

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SYSTÈME WISE CRT****Système de resynchronisation cardiaque**

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 juillet 2022

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 29 juin. 2022

Faisant suite à l'examen en séance du 19 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 27 juillet 2022.

Demandeur /exploitant du produit : EBR System Inc. (États-Unis)

Fabricant : EBR System Inc. (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.1.

L'essentiel

Au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R.165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que le **SYSTÈME WISE CRT** est **éligible** à la prise en charge transitoire dans les indications retenues suivantes :

Le système de resynchronisation cardiaque WISE CRT est indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique persistante malgré un traitement médicamenteux optimal, répondant aux critères en vigueur d'éligibilité à une thérapie par resynchronisation cardiaque (TRC) :

- Non répondeurs aux dispositifs de resynchronisation cardiaque conventionnels ;
- En incapacité d'être traités (échec d'implantation de sonde ou sonde désactivée) ;
- À haut risque d'upgrade.

Afin de permettre la resynchronisation cardiaque, le système génère une stimulation endocardique du ventricule gauche (VG) synchronisée avec l'impulsion de stimulation du ventricule droit (VD) émise par :

- Un stimulateur cardiaque implanté,
- Ou un défibrillateur implanté,
- Ou un stimulateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (CRT-P),
- Ou un défibrillateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (CRT-D).

Actes associés

Aucun acte spécifique associé à l'utilisation du système WISE CRT n'est décrit dans la Classification Commune des Actes Médicaux.

Les libellés retenus pour les actes d'implantation sont les suivants :

« **Implantation sous le muscle pectoral ou abdominal d'un émetteur de stimulation ultrasonore et de sa batterie d'alimentation dans un espace intercostal** »

« **Implantation d'une électrode de stimulation ventriculaire gauche sans fil par voie fémorale transaortique rétrograde ou transseptale** »

Recommandation de la CNEDiMTS

La CNEDiMTS recommande les conditions d'encadrement suivantes :

- En raison du risque lié à certaines complications comme la perforation cardiaque et la tamponnade, notamment lors de la courbe d'apprentissage, l'implantation du système WISE CRT doit être réalisée **dans un centre avec une activité de chirurgie cardiaque**. Les **plateaux techniques de rythmologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque** doivent être regroupés **dans le même bâtiment**.
- Une **sélection rigoureuse des patients** est nécessaire et l'indication d'implantation du dispositif doit être discutée en **concertation multidisciplinaire** impliquant au moins un cardiologue compétent en cathétérisme et en stimulation cardiaque, avec l'expérience des dispositifs de resynchronisation, un échographiste, un chirurgien thoracique et cardiovasculaire, un anesthésiste-réanimateur.
- Concernant les **actes d'implantation** du système WISE CRT :
 - La composition de l'équipe en salle pour l'implantation de l'émetteur et de la batterie est identique à celle nécessaire pour l'implantation d'un stimulateur/défibrillateur cardiaque conventionnel, en présence d'un échographiste.
 - La procédure de pose de l'électrode dans le ventricule gauche doit également être réalisée par deux opérateurs, avec un cardiologue expérimenté en procédure vasculaire aortique rétrograde et/ou transseptale, ainsi qu'en présence d'un échographiste et d'un anesthésiste-réanimateur.

Pour ces deux interventions, la fonction d'échographiste peut être assurée par le cardiologue opérateur.

- Les opérateurs doivent être **formés spécifiquement** à la rythmologie interventionnelle et à la pose du système WISE CRT. Cette formation, spécifique du dispositif médical implanté, est proposée par le fabricant et une formation pratique par compagnonnage est encouragée autant que nécessaire en fonction de l'abord vasculaire choisi (rétrograde aortique ou transseptal).
- La réalisation des **échographies transthoraciques** nécessite les précautions suivantes : la source d'ultrasons ne doit pas cibler directement l'électrode implantée et il conviendra de s'assurer de la présence d'un défibrillateur externe à proximité.

