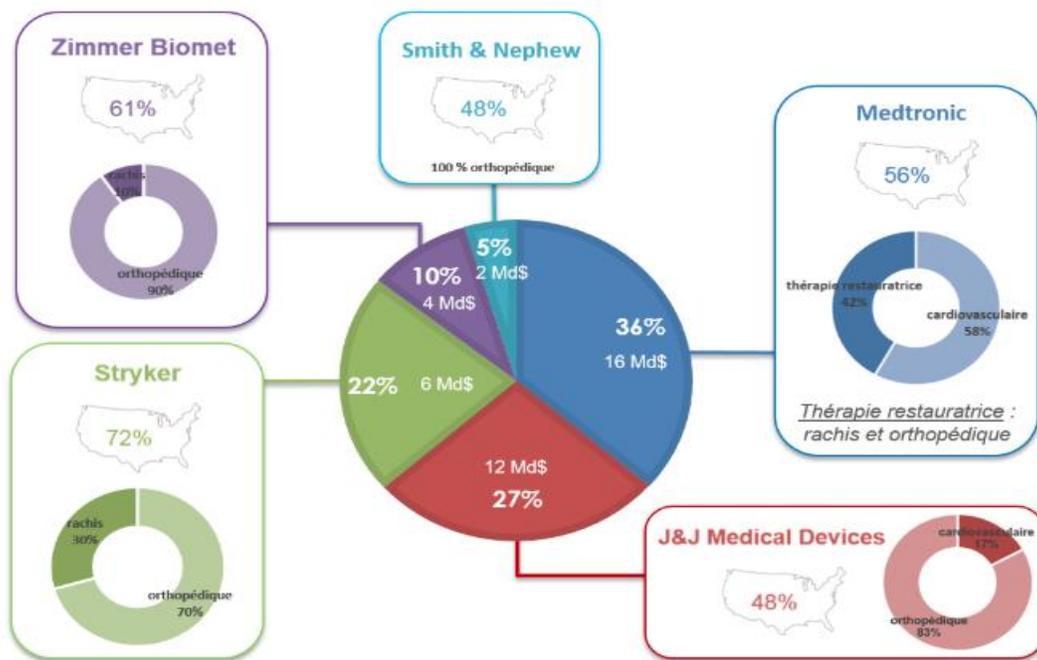


Figure 14 : Parts de marché des producteurs des DMI

3. Le cadre légal et l'environnement réglementaire des Dispositifs Médicaux Implantables

Comme défini auparavant, la directive DM indiquent les procédures ainsi que les règles à respecter pour la mise sur le marché d'un dispositif médical en assurant la sécurité des produits.

Les dispositifs médicaux sont fabriqués d'une telle sorte qu'ils doivent garantir la sécurité du patient et leur conception ne doit en aucun cas compromettre l'état clinique des patients. Cela nécessite une démarche primordiale avant la commercialisation du produit qu'est l'obtention du marquage Conformité Européenne (CE).

Un produit répondant à ce marquage signifie qu'il remplit toutes les exigences essentielles du marché européen : de santé et de sécurité. C'est également à cela que doit répondre le fabricant dans le dossier qu'il doit transmettre à la réglementation européenne afin de prouver la conformité de son produit. Pour obtenir le marquage CE, le fabricant doit s'appuyer sur deux formes d'évaluation : l'évaluation de type et l'évaluation du système de management de la qualité.

01. Des règlements de mise sur le marché très allégées

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne requièrent pas les mêmes exigences et même surveillance quant à la mise sur le marché. La commercialisation de ce type de produit ne demande pas d'études cliniques ou encore d'autorisation de mise sur le marché.

Pour vendre un défibrillateur cardiaque par exemple, le fabricant doit se rapprocher d'un organisme européen notifié accrédité les agences nationales. Ce dernier reçoit de la part du concepteur un dossier technique permettant l'apposition d'un marquage CE garantissant ainsi la conformité du produit. Ceci sans que le produit ne soit physiquement

présenté auprès de ces organismes européens notifiés. C'est de la responsabilité du fabricant que dépend la commercialisation des dispositifs médicaux.

02. Déclaration des incidents liés aux implants

Il est de l'obligation des médecins de déclarer les incidents liés aux dispositifs implantables aux différentes autorités de santé. Directeur des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne au sein de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Jean Claude Ghislain reconnaît la défaillance du système de déclaration d'incidents et dans son suivi.

