



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

01 juin 2010

Complétant l'avis du 12 décembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	HEARTMATE II , dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel monoventriculaire gauche
Modèle	Un seul modèle disponible
Fabricant :	THORATEC CORPORATION (Etats-Unis)
Demandeur :	THORATEC EUROPE LIMITED (France)
Données disponibles :	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique n'a été fournie dans le dossier. Les conclusions de la CEPP du 12 décembre 2007 concernant HEARTMATE II s'appliquent aux nouvelles références de contrôleur de système, de clips porte-batteries, d'étui porte-batteries, de chargeurs de batterie, de module d'alimentation, de sacoches d'épaule et de douche. Ces nouvelles références remplacent les références équivalentes déjà inscrites au remboursement.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'absence de modification du mode fonctionnement global du système par rapport à la version du dispositif évaluée par la commission - l'amélioration des caractéristiques techniques du système en terme d'autonomie La commission recommande que les nouvelles références remplacent les anciennes références équivalentes pour la prise en charge des nouveaux patients à implanter (code LPPR : 3430362). La commission souhaite également que ces nouvelles références puissent faire l'objet d'une tarification spécifique permettant chez les patients déjà implantés de remplacer les anciennes versions de ces composants externes par ces références. Il appartient dans ces conditions au médecin assurant le suivi du patient d'estimer au cas par cas si ce changement est utile et nécessaire en termes d'amélioration de l'autonomie.
Indications :	Le DACM HEARTMATE II est indiqué lorsque la surface corporelle du patient est $\geq 1,5 \text{ m}^2$ dans les situations suivantes : ▪ Indication en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ; ▪ Indication élective : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire. Les contre-indications au HEARTMATE II sont : - dysfonction pulmonaire sévère, hypertension artérielle pulmonaire fixée ; - insuffisance hépatique sévère (cirrhose, hypertension portale, ...) ;

- troubles majeurs de la crase sanguine ;
- hémorragie incontrôlée ;
- syndrome septique et inflammatoire systémique non contrôlé ;
- lésions irréversibles documentées du système nerveux central, accident vasculaire cérébral récent ;
- cachexie ;
- maladie systémique avec atteinte de plusieurs organes ;
- désordres psychiatriques mettant en péril l'observance du traitement, manque de coopération ;
- affection de mauvais pronostic lorsque l'espérance de vie est inférieure à 2 ans ;
- âge > ou = 70 ans ;
- rupture septale non traitée ;
- surface corporelle < 1,2m².

Eléments

conditionnant le SA :

Le fabricant devra s'engager par écrit à satisfaire aux exigences suivantes :

- Spécifications techniques :

- assurer la compatibilité de son dispositif aux systèmes français d'alimentation : prise de courant électrique, circuits d'air comprimé hospitalier...
- assurer des prestations minimales associées aux DACM :

En permanence :

- fournir une hot-line (24h / 24h, 7j / 7j) capable de répondre par téléphone aux questions techniques des utilisateurs et du patient ;
- fournir un service de dépannage capable d'intervenir dans les 24 heures qui suivent la demande ;
- fournir en double toutes les pièces indispensables au fonctionnement du système (ventricule, câble d'alimentation, console de contrôle, batteries et chargeur) afin de permettre le dépannage en urgence en cas de panne.

Avant l'implantation :

- assurer une formation de l'ensemble des personnels amenés à intervenir sur le système d'assistance circulatoire.

A l'implantation :

- fournir le DCAM dans les 24 heures qui suivent la demande ;
- mettre à disposition dans les 24 heures qui suivent la demande une personne expérimentée compétente qui puisse être présente lors des premières implantations de l'équipe, et par la suite si l'équipe chirurgicale en exprime le besoin ;

Du séjour en réanimation au retour à domicile :

- fournir en double les pièces indispensables qui doivent suivre le patient lors de ses hospitalisations, puis en centre de rééducation, et ensuite à son domicile ;
- mettre à disposition une prestation de maintenance, réalisée par le fabricant ou un autre prestataire de service formé à ces systèmes, avec au moins :
 - un service après vente pièces et main d'œuvre dont la durée est à préciser ;
 - une maintenance du dispositif implanté et de la partie extra-corporelle ;
 - une maintenance de la console ;
 - le changement des batteries.

- Modalités de prescription et d'utilisation :

La Commission recommande que l'ACM soit pratiquée uniquement dans des centres satisfaisant à des critères de moyens, de compétences et d'organisation.