1. Objet de la demande

1.1 Modèles et références

Les modèles des différents éléments composant le système WISE CRT sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Dispositif		Modèle
Système d'implantation de l'électrode	Électrode et cathéter	Modèle 1000
	Gaine	Modèle 2000
Générateur d'impulsions	Batterie	Modèle 3100
	Émetteur	Modèle 4100
Programmateur		Modèle 5100

1.2 Conditionnement

Le système d'implantation de l'électrode (électrode, cathéter et gaine) est conditionné en 2 plateaux chacun stérile : le 1er plateau contient l'électrode et le cathéter, le 2ème plateau contient la gaine.

L'émetteur et la batterie sont conditionnés unitairement et stériles.

Le programmeur est fourni dans une boîte non stérile.

1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne les indications suivantes :

« Le système de resynchronisation cardiaque WiSE™ CRT est indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique persistante malgré un traitement médicamenteux optimal :

- répondants aux critères en vigueur d'éligibilité à une thérapie par resynchronisation cardiaque (TRC) ;
- mais considérés comme « non-répondeurs » ou en incapacité d'être traités par les dispositifs de resynchronisation cardiaque conventionnels,
- Patients à haut risque d'upgrade.

Afin de permettre la resynchronisation cardiaque, le système génère une stimulation endocardique du ventricule gauche (VG) synchronisée avec l'impulsion de stimulation du ventricule droit (VD) émise par :

- un stimulateur cardiaque implanté,
- ou un défibrillateur implanté,
- ou un stimulateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (CRT-P),
- ou un défibrillateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (CRT-D). »

2. Caractéristiques du produit

2.1 Marquage CE

Classe DMIA, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

2.2 Description du dispositif

→ Caractéristiques techniques

Le système de resynchronisation cardiaque WISE CRT se compose de 3 éléments principaux, eux-mêmes comportant plusieurs éléments :

- Le générateur d'impulsions : émetteur et batterie ;
- Le système d'implantation de l'électrode : électrode, cathéter et gaine ;
- Le programmeur.

Chaque élément est décrit ci-dessous.

Générateur d'impulsions : émetteur et batterie

- Émetteur : il s'agit d'un émetteur d'impulsions à ultrasons avec un câble intégré permanent. L'émetteur est fixé en suturant les deux ailettes de fixation au cartilage costal et possède 4 capteurs de la stimulation ventriculaire. Le câble doit être positionné de manière latérale par rapport à l'émetteur.

Les principales caractéristiques techniques de l'émetteur sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Émetteur	
Boîtier	6 cm ³
Dimension du boîtier (Largeur x Hauteur x Épaisseur)	17,4 x 83,0 x 6,8 mm
Dimension du câble	200 X 4 mm (12 F)
Poids	22,8 g
Nombres de capteurs	4
Garantie	10 ans

- Batterie : il s'agit de la source d'énergie de l'émetteur auquel elle est reliée par un câble intégré à l'émetteur. Ses principales caractéristiques techniques sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Batterie modèle 3100	
Volume	54 cm ³
Dimensions (largeur x hauteur x épaisseur)	48,7 x 111,1 x 11,4 mm
Poids	96 g
Nombre d'électrode de capture	1
Capacité initiale	15 Ah (150 KJ)
Longévité prévue	8 mois – 4,5 ans
Garantie	3 ans

Système d'implantation de l'électrode

Le système d'implantation de l'électrode se compose de la gaine (modèle 2000), du cathéter à électrode et de l'électrode fournie attachée à l'extrémité distale du cathéter (électrode et cathéter modèle 1000). Ces 3 éléments sont garantis 10 ans.

- **Gaine** : elle est orientable (longueur de la section pivotable de 15 cm), possède une longueur utile de 109 cm, un diamètre maximal externe de 4,0 mm, et est compatible avec un introducteur de 12 Fr. Elle possède à son extrémité distale un ballonnet de diamètre maximal de 8 mm et de pression maximale de 700 kPa. Ce ballonnet a été ajouté avec pour but de diminuer le risque de lésion/perforation des vaisseaux artériels ou de la paroi cardiaque.
- **Cathéter à électrode** : il possède une longueur utile de 124 cm et un diamètre externe de 2,7 mm (8 Fr). Il est inséré dans la gaine pour fixer l'électrode présente à son extrémité distale dans la paroi du ventricule gauche.