Le registre créé par l'ANSM est appelé MRveille et permet de remonter et de répertorier les incidents liés aux dispositifs médicaux. Cependant cette base n'est pas tout à fait au point dû aux données incomplètes agrégées et par conséquent les mesures requises ne sont pas totalement établis.

L'Union Européenne a quant à elle lancée un projet de ce type : EUDAMED. Cette base de données sera active le 26 mai 2020 est un système d'échange d'informations entre les différents concepteurs de dispositifs médicaux et les autorités compétentes européennes.

Le premier but étant d'informer des dispositifs médicaux mis sur le marché. Les DM disposent d'un code unique d'identification sous forme de code barre permettant la traçabilité de ces derniers. Eudamed indique les différentes règles et exigences auxquelles doivent se conformer les promoteurs et les investigations cliniques. Enfin, ce projet a également pour objectif de surveiller le marché et d'avertir par la suite les autorités compétentes.



Figure 15 : Dispositif EUDAMED

Chapitre 3 : Acquisition de nouvelles parts de marché

1. L'évolution et les tendances du marché des Dispositifs Médicaux Implantables

L'évolution technologique du dispositif médical implantable en général et celle du défibrillateur implantable en particulier relève de la découverte à la fin du 19^{ème} siècle du courant continu et du courant alternatif.

Cette découverte ouvrira la porte à des chercheurs comme Jean-Louis Prévost, ayant découvert avec son assistant Frédéric Battelli qu'un choc électrique pourrait provoquer un arrêt cardiaque ou redémarrer un cœur, d'établir le lien entre stimulation cardiaque et fibrillation ventriculaire.

Après de multiples essais sur des animaux, ces différentes recherches seront appliquées sur l'homme. En 1957, William Bennet Kouwenhoven, ingénieur en électricité développe le premier défibrillateur cardiaque électrique sauvant ainsi un patient subissant un arrêt cardiaque.

Les évolutions sont tellement nombreuses et impressionnantes qu'un défibrillateur cardiaque pouvant peser entre 13 et 15 kg dans le passé ne pèse aujourd'hui que 60 grammes.

Tout comme n'importe quel dispositif médical, les défibrillateurs implantables sont en constante évolution. En 2020, les dispositifs médicaux en cardiologie seront en 2^{ème} place en terme d'évolution par spécialité dans la liste des différents dispositifs médicaux.