Chaque centre doit disposer :

- d'une unité de traitement de l'insuffisance cardiaque avec au moins 2 cardiologues
- d'une équipe chirurgicale formée à l'ACM : 2 chirurgiens cardiaques, 2 anesthésistes réanimateurs, 2 perfusionnistes et 1 équipe paramédicale
- d'un comité dédié à l'ACM et à la greffe cardiaque afin de discuter l'indication
- de plusieurs DACM dont 1 au moins adapté aux petites surfaces corporelles

De plus, le centre doit assurer la continuité des soins (7j/7 et 24h24) à toutes les phases du traitement : chirurgie, réanimation, hospitalisation, suivi des patients. Il doit s'engager à participer au protocole de suivi.

Afin de couvrir le besoin en ACM, la Commission recommande que les équipes autorisées pour la transplantation cardiaque puissent pratiquer l'ACM, sous réserve qu'elles en fassent la demande et qu'elles satisfassent à l'ensemble des conditions sus décrites.

Cette organisation permet dans un contexte de pénurie de greffons, de disposer dans un même centre de l'ensemble des alternatives dans les situations aiguës actuellement majoritaires.

En fonction de l'évolution des besoins et de leur couverture, il pourra être nécessaire d'autoriser des équipes volontaires n'effectuant pas de transplantation cardiaque. Elles devront mettre en place une convention écrite avec un établissement la pratiquant afin de discuter ensemble l'indication.

Amélioration du SA :	Amélioration majeure du service attendu (ASA I) en l'absence d'alternative
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle (1^{er} février 2012)
Conditions du renouvellement :	L'entreprise devra s'engager à participer à un protocole de suivi de toutes les implantations réalisées dans les établissements de santé autorisés. Les objectifs sont de connaître en conditions normales d'utilisation : - le nombre d'implantations ; - les caractéristiques de l'ensemble des patients implantés ; - les résultats obtenus : ▪ taux de survie ; ▪ pourcentage de malades transplantés, sevrés ou toujours sous assistance ; ▪ durée de l'assistance ; ▪ données sur le retour à domicile ; ▪ défaillances mécaniques ▪ complications (en distinguant si possible les complications directement liées au dispositif de celles qui ne le sont pas) : hémorragiques ; thromboemboliques ; infectieuses.
Population cible :	La population cible est estimée à 600 à 1800 par an. La population rejointe est de l'ordre de 100 à 150 patients par an. La part du HEARTMATE II ne peut être spécifiée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnées à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale :

■ Conditionnement

Le système HEARTMATE II est composé d'un ensemble de références permettant l'implantation et l'équipement des nouveaux patients.

Les modifications concernées par cette demande correspondent à des substitutions ou des suppressions de références de certains éléments du système reprises dans le tableau suivant :

Références inscrites à la LPPR (JO du 29/01/2009) Code : 3430362		Demande de modification des conditions d'inscription à la LPPR	
Modèle	Références	Modèle	Nouvelles références
Kit d'implantation HeartMate® II, comprenant	102139	Kit d'implantation HeartMate® II, comprenant	103693
1 pompe à sang HeartMate® II		1 pompe à sang HeartMate® II	
1 canule d'entrée flexible (20 mm)		1 canule d'entrée flexible (20 mm)	
1 canule de sortie (16 mm) avec manchon anti-plicature		1 canule de sortie (16 mm) avec manchon anti-plicature	
1 contrôleur de système		1 contrôleur de système RSOC	
1 boîte de piles du contrôleur de système (par 3)		1 boîte de piles du contrôleur de système (par 3)	
1 jeu de protecteurs de filetage		1 jeu de protecteurs de filetage	
1 couteau apical avec manche		1 couteau apical avec manche	
1 collerette de suture apicale		1 collerette de suture apicale	
1 emporte-pièce pour forage cutané		1 emporte-pièce pour forage cutané	
Kit d'équipement HeartMate® II, comprenant	103601	Kit d'équipement HeartMate® II, comprenant	103601
1 contrôleur de système	102140	1 contrôleur de système RSOC	103692
1 verrou de protection de contrôleur de système	102218		
1 boîte de piles du contrôleur de système (par 3)	1264	1 boîte de piles du contrôleur de système (par 3)	1264
2 jeux de batteries 12 V rechargeables (par 6)	2025	2 jeux de batteries 14 V rechargeables (par 4)	2465
1 porte-batteries (par 2)	1237	1 jeu de clips porte-batteries (par 2)	2865
1 étui pour batteries (par 2)	1236	1 étui porte-batterie (par 2)	103479
1 ceinture de stabilisation	100760		
1 sacoche de ceinture (Pocket Pack) (par 2)	1235	1 sacoche d'épaule (HeartMate® GoGear)	104222
1 mallette de transport	1260	1 mallette de transport	1260
1 kit d'accessoires pour douche (HeartMate® shower kit) (par 2)	1224	1 kit de douche (HeartMate® GoGear™ Shower Bag) (par 2)	104216
1 bloc d'alimentation de secours (EPP)	2020		
Instruments d'implantation		Instruments d'implantation	
Tunnélisateur	102137	Tunnélisateur	102137
Outil de démontage (Spanneur wrench)	102138	Outil de démontage (Spanneur wrench)	102138
Equipement		Equipement	
Unité d'alimentation (PBU) avec câbles	1240	Module d'alimentation avec câbles	103868
		Chargeur universel de batteries	103869
Moniteur de système VE avec câble et carte de données	1286A	Moniteur de système avec câble	1286A
Module d'affichage	1280N	Module d'affichage	1280N