Les principales caractéristiques techniques de la gaine et du cathéter sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Gaine (modèle 2000) et cathéter à électrode (modèle 1000)	
Longueur utile	109 cm
Longueur de la section pivotable	15 cm
Déviabilité maximale	120° (minimum)
Rayon de courbure	6,5 cm

- **Électrode** : elle reçoit les ultrasons émis par l'émetteur et les convertit en signal électrique pour stimuler le ventricule gauche. Livrée préchargée à l'extrémité distale du cathéter, elle possède 5 ancrages de fixation à sa pointe (cathode en oxyde d'iridium) dont la longueur est de 3,6 mm. Le corps de l'électrode est de 9,1 mm avec un diamètre externe de 2,7 mm et il est recouvert d'un polyester tissé. Son poids est de 120 mg.

Programmateurs

Le programmeur se compose d'une tablette, d'un module radio et des accessoires de connexion. Il permet de régler les paramètres du système WISE CRT (mode, niveau de transmission et largeur des impulsions). Le module radio permet de détecter l'émetteur. Les principales caractéristiques techniques sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Programmeur (modèle 5100)	
Dimension de la tablette (hauteur x longueur x épaisseur)	20,3 x 31,2 x 2,4 cm
Dimension du module radio (longueur x largeur) / hauteur	7,4 x 9,4 / 13,0 cm
Poids	Tablette : 1,3 kg Module radio : 0,3 kg
Paramètres permanents	
Mode	ACTIVE, DETECTION UNIQUEMENT et DESACTIVE
Niveau de transmission	0,01, 0,02, 0,05, 0,07, 0,1, 0,15, 0,2
Largeur des impulsions de transmission (ms)	0,01, 0,02, 0,05, 0,07, 0,1, 0,15, 0,2 à 2,0 par incréments de 0,1, 2,5, 3,0, 3,5 et 4,4

→ Compatibilité IRM, le cas échéant

Selon la notice, le système WISE CRT ne doit pas être exposé à un examen IRM. Le système peut être endommagé de façon permanente et imprévisible par des champs magnétiques puissants associés à l'IRM et peut nuire au patient. La compatibilité du système avec l'IRM n'a pas été évaluée.

→ Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation

Avant explantation, le système WISE CRT doit être programmé sur le mode DESACTIVE, pour être ensuite retourné à l'industriel.

Avant une crémation ou inhumation, la batterie et l'émetteur doivent être explantés.

→ Mode d'action du produit

Le système WISE CRT est un dispositif de resynchronisation cardiaque avec une stimulation du ventricule gauche sans l'utilisation d'une sonde épicaudique via le sinus coronaire.

Le pic de stimulation du ventricule droit, déclenché par le dispositif co-implanté, est détecté par les capteurs présents sur l'émetteur. Ce dernier génère immédiatement des impulsions d'ultrasons en direction de l'électrode afin d'entraîner la stimulation du ventricule gauche.

Les phases de détection, d'émission, de réception et de stimulation du VG sont pratiquement simultanées (délai de 2 à 5 ms) à la stimulation du ventricule droit par le dispositif co-implanté.

→ Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur

La décision d'implantation par du système WISE CRT doit être prise en concertation multidisciplinaire.

2.3 Fonctions assurées

Le système WISE CRT assure la stimulation ventriculaire gauche sans sonde, synchronisée sur la stimulation ventriculaire droite, assurant ainsi une stimulation biventriculaire.

2.4 Description des actes ou prestations associés

→ Actes

- Code et le libellé selon la nomenclature en vigueur si acte inscrit à la NGAP ou à la CCAM
- Description si acte non inscrit à la NGAP ou à la CCAM ou modification nécessaire d'acte déjà inscrit :

Il n'existe aujourd'hui aucun acte spécifique inscrit sur la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Le demandeur propose la création de deux actes spécifiques à l'implantation des différents éléments du système WISE CRT :

- Le libellé proposé pour l'acte relatif à l'implantation du générateur d'impulsion (émetteur et batterie) est le suivant : « **Implantation sous le muscle pectoral ou abdominal d'un émetteur de stimulation ultrasonore et de sa batterie d'alimentation dans un espace intercostal** ».
- Le libellé proposé pour l'acte relatif à l'implantation de l'électrode est le suivant : « **Implantation d'une électrode de stimulation ventriculaire gauche sans fil par voie fémorale transaortique rétrograde ou transseptale** ».