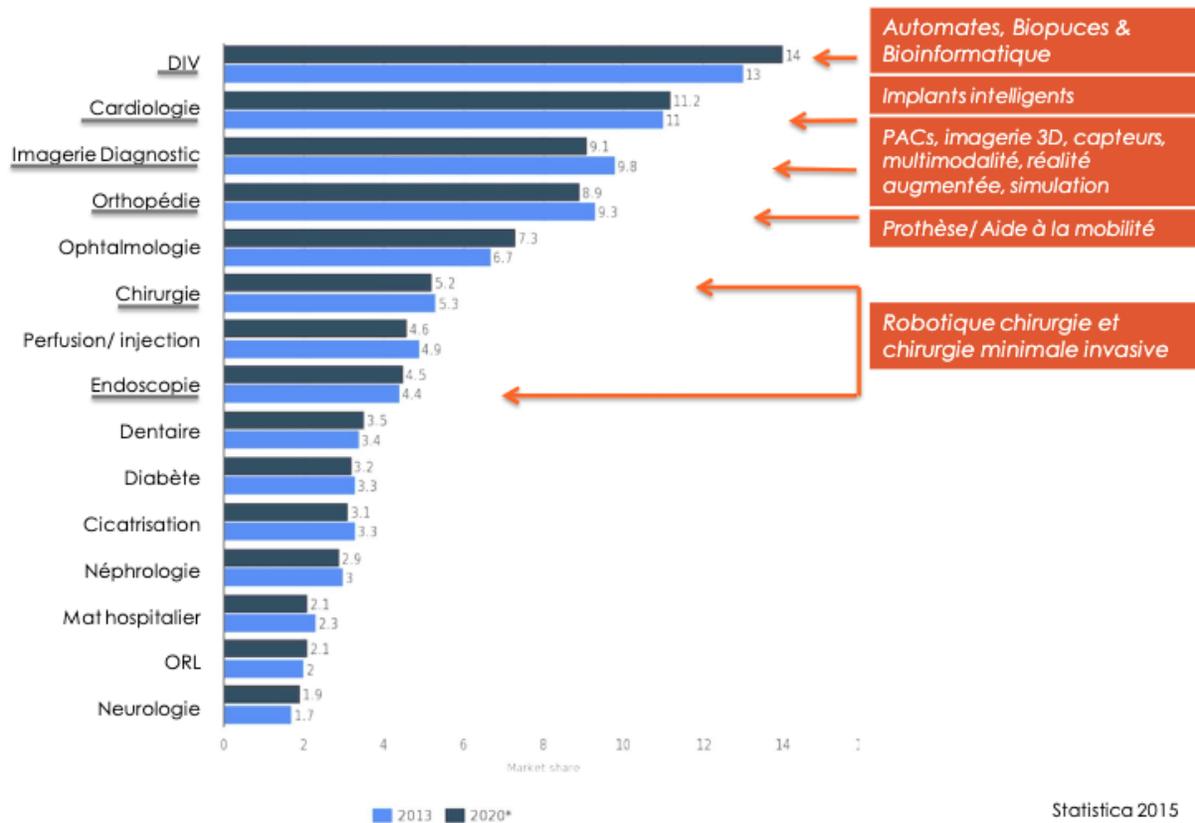


Figure 16 : Evolution du secteur des dispositifs médicaux

L'évolution du secteur des DMI est principalement liée à 3 facteurs : au vieillissement de la population, à l'évolution des pathologies et aux progrès médicaux et technologiques.

01. Vieillesse de la population

D'après l'étude : "Projection de population à l'horizon 2070"⁶ menée par l'Institut National des Statistiques et des Études Économiques (l'INSEE), le nombre d'habitants en France au 1er Janvier 2070 serait de 76,5 millions d'habitants. Cela ferait donc augmenter la population française de 10,7 millions d'habitants. Cette augmentation sera marquée par une population âgée de plus de 65 ans représentant 10,4 millions de la population française. Cette augmentation de la population âgée se traduit par une demande accrue

⁶ Blanpain, N. and Buisson, G. (2016). Projections de population à l'horizon 2070. Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE), (1619).

en soins et nécessite par conséquent une adaptation des dispositifs médicaux implantables en terme d'innovation.

02. Évolution des pathologies

Les pathologies cardiovasculaires représentent une des premières causes de décès dans le monde avec environ 17 millions de décès par an dans le monde entier. Ce chiffre est en constante évolution vu le vieillissement de la population. Les changements des régimes alimentaires ainsi que du mode de vie se reflètent par une évolution des pathologies. En effet les comportements individuels se traduisent par une modification de la prévalence de certaines maladies. Nous pouvons prendre par exemple l'introduction de la cigarette électronique au sein de la société. Ce nouveau moyen de fumer peut aussi bien diminuer le tabagisme ou encore augmenter le nombre de maladies liés au tabagisme. Il en est de même pour les pathologies cardiaques.

2. Limites de l'innovation et contraintes du marché des Dispositifs Médicaux Implantables

Possédant de réels atouts en terme d'innovation dans le secteur des DMI, la France n'exploite pas pleinement ses ressources. D'après une étude menée par le cabinet Développement et Conseil de la Direction Générale de la Compétitivité de l'Industrie et des services, la France figure parmi les derniers pays dans lesquels la mise sur le marché d'un dispositif médical est considérée. Cependant, d'après un classement Thomas Reuters de 2016 la France est en 3ème place du podium derrière les États-Unis et le Japon en terme d'innovation globale.

01. Limites des méthodologies d'évaluation

Dans un contexte d'émergence d'innovation, il est souvent difficile de remplir les exigences des méthodologies d'évaluation lorsque le dispositif médical n'est pas encore utilisé. Il est d'autant plus difficile pour les professionnels de santé d'utiliser ce genre de produits en prenant en compte la durée requise pour que ce dernier fasse partie de la Liste des Produits et des Prestations remboursables (LPPR). Même si le produit est doté d'un marquage CE garantissant la sécurité de son utilisation, ces innovations restent coûteuses pour les hôpitaux. Leur utilisation est par conséquent limitée.

02. La pédagogie par la pratique / learning by doing

Plusieurs dispositifs médicaux comme la chirurgie cardiaque invasive par exemple ou encore la cholécystectomie ont démontré leurs caractéristiques et bienfaits grâce à leur utilisation. En effet, la pédagogie par la pratique dans la recherche a été démontré et indiqué dans la littérature. Il est important de former les équipes soignantes à l'utilisation des dispositifs médicaux si l'on souhaite voir des améliorations à travers les nouvelles innovations apparus sur le marché des DM.

