

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AMVIA SKY DR-T****Stimulateur cardiaque implantable double
chambre à fréquence asservie**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 novembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 7 novembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 novembre 2023.

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ème degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) • chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, • et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante, – Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	EDORA 8 DR-T
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	AMVIA SKY DR-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009). Données non spécifiques : L'argumentaire d'équivalence des caractéristiques techniques des stimulateurs AMVIA SKY DR-T et EDORA 8 DR-T (version antérieure de AMVIA SKY DR-T).
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles retenues à la LPPR. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Le stimulateur AMVIA SKY DR-T est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut pas être estimée avec précision. À titre informatif, la population traitée par les stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie en 2022 est de 56 841 patients.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical AMVIA SKY DR-T implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description et fonction assurées	5
3.3 Acte associé	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Stimulateur AMVIA SKY DR-T, référence : 460160

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- Le stimulateur cardiaque implantable,
- Un tournevis à système dynamométrique.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes, inscrites à la LPPR :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée)
 - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,
 - et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante
- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est EDORA 8 DR-T, version antérieure d'AMVIA SKY DR-T.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du stimulateur AMVIA SKY DR-T.

Le stimulateur EDORA 8 DR-T (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) est inscrit par arrêté¹ du 29/06/2017 (Journal officiel du 04/07/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

DMIA, notification par TÜV SUD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description et fonction assurées

Le stimulateur AMVIA SKY DR-T est un stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (de type DDDR).

Les principales caractéristiques du stimulateur AMVIA SKY DR-T sont :

	AMVIA SKY DR-T
Taille du boîtier	11 cc
Poids du boîtier	23,2 g
Connecteurs	IS-1
Détection automatique de l'IRM	Oui, 1,5 T et 3 T corps entier
Longévité	8 ans et 6 mois*
Remote Scheduling	Programmation d'EGM périodique en télécardiologie

*La longévité des stimulateurs AMVIA SKY DR-T est estimée dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min¹ – 100 % stimulation à fréquence asservie dans toutes les cavités – 500 ohms ± 1% avec la fonction de télésurveillance HOME MONITORING activée (jusqu'à l'indication de remplacement) et télémétrie sans fil à hauteur de 10 minutes par suivi, 2 suivis par an.

Le stimulateur AMVIA SKY DR-T est compatible avec le système de télésurveillance HOME MONITORING.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical AMVIA SKY DR-T implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

¹ Arrêté du 29 juin 2017 portant inscription des stimulateurs cardiaques implantables simple et double chambre EDORA 8 SR-T et DR-T de la société BIOTRONIK France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/07/2017. [\[lien\]](#) [consulté le 19/10/2023]

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Acte associé

Les stimulateurs DDDR sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à une sonde endocavitaire dont l'extrémité est placée au niveau de l'oreillette droite et du ventricule droit.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie². Le stimulateur AMVIA SKY DR-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, 01/04/2023), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

Code	Libellé de l'acte
DEFL005	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intra atriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Concernant EDORA 8 DR-T, stimulateur de la gamme précédente :

Dans son avis du 21/02/2017³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à ELUNA 8 DR-T, en considérant que les modifications apportées à EDORA 8 DR-T par rapport à ELUNA 8 DR-T, n'étaient pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'EDORA 8 DR-T.

Dans son avis du 23/01/2018⁴, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, sur la base de l'étude SETAM prospective, multicentrique, randomisée, en simple aveugle, évaluant la

² Chauvin M, Frank R, Le Heuzey JY, Barnay C, Cazeau S, Djiane P et al. Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Coeur. 2004 ; 97 (9) 2004 ; 97(7) : 915-919

³ Avis de la Commission du 21/02/2017 relatif à EDORA 8 DR-T, stimulateur cardiaque implantable double chambre avec fonction de télésurveillance HOME MONITORING. HAS ; 2017 [\[lien\]](#)

⁴ Avis de la Commission du 23/01/2018 relatif à EDORA 8 DR-T, stimulateur cardiaque implantable double chambre avec fonction de télésurveillance HOME MONITORING. HAS ; 2018 [\[lien\]](#)

supériorité de la télécardiologie avec le système HOME MONITORING combiné au stimulateur cardiaque double chambre EVIA DR-T par rapport à un suivi conventionnel.