Il existe sur la CCAM deux actes pouvant se rapprocher :

Code	Libellé de l'acte
DELF086	Implantation sous cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'une sonde sous-cutanée
DELF223	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif dans le ventricule droit par voie veineuse transcutanée

Description du plateau technique et de l'environnement nécessaire

Le patient se voit implanter le système WISE CRT en deux temps, dans le cadre d'une hospitalisation complète (de 4 à 5 jours) :

- Lors d'une première intervention, l'émetteur ainsi que la batterie sont implantés. Le patient peut être sous sédation ou anesthésie générale. Le plateau technique devra comprendre l'équipement conventionnel d'une salle de bloc opératoire.
- Dans un second temps, l'électrode est implantée dans la paroi du ventricule gauche, sous anesthésie générale. La procédure se déroulera dans un environnement comprenant un équipement conventionnel d'une salle de rythmologie interventionnelle.

Description du geste technique

Description de l'implantation de l'émetteur et de la batterie :

Selon le demandeur, la procédure doit être effectuée par 2 opérateurs (2 médecins cardiologues ou 1 médecin et un(e) infirmier(e) de bloc opératoire diplômé(e) d'État).

Après confirmation de la fenêtre ultrasonore, il convient de préparer les sites d'implantation de l'émetteur et de la batterie, et du canal du câble, par incisions à travers les couches musculaires. La création d'un tunnel permettra de relier la batterie, qui sera positionnée dans une poche, à l'émetteur par le câble intégré à l'émetteur.

L'émetteur est fixé de manière stable et permanent dans l'espace intercostal sélectionné, à l'aide de sutures attachées sur les ailettes de fixation. Le câble de l'émetteur est ensuite branché à la batterie et l'utilisation du programmeur permettra la confirmation de l'émetteur.

La batterie est ensuite fixée de manière permanente dans la poche, le câble y est enroulé et les incisions refermées.

La durée de cette intervention est d'environ 1,5 heure⁸.

Deux actes de remplacement sont à envisager pour le remplacement de la batterie et le remplacement de l'émetteur.

Description de l'implantation de l'électrode :

Selon le demandeur, la procédure est réalisée par 2 opérateurs (2 médecins cardiologues ou 1 médecin et un(e) infirmier(e) de bloc opératoire diplômé(e) d'État), sous guidage par échocardiographie pour suivre le cheminement de la gaine et du cathéter dans le système vasculaire.

L'insertion de la gaine et du cathéter à électrode jusqu'au VG peut être effectuée soit par voie aortique rétrograde soit par voie transseptale.

La gaine, puis le cathéter, sont avancés vers la paroi du VG. À l'aide de l'électrode à aiguille de référence implantée de manière superficielle dans les tissus anesthésiés près de l'accès fémoral, l'évaluation du meilleur site d'implantation de l'électrode est effectuée en vérifiant différents paramètres (amplitude et morphologie des signaux de l'électrocardiogramme intracardiaque, seuil de stimulation ventriculaire, angle < 30°, distance entre l'émetteur et l'électrode (< 10 cm)).

Une fois le site optimal d'implantation déterminé, l'électrode présente sur le cathéter est ancrée dans la paroi du VG, sous enregistrement cinéradiographique avec utilisation de produit de contraste, les paramètres cités précédemment sont vérifiés à nouveau.

Le matériel est ensuite retiré et le point d'accès refermé.

La durée de cette intervention est d'environ deux heures⁸.

Examens associés

Avant l'implantation de l'émetteur, il est nécessaire de procéder à un examen de sélection pour confirmer l'existence d'une fenêtre ultrasonore. Cet examen se réalise par imagerie échocardiographique (sonde d'échocardiographie et sonde vasculaire).

Formation

Ces 2 actes d'implantation du système WISE CRT sont destinés à être réalisés par des cardiologues qualifiés et dans des établissements de soins de santé agréés.

Une formation est nécessaire pour les opérateurs.