03. La centralisation et le manque de financements

Dans le secteur des dispositifs médicaux, les entreprises françaises se heurtent aux complications d'accès aux financements pour assurer l'évolution et la croissance de leurs produits. Pour pouvoir remédier à ce type de problèmes et offrir plus d'opportunités aux entreprises françaises il faut commencer par repérer les innovations ayant le plus d'enjeux pour le marché et y concentrer les financements ainsi que de renforcer le pilotage de la recherche clinique.

3. Entrée sur le marché, ouverture

Pour accroître et accélérer les innovations technologiques sur le marché des dispositifs médicaux implantables, il faut arriver avec un produit pouvant répondre à un besoin identifié auquel, les DMI déjà présents sur le marché n'y ont pas parvenu. Il peut également remplir des exigences que les dispositifs d'avant n'ont pas réussi à répondre ou encore l'utilisation de cette nouvelle innovation correspond à une mortalité inférieure que ceux des dispositifs précédents.

Afin de faciliter et d'obtenir l'autorisation de la mise sur le marché des nouveaux dispositifs médicaux innovants, les méthodes permettant d'évaluer les produits avant leur utilisation ne prouvent pas forcément les avantages pouvant être observé sur l'être humain. C'est pour cela que certaines entreprises trouvent cela plus judicieux de tester leur produit à travers les essais cliniques directement sur le corps humain. C'est ce qu'on appelle : les "first in man implant" ou encore les "pivotal studies"

Cependant, l'accès au marché français reste plus restreint que celui des autres marchés aussi bien européens que internationaux. Cette limite est traduite par un manque de moyens des différents comités et agences consacrés aux dispositifs médicaux et plus généralement à tous les produits ayant lien avec la santé humaine.

On peut noter qu'en France l'échéance entre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un dispositif médical et la fixation de son prix est de 408 jours alors que ces délais sont de 99 jours en Allemagne par exemple. De plus, le nombre de jours moyens fixé par la réglementation de l'Union Européenne est de 180 jours.

Chapitre 5 : Préconisations pour le secteur des dispositifs médicaux implantables

1. Suivi patient centered

Les défibrillateurs implantables représentent un moyen fiable ayant prouvé des résultats positifs dans le traitement et la prévention des arrêts cardiaques. Néanmoins, suite à l'intervention chirurgicale aboutissant à l'implantation de ce dispositif médical, un suivi cardiologique est requis afin d'assurer la sécurité du patient.

Ce suivi est important car il a pour but de prévenir d'éventuelles complications pouvant survenir suite à la pose du défibrillateur. Il est surtout indispensable de traiter les complications telles que la survenue d'arythmies, de dysfonctionnement de sondes ou encore d'épuisement de batterie nécessitant ainsi un remplacement.

Il est en de même que pour les complications ou les contractions de pathologies liés à des infections survenus lors de la pose du défibrillateur implantable tout comme pour l'endocardite infectieuse.

2. Créer un pôle de compétitivité visible

Les centres hospitaliers universitaires (CHU) français jouent un rôle fondamental dans le développement des innovations technologiques et médicamenteuses. De plus, le système français est doté d'une bonne mise en place d'un tissu aussi bien économique qu'industriel.

En outre, la France possède une grande capacité d'exportation de produits de santé. En effet, environ 25,8 millions d'euros de produits pharmaceutiques ont été exportés en 2016. Cet énorme chiffre d'affaires est notamment effectué grâce au dense tissu industriel en santé français et est possible par la présence de nombreuses entreprises

principalement pharmaceutiques mais également de Petites Moyennes Entreprises (PME) spécialisées dans le secteur des dispositifs médicaux.

