

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**ADVISA DR MRI avec système SURESCAN,**  
stimulateur cardiaque implantable double chambre compatible IRM après programmation**Progrès clinique mineur par rapport  
aux autres stimulateurs cardiaques implantables du même type  
non compatibles IRM**

## L'essentiel

- ▶ ADVISA DR MRI est un stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie.
- ▶ Comme tous les stimulateurs double chambre, ce dispositif est indiqué en primo-implantation en cas de :
  - dysfonction sinusale, à l'exception des formes pouvant être traitées par un stimulateur SSI(R) (mode de stimulation simple chambre [asservie]) ;
  - bloc auriculo-ventriculaire (BAV) en rythme sinusal.
- ▶ Il est possible de pratiquer une IRM chez un patient porteur du stimulateur ADVISA DR MRI modèle A3DR01, uniquement si :
  - le stimulateur est couplé aux sondes CapSureFix MRI modèle 5086 ;
  - le mode IRM du stimulateur est programmé ;
  - l'IRM utilise un champ magnétique statique de 1,5 tesla ;
  - les antennes de radiofréquences sont positionnées au niveau des zones cervicale et pelvienne, excluant la zone cardio-pulmonaire.

## Stratégie thérapeutique

- Il n'y a pas d'alternative thérapeutique à la stimulation cardiaque dans les blocs auriculo-ventriculaires et dans la dysfonction du nœud sinusal.
- Par ailleurs, la réalisation d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) expose le patient porteur d'un stimulateur cardiaque à des risques tels que stimulation asynchrone, inhibition de la stimulation, stimulation ventriculaire très rapide, panne complète du stimulateur, brûlures par échauffement aux extrémités de la sonde sur le myocarde et au niveau du boîtier, ou encore déplacement du boîtier dans sa loge.
  - Lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire chez un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implantable, le scanner conventionnel doit donc être préféré, mais ses performances ne sont pas toujours équivalentes à celles de l'IRM et il a l'inconvénient d'une irradiation importante.
  - Après programmation et dans les conditions adaptées (*voir page 2*), le stimulateur ADVISA DR MRI permet la réalisation d'IRM chez un porteur de stimulateur cardiaque.

## Données cliniques

- Aucun résultat d'étude concernant le stimulateur ADVISA DR MRI n'est disponible.
- Une étude publiée spécifique au système de compatibilité IRM, SureScan, est disponible. Il s'agit d'un essai multicentrique international, prospectif, contrôlé, randomisé en ouvert. Quarante-deux centres ont participé à l'étude. L'objectif principal de l'étude était de confirmer la sécurité et l'efficacité dans un environnement IRM du stimulateur cardiaque équipé d'un système SureScan.  
Pour être inclus, les patients devaient avoir une indication d'implantation d'un stimulateur cardiaque double chambre. Tous les patients étaient implantés avec un stimulateur (ENRHYTHM DR MRI, modèle antérieur au stimulateur ADVISA DR MRI) équipé du système SureScan et des sondes CapSureFix MRI. Une IRM était effectuée entre 9 et 12 semaines après implantation chez les patients randomisés dans le groupe IRM et non chez les patients du groupe contrôle.

Les patients du groupe IRM recevaient 14 séquences avec restriction de positionnement des antennes de radiofréquence au niveau des zones cervicale et pelvienne dans les conditions d'IRM suivantes :

- champ magnétique = 1,5 tesla,
- pente des gradients par axe restreint à 200/T/m/s,
- taux d'absorption spécifique 2 W/kg,

soit un temps d'investigation total de 60 minutes et une durée d'exposition d'environ 30 minutes.

Le nombre de patients implantés a été de 464 (258 dans le groupe IRM et 206 dans le groupe contrôle). L'examen IRM était programmé entre 9 et 12 semaines. Les patients étaient revus à 2, 3 et 4 mois après implantation, puis tous les 6 mois jusqu'à la fin de l'étude. Les patients ont été suivis en moyenne  $11,2 \pm 5,2$  mois.

L'analyse per protocole (211 patients sur 258, 15 patients avec IRM partielle, 18 patients sans IRM, 3 décès, 11 sorties d'étude sur décision de l'investigateur) du critère de sécurité a montré un taux de patients sans complication liée à l'IRM dans le mois suivant l'examen de 100 % ( $p < 0,001$ ).

L'analyse des critères d'efficacité (variation des seuils de stimulation atriale et ventriculaire et variations d'amplitude détectée avant et après l'IRM dans le groupe IRM, puis par comparaison avec le groupe contrôle) n'a pas montré de différence entre les deux groupes.

Onze décès ont été rapportés dans l'étude : 9 dans le groupe IRM (3 avant l'examen IRM et 6 après) et 2 dans le groupe contrôle. Aucun n'a été considéré en rapport avec l'implantation du stimulateur cardiaque ou de sa sonde, ou en rapport avec l'IRM.

## Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)\* d'ADVISA DR MRI, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie compatible IRM, est suffisant dans des situations ciblées.
- ADVISA DR MRI apporte une amélioration du service attendu\*\* mineure (ASA IV) par rapport aux autres stimulateurs double chambre à fréquence asservie non compatibles IRM.

## Conditions particulières de prescription

- Afin de garantir la compatibilité IRM du système complet, le stimulateur ADVISA DR MRI modèle A3DR01 doit être implanté avec les sondes compatibles CapSureFix MRI modèle 5086 et utilisé avec le programmeur CareLink modèle 2090.
- La Commission recommande que les IRM réalisées avec le stimulateur ADVISA DR MRI associé aux sondes CapSureFix MRI soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes :
  - restriction du positionnement des antennes de radiofréquences aux zones cervicale et pelvienne, exclusion de la zone cardio-pulmonaire ;
  - systèmes IRM cliniques à tunnel magnétique cylindrique avec un champ magnétique statique de 1,5 tesla – les IRM de 3 teslas constituent une contre-indication absolue ;
  - pente des gradients maximum par axe  $\leq 200$  teslas/m/s ;
  - taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier rapporté par l'équipement d'IRM  $\leq 2,0$  W/kg ; SAR de la tête rapporté par l'équipement  $< 3,2$  W/kg.
- Enfin, le mode IRM SureScan doit être programmé par un cardiologue ou rythmologue avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible.

\* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

\*\* L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