Suivi des patients

Un suivi classique des patients à 1, 3 et 6 mois après l'implantation du système WISE CRT est à mettre en place, puis tous les 6 mois. Un traitement antiplaquettaire doit être mis en place.

3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° du I de l'article R165-90

1° Le produit est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

Le système WISE CRT est destiné pour des patients souffrant d'insuffisance cardiaque (IC) symptomatique persistante, éligibles à la thérapie de resynchronisation cardiaque (TRC), mais non répondeurs ou en incapacité d'être traités par un dispositif de TRC conventionnel.

L'insuffisance cardiaque est une anomalie structurelle et/ou fonctionnelle du cœur avec comme conséquences des pressions intracardiaques élevées et/ou un débit cardiaque insuffisant au repos et/ou pendant l'exercice. Les premières manifestations de l'IC sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme la dyspnée et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants.

L'évolution de l'IC est marquée par des épisodes de décompensation aiguë responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées.

L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an¹. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans en moyenne après une 1^{ère} décompensation cardiaque². Le risque de mort subite cardiaque chez les patients en IC est 6 à 9 fois

¹ de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap-Santé ». Bull Epidémiol Hebd, 2014 ;9-10:172-81.

² Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidémiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

supérieur à celui de la population générale³. Malgré une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, l'insuffisance cardiaque reste la 3^{ème} cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010².

L'incidence de l'IC en Europe est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes⁴. La prévalence de l'IC est comprise entre 1 et 2% chez les adultes. La prévalence augmente avec l'âge : environ 1% pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10% pour les personnes âgées de 70 ans et plus.

L'IC est considérée comme symptomatique chez les patients NYHA en classe II à IV. D'après le registre français ODIN⁵, on estime à 78% les patients en classe NYHA II à IV soit entre 521 000 et 1 041 000 patients. Environ 6% des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation⁶, ce qui représente entre 31 000 et 62 000 patients.

Le système WISE CRT est donc destiné à traiter des patients atteints d'une insuffisance cardiaque symptomatique persistante, éligibles à la thérapie de resynchronisation cardiaque (TRC), mais non répondeurs, en incapacité d'être traités par un dispositif de TRC conventionnel ou à haut risque d'upgrade. L'insuffisance cardiaque symptomatique persistante est une **pathologie grave** mais non rare au vu de son incidence.

2° Le produit est-il susceptible de répondre un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit, au regard des connaissances médicales avérées ?

Dans les indications revendiquées, il n'existe pas de comparateurs pertinents au regard des connaissances médicales avérées compte tenu du faible nombre de données disponibles (stimulation hissienne ou de la branche gauche/de sa zone périphérique) ou de preuves d'efficacité et de sécurité qui restent discutables pour d'autres approches possibles (implantation d'une sonde épicaudique de stimulation ventriculaire gauche par voie chirurgicale, implantation transseptale d'une sonde endocardique dans le ventricule gauche⁴).

Le système WISE CRT répond à **un besoin médical non ou mal couvert**.

3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients ?

Dans le cadre de l'utilisation du système WISE CRT, il existe une présomption d'amélioration significative de l'état de santé chez les patients non répondeurs, en incapacité d'être traités par un dispositif conventionnel et à haut risque d'upgrade. En effet, à 6 mois de suivi, une stimulation biventriculaire est détectée chez plus de 85 % des patients. Les résultats rapportent d'un remodelage inverse du

³ Clegg J, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, Bryant J. The clinical and cost-effectiveness of left-ventricular assist devices for end-stage heart failure : a systematic review and economic evaluation. Executive summary. Health Technol Assess;9(45)

⁴ Glikson M, Nielsen JC, Michowitz Y, Kronborg MB, Auricchio A, Barbash IM, Barrabe´s JA, Boriani G, Braunschweig F, Brignole M, Burri H, Coats AJS, Deharo JC, Delgado V, Diller GP, Israel CW, Keren A, Knops RE, Kotecha D, Leclercq C, Merkely B, Starck C, Thyle´n I, Tolosana JM; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J 2021

⁵ Juillièrè Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. Int J Cardiol 2013 168 388-395