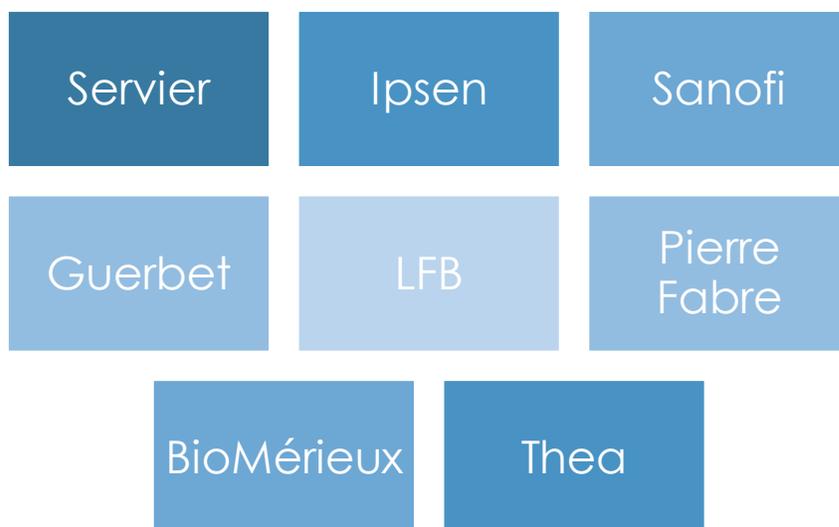


Figure 17 : Les huit principales entreprises pharmaceutiques françaises

Ces 8 entreprises générant à elles seules un chiffre d'affaires égal à 47 milliards d'euros dans le monde. La France possède d'importants pôles de recherche ainsi qu'un nombre croissant de startups innovantes présentes dans de nombreux axes du secteur médical : les systèmes d'information, la télémédecine, ou encore les dispositifs médicaux. L'augmentation du nombre de startups créées en France est de plus en plus remarquable avec plus de 20% de croissance par an.

3. Continuer les innovations et les évolutions au sein du domaine des dispositifs implantables

01. Des actions nationales

Avec différents organismes tels que : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de Santé, la Caisse Nationale pour l'Assurance Maladie (CNAM) ; le ministère des Solidarités a instauré 3 axes d'action.

► Renforcer l'évaluation et l'encadrement des pratiques de poses des dispositifs médicaux

Comme indiqué auparavant dans ce rapport, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis aux mêmes règles de mise sur le marché que les médicaments. De ce fait, les dispositifs remboursés par l'Assurance maladie sont évalués par la HAS. Ces évaluations de DM conditionne leur prise en charge. Un contrôle de l'implantation des dispositifs médicaux implantables a été mis en place dans les hôpitaux. La HAS et l'ANSM mènent une expertise nationale à travers un bilan des pratiques pour assurer un encadrement rigoureux dans le cadre de plusieurs troubles médicaux.

► Garantir la traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables dans les établissements de santé

Afin d'assurer la traçabilité des DMI et de renforcer la sécurité de leur circuit, la HAS a mis en place un plan permettant d'avoir une trace complète des DMI à chaque étape de leur manoeuvre.

À court terme :

- Les établissements de santé reçoivent une note d'information leur rappelant la procédure en cours et les moyens leur permettant de s'auto-évaluer. Un texte a également été mis en place afin de garantir la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux implantables au sein de l'hôpital.

A moyen terme :

- Comme énoncé plus haut dans ce rapport, la base européenne de données EUDAMED facilitera la mise en place de l'identifiant Unique du DM (IUD) dans l'ensemble des établissements hospitaliers en suivant et en respectant la réglementation européenne.

► Faire évoluer la base Transparence Santé et améliorer les exigences actuelles concernant la transparence et les liens d'intérêt

Les informations diffusées à propos des médicaments et des produits de santé commercialisés quant aux avantages et aux conventions établis entre les industriels et les établissements de santé ou tout autre acteur dans le domaine de la santé sont recensés dans la base Transparence Santé mise en ligne depuis juin 2014. Cette base rendant ce type de données publiques a pour missions :

1. Garantir à chaque usager du système de santé une transparence sur les relations entre les sociétés pharmaceutiques et des dispositifs médicaux et les professionnels de santé.
2. D'éliminer les doutes sur l'indépendance des industries et des établissements de santé.
3. Maintenir le lien de confiance établi entre les usagers et les professionnels de santé.