Les nouvelles références sont amenées à remplacer celles déjà inscrites sur la LPP pour toutes les nouvelles implantations.

■ Applications

La demande concerne les indications suivantes :

- Indication en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ;
- Indication élective : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

DMIA, notification par TÜV Rheinland (0197), Allemagne.

■ Description

HEARTMATE II est un DACM à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel monoventriculaire gauche. Il est constitué d'une pompe à sang, d'un contrôleur de système, d'une source d'alimentation et de modules de données.

La pompe à sang électrique rotative à débit axial est raccordée en parallèle à la circulation native. À l'intérieur, un rotor à aimant dans un conduit en titane est actionné par la force électromotrice générée par le moteur intégré. Sa rotation fournit la force nécessaire pour faire circuler le sang depuis le ventricule gauche vers la circulation corporelle. La pompe est raccordée aux composants externes du système par une ligne percutanée. Son débit maximal peut atteindre 10 l/min. La pompe n'a pas fait l'objet de modification.

L'unité de contrôle portée par le patient à la ceinture transmet les signaux de commande à la pompe et l'alimentation électrique à la pompe via la ligne percutanée. Elle enregistre les données de la pompe et déclenche les alarmes. Ce contrôleur de système a été modifié pour devenir compatible avec les nouvelles batteries 14V et améliorer la gestion de l'alimentation.

- Sources d'alimentation :

Deux batteries rechargeables portables, fixées aux porte-batteries sont reliées à l'unité de contrôle. Les nouvelles références de batterie 14V ion-Lithium présentent une meilleure autonomie (de 10 à 15 heures par batterie). La durée de vie (360 cycles) et le poids (500g) de chaque batterie ont également été améliorés par rapport à la génération précédente de batteries. Le nouveau chargeur de batterie, indépendant du module d'alimentation permet une durée de charge plus courte. Une unité d'alimentation est utilisée pendant le sommeil du patient et les périodes de repos. La nouvelle version permet également d'alimenter le système durant les trajets en voiture (branchement spécifique). Le fabricant a retiré du kit d'équipement le bloc d'alimentation de secours en raison de l'amélioration de l'autonomie des batteries.

- Modules de contrôle des données :

Un module d'affichage transmet au patient les données du contrôleur de système et un moniteur de système, utilisé à l'hôpital permet le contrôle du bon fonctionnement. Aucune modification n'a été apportée à ces éléments.

Les clips porte-batteries, l'étui porte-batteries, les sacoches d'épaule et de douche ont également été modifiés.

Le mode d'action global du système HEARTMATE II reste inchangé. Les modifications de références portent uniquement sur des composants externes du HEARTMATE II. Celles-ci visent à améliorer l'autonomie du système en facilitant la gestion des sources d'alimentation.

■ Acte ou prestation associée

Les actes de pose d'une assistance circulatoire mécanique mono ventriculaire interne, par thoracotomie avec ou sans circulation extra-corporelle (Codes : EQLA007, EQLA008) d'implantation correspondants sont décrits à la classification commune des actes médicaux (CCAM) mais ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie. La Commission d'Evaluation des Actes Professionnels (CEAP) a évalué en 2007 ces actes en vue de leur prise en charge. Elle a conclu à un Service Attendu (SA) suffisant et une Amélioration du Service Attendu élevée et émis un avis favorable au remboursement de ces actes.