⁶ Kuck KH, Bordachar P, Borggreffe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. Europace 2014 16 ; 109-128

ventricule gauche marqué par l'amélioration des paramètres échocardiographiques (majoration de la FEVG, diminution du volume télésystolique), ainsi que d'une réduction de la durée du QRS. Une amélioration d'un score clinique composite (intégrant la survie, les hospitalisations pour IC, la classe NYHA et l'état général du patient) est également observée chez 50 à 70 % des patients dans les données fournies (registre post-commercialisation WICS-LV⁷, phase *roll-in* de l'étude SOLVE CRT⁸, études de Sidhu *et al*^{9,10} par catégories de patients, étude observationnelle incluant des patients implantés avec un système de resynchronisation totalement sans sonde¹¹).

La mise en œuvre du système WISE CRT est fortement susceptible d'apporter une **amélioration significative** de l'état de santé des patients et justifie donc d'un **accès rapide** pour limiter la perte de chance des patients éligibles.

4° Le produit est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?

Le système WISE CRT présente un caractère de nouveauté car propose un nouveau mode de stimulation biventriculaire, sans l'utilisation d'une sonde épicaudique. En effet, il génère une stimulation endocardique du VG, synchronisée avec l'impulsion de stimulation du ventricule droit déclenché par un dispositif co-implanté, par génération d'ultrasons transformés en stimulation électrique par une électrode endocavitaire dans le VG.

Le système WISE CRT présente un **caractère de nouveauté** autre qu'une simple évolution technique.

5° Le produit et la prestation sont-ils susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?

Comme établi ci-dessus, il existe une amélioration significative de l'état de santé du patient (remodelage inverse du ventricule gauche, amélioration de score clinique).

Tel que rapporté dans le registre WICS LV⁷, les complications sont principalement vasculaires (hématomes, pseudo-anévrismes), liées à l'accès artériel fémoral et l'abord aortique rétrograde, qui justifient l'utilisation d'un dispositif de fermeture vasculaire. La courbe d'apprentissage des centres apparaît donc nécessaire.

Les complications infectieuses sont inhérentes à tous les dispositifs de resynchronisation, car liées au nombre de composants implantés et la durée la procédure. Aucun surrisque d'infection n'a été mis en

⁷ Sieniewicz BJ, Betts TR, James S, Turley A, Butter C, Seifert M, et al. Real-world experience of leadless left ventricular endocardial cardiac resynchronization therapy: A multicenter international registry of the WiSE-CRT pacing system. *Heart Rhythm*. août 2020;17(8):1291-7.

⁸ Okabe T, Hummel JD, Bank AJ, Niazi IK, McGrew FA, Kindsvater S, et al. Leadless left ventricular stimulation with WiSE-CRT System - Initial experience and results from phase I of SOLVE-CRT Study (nonrandomized, roll-in phase). *Heart Rhythm*. janv 2022;19(1):22-9

⁹ Sidhu BS, Sieniewicz B, Gould J, Elliott MK, Mehta VS, Betts TR, et al. Leadless left ventricular endocardial pacing for CRT upgrades in previously failed and high-risk patients in comparison with coronary sinus CRT upgrades. *Europace*. 9 oct 2021;23(10):1577-85

¹⁰ Sidhu BS, Porter B, Gould J, Sieniewicz B, Elliott M, Mehta V, et al. Leadless left ventricular endocardial pacing in nonresponders to conventional cardiac resynchronization therapy. *Pacing Clin Electrophysiol*. sept 2020;43(9):966-73.

¹¹ Carabelli A, Jabeur M, Jacon P, Rinaldi CA, Leclercq C, Rovaris G, et al. European experience with a first totally leadless cardiac resynchronization therapy pacemaker system. *Europace*. 21 mai 2021;23(5):740-7

évidence avec le système WISE CRT par rapport aux patients chez qui un upgrade vers la TRC avec un dispositif conventionnel a été réalisé⁹. L'absence de sonde diminue la nécessité de retrait de matériel et les infections ont été principalement résolues par traitement antibiotique seul⁸ (1 seul cas de retrait du système sous cutané a été rapporté¹⁰).

L'embolisation de l'électrode est rare⁸.