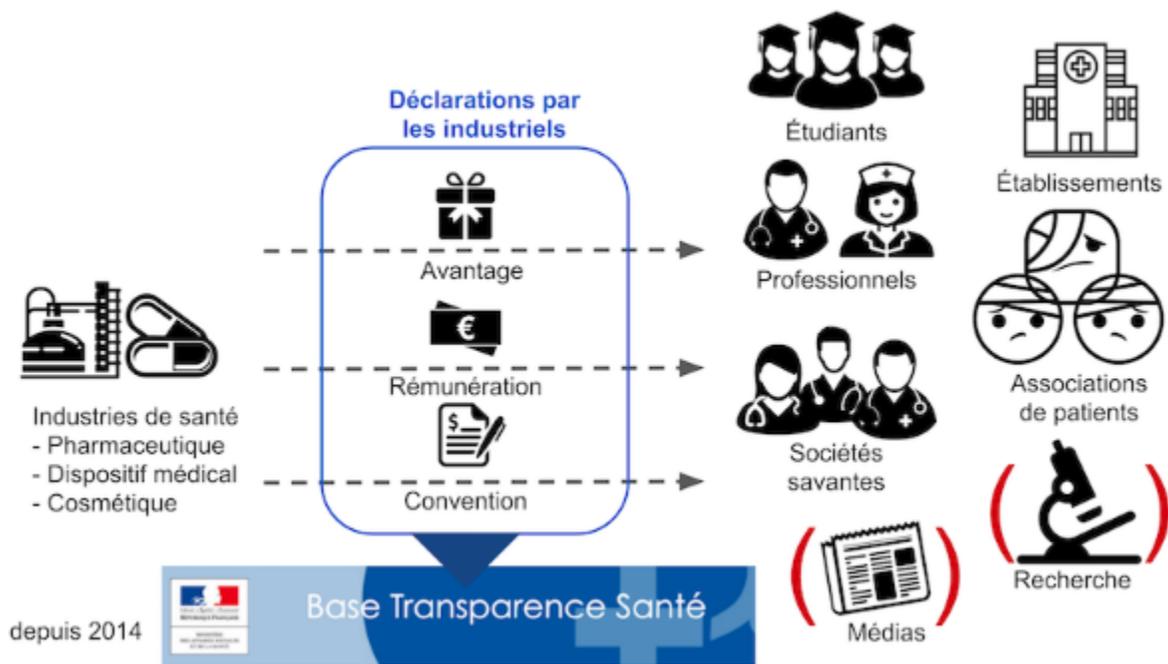


Figure 18 : Le dispositif Transparence - Santé

III. Conclusion

D'après la littérature l'antibioprophylaxie n'a pas démontré son bénéfice sur la mortalité. En France, les patients portant un dispositif implantable et atteints d'une endocardite infectieuse ne sont pas perçus comme patients à risque et ne bénéficient pas systématiquement de traitement par antibioprophylaxie lors des gestes pouvant leur provoquer une infection. L'antibioprophylaxie de l'endocardite est réservée aux patients les plus à risque d'endocardites : les patients aux prothèses valvulaires, les patients aux antécédents d'endocardite infectieuse et certaines formes de cardiopathies congénitales.

En France, on s'aperçoit que le marché des dispositifs médicaux implantables cardiovasculaires est en expansion. En effet, deux facteurs importants en sont responsables. Tout d'abord le marché ne cesse de voir de nouvelles avancées technologiques ce qui permet d'élargir le nombre de patients opérables. De plus, les changements dans les comportements de la population comme la sédentarité ou encore le vieillissement de cette dernière favorisent ces évolutions médicales.

L'encadrement de la mise sur le marché des nouveaux dispositifs médicaux implantables se fait progressivement. Le nombre de malades ayant bénéficié de ces nouvelles innovations reste supérieur au nombre d'accidents survenus lors de la pose de ces derniers. Avec une mise sur le marché moins stricte que celle des thérapies médicamenteuses, les dispositifs médicaux représentent une très large variété de produits.

Grâce à la découverte du courant continu et alternatif, les défibrillateurs implantables ont permis de faire évoluer le marché des DMI qui reste néanmoins très peu fragmenté. Celui des DMI cardiovasculaires représente près de 30% du marché international des dispositifs implantables.

Enfin, les différences de l'encadrement de la mise sur le marché d'un pays à un autre restent un frein pour un accès facilité aux nouvelles technologies innovantes. Une harmonisation des procédures à un niveau plus large et donc international permettrait d'améliorer la prise en charge des patients.

Bibliographie

Audry, A. & Ghislain, J. (2009). *Le dispositif médical*. Presses Universitaires de France, pp.9-39, 103-118.

Blanpain, N. and Buisson, G. (2016). Projections de population à l'horizon 2070. *Institut National de la Statistique et des Études Économiques*, (1619).

Brent Mitchell, L. (2019). *Médicaments utilisés dans les troubles du rythme - Troubles cardiovasculaires - Édition professionnelle du Manuel MSD*. [en ligne] Édition professionnelle du Manuel MSD. Disponible sur : https://www.msmanuals.com/fr/professional/troubles-cardiovasculaires/troubles-du-rythme-et-de-la-conduction/m%C3%A9dicaments-utilis%C3%A9s-dans-les-troubles-du-rythme#v21365412_fr [Consulté le 22 Avril 2019].