Historique du remboursement

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations a attribué au dispositif HEARTMATE II le 12 décembre 2007 un service attendu suffisant. Le dispositif HEARTMATE II est inscrit à la LPPR par arrêté du 23 janvier 2009 (publié au JO le 29 janvier 2009).

Service attendu

La commission considère que le service attendu et les indications, tels que définis dans l'avis du 12 décembre 2007, ne sont pas modifiés par les changements de références des éléments du système faisant l'objet de la demande.

La commission recommande par conséquent la modification des conditions d'inscription du dispositif HEARTMATE II sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

La commission souhaite que les patients déjà implantés avec le dispositif HEARTMATE II puissent bénéficier également de ces nouvelles références qui améliorent l'autonomie en facilitant la gestion des sources d'alimentation. Il appartient au médecin assurant le suivi du patient sous assistance circulatoire mécanique avec ce dispositif d'estimer au cas par cas si l'amélioration de l'autonomie attendue par ces changements est utile et nécessaire.

Population cible

Population rejointe :

D'après les données communiquées par la Société française de chirurgie cardiaque, l'activité en France en 2007 est de l'ordre de 100 à 150 implantations par an, tous types de DACM confondus. En 2006, le nombre d'actes EQLA007, EQLA008 recensés dans le secteur public et privé est de 32 (données PMSI). Ces actes concernent toutes les ACM intracorporelles monoventriculaires dont le HEARTMATE II fait partie.

Cinquante six (56) patients étaient sous assistance circulatoire mécanique par le dispositif HEARTMATE II en France hors études cliniques (en date du 27/04/2010).

Population cible :

En France, les données épidémiologiques dont on dispose sont régionales (enquêtes des observatoires régionaux de santé, des réseaux sentinelles et de l'assurance maladie). Elles ne permettent pas de connaître l'incidence de l'insuffisance cardiaque.

Les taux d'incidence annuel de cette pathologie provenant de registres étrangers sont estimés entre 1,7 et 4,4 pour 1000 habitants¹.

En appliquant ces taux à la population française de 2006, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 100 000 et 270 000. Il est difficile d'identifier la proportion de sujets susceptibles d'être implantés d'un DACM. D'après les experts, les DACM ne sont indiqués que chez les sujets de moins de 70 ans. Sachant qu'un tiers des sujets atteints d'insuffisance cardiaque ont moins de 70 ans², l'estimation du nombre de nouveaux cas par an de moins de 70 ans serait comprise entre 30 000 et 90 000.

Les données épidémiologiques françaises révèlent que l'insuffisance cardiaque est souvent enregistrée à un stade avancé de l'évolution de la maladie sans plus de précision¹⁹. Aux Etats-Unis, les données permettant d'identifier la proportion de sujets susceptibles d'être implantés sont plus précises. L'étude de Milano en 2006 rapporte que 5 millions d'américains ont une insuffisance cardiaque. Environ 100 000 auraient une insuffisance cardiaque en phase terminale réfractaire aux thérapies standards sans précision de l'âge³.

Ainsi d'après les données américaines, on peut estimer que 2% des patients en insuffisance cardiaque seraient potentiellement candidats à l'implantation puisqu'en situation d'insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement optimal.

En appliquant ce taux à la population française d'insuffisants cardiaques, l'estimation du nombre de nouveaux patients susceptibles d'être implantés d'un DACM est comprise entre 600 et 1 800 cas par an.

L'estimation concorde avec l'avis des experts selon lesquels, le nombre d'implantations devrait évoluer vers 500 implantations annuelles d'ici 5 à 10 ans en France, et peut être beaucoup plus du fait de l'optimisation des matériels, du vieillissement de la population, de l'augmentation des insuffisances cardiaques, et de la pénurie de greffons. Dans ce cas la part des implantations programmées pourrait augmenter considérablement et le nombre total pourrait atteindre 1 000 à 2 000 cas par an).

La population cible des DACM est comprise entre 600 et 1 800 cas par an.

La part du HEARTMATE II ne peut être spécifiée.

¹ Mabazza A. L'insuffisance cardiaque aiguë. Paris: Springer; 2006

² Rapport du GTNDO. Paris: DGS; 2003

³ Milano CA et al. N C Med J 2006;67(2):110-5