Au vu de l'évolution spontanément défavorable de la maladie et du manque d'alternative thérapeutique, ces complications restent acceptables.

En conséquence, l'utilisation du système WISE CRT est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et **un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables**.

Conclusion sur l'éligibilité du produit

En conséquence, au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMTS estime que le système WISE CRT est éligible à la prise en charge transitoire dans les indications suivantes :

Le système de resynchronisation cardiaque WISE CRT est indiqué chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique persistante malgré un traitement médicamenteux optimal, répondant aux critères en vigueur d'éligibilité à une thérapie par resynchronisation cardiaque (TRC) :

- Non répondeurs aux dispositifs de resynchronisation cardiaque conventionnels ;
- En incapacité d'être traités (échec d'implantation de sonde ou sonde désactivée) ;
- À haut risque d'upgrade.

Afin de permettre la resynchronisation cardiaque, le système génère une stimulation endocardique du ventricule gauche (VG) synchronisée avec l'impulsion de stimulation du ventricule droit (VD) émise par :

- Un stimulateur cardiaque implanté,
- Ou un défibrillateur implanté,
- Ou un stimulateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (CRT-P),
- Ou un défibrillateur cardiaque implantable avec fonction de resynchronisation (CRT-D).

Les critères d'éligibilité à la thérapie de resynchronisation cardiaque en vigueur sont ceux de l'ESC 2021⁴ :

Patients en insuffisance cardiaque symptomatique persistante avec une FEVG \leq 35% et un malgré un traitement médical optimal, avec :

- NYHA II, III, IV, LBBB, QRS \geq 150 ms ;
- NYHA II, III, IV, FE \leq 35%, LBBB, QRS \geq 130 à < 150 ms ;
- NYHA II, III, IV, FE \leq 35%, non-LBBB, QRS \geq 150 ms ;
- NYHA III, IV, fibrillation atriale chronique, QRS \geq 130 ms ;
- Fibrillation atriale avec ablation du nœud auriculo-ventriculaire.

Recommandations de la CNEDiMTS prises en application de l'article L.165-1-5, II bis du code de la sécurité sociale

La CNEDiMTS recommande les conditions d'encadrement suivantes :

- En raison du risque lié à certaines complications comme la perforation cardiaque et la tamponnade, notamment lors de la courbe d'apprentissage, l'implantation du système WISE CRT doit être réalisée **dans un centre avec une activité de chirurgie cardiaque**. Les **plateaux**

techniques de rythmologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque doivent être regroupés **dans le même bâtiment**.

- Une **sélection rigoureuse des patients** est nécessaire et l'indication d'implantation du dispositif doit être discutée en **concertation multidisciplinaire** impliquant au moins un cardiologue compétent en cathétérisme et en stimulation cardiaque, avec l'expérience des dispositifs de resynchronisation, un échographiste, un chirurgien thoracique et cardiovasculaire, un anesthésiste-réanimateur.
- Concernant les **actes d'implantation** du système WISE CRT :
 - La composition de l'équipe en salle pour l'implantation de l'émetteur et de la batterie est identique à celle nécessaire pour l'implantation d'un stimulateur/défibrillateur cardiaque conventionnel, en présence d'un échographiste.
 - La procédure de pose de l'électrode dans le ventricule gauche doit également être réalisée par deux opérateurs, avec un cardiologue expérimenté en procédure vasculaire aortique rétrograde et/ou transseptale, ainsi qu'en présence d'un échographiste et d'un anesthésiste-réanimateur.

Pour ces deux interventions, la fonction d'échographiste peut être assurée par le cardiologue opérateur.

- Les opérateurs doivent être **formés spécifiquement** à la rythmologie interventionnelle et à la pose du système WISE CRT. Cette formation, spécifique du dispositif médical implanté, est proposée par le fabricant et une formation pratique par compagnonnage est encouragée autant que nécessaire en fonction de l'abord vasculaire choisi (rétrograde aortique ou transseptal).
- La réalisation des **échographies transthoraciques** nécessite les précautions suivantes : la source d'ultrasons ne doit pas cibler directement l'électrode implantée et il conviendra de s'assurer de la présence d'un défibrillateur externe à proximité.