Cassier, M. (2019). L'innovation en santé. Technologies, organisations, changements. *Revue d'anthropologie des connaissances*, 13,N1(1), p.279.

Duval, X., Selton Suty, C., Alla, F., Salvador-Mazenq, M., Bernard, Y., Weber, M., Lacassin, F., Nazeyrolas, P., Chidiac, C. & Hoen, B. (2004). Endocarditis in Patients with a Permanent Pacemaker: A 1-Year Epidemiological Survey on Infective Endocarditis due to Valvular and/or Pacemaker Infection. *Clinical Infectious Diseases*, 39(11), pp.68-74.

Haute Autorité de Santé, *Évaluation des sondes de défibrillation cardiaque*. Saint-Denis la Plaine : HAS ; 2017. [en ligne] Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-02/rapport_devaluation_des_sondes_de_defibrillation_cardiaque_01_02_2017_2017-02-10_15-56-47_299.pdf [Consulté le 05 Jan. 2019].

Gauthier, N., Jezequel, J., Desaintfuscien, E., Genault, N. & Bonenfant, C. (2011). Systèmes de codification des dispositifs médicaux à traçabilité obligatoire : les fabricants doivent s'améliorer. *Le Pharmacien Hospitalier*, 6(1), pp.30-35.

Institutmontaigne.org. (2018). *Innovation en santé : soignons nos talents*. [en ligne] Disponible sur : <https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/innovation-en-sante-soignons-nos-talents-rapport.pdf> [Consulté le 14 Juin. 2019].

Finuzes.fr. (2017). *Les dispositifs médicaux*. [en ligne] Disponible sur : <http://www.finuzes.fr/wordpress/wp-content/uploads/2017/06/LE-SECTEUR-DES-DISPOSITIFS-MEDICAUXVDEF.pdf> [Consulté le 12 Mars 2019].

Mathieu, G. (2014). *Approbation, mise en marché et surveillance après mise en marché des dispositifs médicaux à risque élevé : examen des enjeux socio-éthiques*. [en ligne] Papyrus.bib.umontreal.ca. Disponible sur : <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/11896> [Consulté le 15 Août 2019].

Meslé, F. (2004). *Allongement de la vie et évolution des pathologies*. [en ligne] Disponible sur : <https://www.cairn.info/revue-gerontologie-et-societe1-2004-1-page-15.htm> [Consulté le 03 Juin 2019].

Mise sur le marché européen des dispositifs médicaux innovants à haut risque : l'efficacité clinique et la sécurité sont-elles garanties ?. (2013). *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 61(2), pp.100-115.

Parize, P. & Mainardi, J. (2011). Les actualités dans l'endocardite infectieuse - Update in infective endocarditis. *La Revue de Médecine Interne*, 32(10), pp.612-621.

Qualitiso. (2019). *Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux*. [en ligne] Disponible sur : <https://www.qualitiso.com/directive-93-42-cee-dispositifs-medicaux/> [Consulté le 23 Juin 2019].

Rousseau, N. (2015). *Les limites du modèle de santé de demain*. [en ligne] La Tribune. Disponible sur : <https://acteursdeleconomie.latribune.fr/debats/conferences/2015-06-10/les-limites-du-modele-de-sante-de-demain.html> [Consulté le 2 Août 2019].

Snitem.fr. (2016). *Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux*. [en ligne] Disponible sur : https://www.snitem.fr/sites/default/files/snitem-apidim_recommandations-2016.pdf [Consulté le 17 Sep. 2019].

snitem.fr. (2018). *Les étapes de développement d'un dispositif médical*. [en ligne] Disponible sur : <https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/les-etapes-de-developpement-dun-dispositif-medical> [Consulté le 15 Juin. 2019].

Société française de cardiologie. *Cardiologie et maladies vasculaires*. Masson, 2007 ; pp 1041–1047, troubles du rythme. [en ligne] Disponible sur : http://campus.cerimes.fr/cardiologie-et-maladies-vasculaires/enseignement/cardio_236/site/html/cours.pdf [Consulté le 01 Mai 2019].

Touze, J. (2007). Les maladies cardiovasculaires et la transition épidémiologique du monde tropical. [en ligne] Jle.com. Disponible sur : [https://www.jle.com/fr/MedSanteTrop/2007/67.6/541-541%20Editorial%20Les%20maladies%20cardiovasculaires%20et%20la%20transition%20\(Touze\).pdf](https://www.jle.com/fr/MedSanteTrop/2007/67.6/541-541%20Editorial%20Les%20maladies%20cardiovasculaires%20et%20la%20transition%20(Touze).pdf) [Consulté le 19 Sep. 2019].

Annexes

I. Traitement antibiotique des endocardites infectieuses

TABLEAU 7 Traitement antibiotique des endocardites infectieuses sur valve native et sur valve prothétique en fonction de la documentation microbiologique		
Micro-organismes	Antibiotiques	Durées
Staphylocoques sensibles à la méticilline	■ oxacilline ou cloxacilline ¹ avec ■ gentamicine et ■ rifampicine si valve prothétique	■ 6 semaines ■ 3 à 5 jours (valve native) ■ 2 semaines (valve prothétique) ■ 6 semaines (valve prothétique)
Staphylocoques résistants à la méticilline	■ vancomycine ou daptomycine ² avec ■ gentamicine et ■ rifampicine si valve prothétique	■ 6 semaines ■ 3 à 5 jours (valve native) ■ 2 semaines (valve prothétique) ■ 6 semaines (valve prothétique)
Streptocoques sensibles à la pénicilline G (CMI < 0,125 mg/L)	■ amoxicilline ^{1,3} ou ceftriaxone ¹ ou ■ amoxicilline ^{1,3} ou ceftriaxone ¹ avec ■ gentamicine	■ 4 semaines ■ 2 semaines ■ 2 semaines
Streptocoques de sensibilité diminuée à la pénicilline G (CMI ≥ 0,125 mg/L)	■ amoxicilline ^{1,3} ou ceftriaxone ¹ avec ■ gentamicine	■ 4 semaines ■ 2 semaines
Entérocoques	■ amoxicilline ¹ avec ■ gentamicine	■ 4 à 6 semaines ■ 4 à 6 semaines
HACEK	■ ceftriaxone	■ 4 semaines
<i>Brucella spp</i>	■ doxycycline + ■ cotrimoxazole + ■ rifampicine	■ au moins 3 mois
<i>Coxiella burnetii</i>	■ doxycycline + ■ hydroxychloroquine ou ofloxacine	■ au moins 18 mois
<i>Bartonella spp</i>	■ doxycycline ou amoxicilline ou ceftriaxone avec ■ gentamicine	■ 6 semaines ■ 3 semaines
<i>Candida spp</i>	■ amphotéricine B + ■ flucytosine	■ plusieurs mois

Sara LAKHAL

Les nouveaux dispositifs médicaux comme alternative des défibrillateurs implantables dans la prise en charge des endocardites infectieuses

En France, plus de 10 000 patients portent un **défibrillateur médical implantable** (DMI) tous les ans. Ce chiffre en constante augmentation se manifeste par une accélération de l'incidence des maladies contractées lors de la pose d'un DMI. **L'endocardite infectieuse** est une des pathologies observée suite à la mise en place d'un DMI. Rare avec près de 30 cas par millions d'habitants cette infection reste cependant grave. Les **avancées technologiques** en termes dans le marché des défibrillateurs implantables ont dispensés les patients des interventions chirurgicales lourdes. Néanmoins, le marché des DMI reste restreint et est en attente de nouvelles innovations tout en garantissant la sécurité du patient. Le défi actuel étant de présenter de nouvelles techniques permettant d'éliminer tout risque de développement de maladies suite à la pose d'un DMI.

Mots clés : défibrillateur médical implantable, endocardite infectieuse, avancées technologiques.

New medical devices as an alternative to implantable defibrillators in order manage infectious endocarditis

In France, more than 10 000 patients wear **implantable cardioverter defibrillators** (ICD) every year. This constantly increasing number is reflected in the acceleration of the incidence of infectious diseases contracted during the installation of an implantable defibrillator. **Infectious endocarditis** is one of the illnesses encountered following of the entry of the ICD into the human body. With nearly 30 cases per million inhabitants, this infection is rare but remains however serious. **Technological advances** in implantable defibrillators have exempted patients from major surgical operations. Nevertheless, the ICDs market remains limited and is needing new technical innovations while still ensuring patient safety. The current challenge is to present new techniques to eliminate any risk of disease development following the introduction of an ICD.

Key words : Implantable cardioverter defibrillator, infectious endocarditis, technological advances.