Dans son avis du 21/03/2023⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres stimulateurs cardiaques double chambre équipés d'un système de télésurveillance, inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications. Aucune nouvelle étude spécifique n'a été fournie. EDORA 8 DR-T répondait à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009⁶).

4.1.1.2 Données non spécifiques

Un argumentaire d'équivalence des caractéristiques techniques des stimulateurs cardiaques implantables double chambre à fréquence asservie AMVIA SKY DR-T et EDORA 8 DR-T (version antérieure de AMVIA SKY DR-T) a été fourni.

- Les deux stimulateurs cardiaques implantables EDORA 8 DR-T et AMVIA SKY DR-T sont similaires d'un point de vue matériel, spécifications techniques et paramètres de programmation. Des améliorations concernant quelques spécifications techniques, paramètres de programmation et différences au niveau de la partie logicielle ont été apportées par le demandeur (cf. tableau ci-dessous).

	AMVIA SKY DR-T	EDORA 8 DR-T
Taille du boîtier	11 cc	
Poids du boîtier	23,2 g	
Détection automatique de l'IRM	1,5 T et 3 T corps entier Détection AUTO de l'IRM en continu (24h/24)	1,5 T corps entier 3 T avec zone d'exclusion si en combinaison avec SOLIA S 45 Détection AUTO de l'IRM (14 jours d'activation)
Longévité	8 ans et 6 mois	7 ans et 3 mois
Stimulation physiologique	Marqué CE pour la stimulation de branche gauche (LBBAP)	Non
Télésurveillance HOME MONITORING	Activée automatiquement dès l'implantation	OFF à l'implantation
EGM enregistré et transmis via le HOME MONITORING	Episode de Tachy atriale Episode de Fréq.Vent.Elevée Episode de problème de sonde EGM périodique Episode de TA/FA avec thérapie (ATP atriale) Tachy non soutenue Episode de fréq. Vent. élevée en cours	Episode de Tachy atriale Episode de Fréq.Vent.Elevée Episode de problème de sonde EGM périodique
Capacité d'enregistrement	25 enregistrements	20 Enregistrements

⁵ Avis de la Commission du 21/03/2023 relatif à EDORA 8 DR-T, Stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie équipé du système de télétransmission HOME MONITORING. HAS ; 2023 [\[lien\]](#)

⁶ CEPP. Conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des stimulateurs cardiaques simple et double chambre. 2008. [\[lien\]](#)

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à AMVIA SKY DR-T n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Aucune unité n'ayant été vendue en France et à l'international, aucune donnée de matéiovigilance n'est disponible.

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à AMVIA SKY DR-T n'a été fournie.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres d'équivalence) revendiquée par l'industriel entre AMVIA SKY DR-T et EDORA 8 DR-T.

AMVIA SKY DR-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les données cliniques ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur AMVIA SKY DR-T.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie AMVIA SKY DR-T.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires (BAV).

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thromboemboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque. La dysfonction sinusale est également responsable de malaises, parfois de syncopes, et peut favoriser les torsades de pointes (comme les BAV).

Dans les blocs auriculo-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut parfois engager le pronostic vital. Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

D'après les données anciennes du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁷, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo implantations françaises de stimulateurs cardiaques.

Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59 %). L'âge médian des patients est de 79 ans.

4.2.3 Impact

Le stimulateur cardiaque implantable double chambre AMVIA SKY DR-T répond à un besoin déjà couvert par les autres dispositifs de même type inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

En l'absence d'alternative disponible pour ces malades et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que les stimulateurs cardiaques implantables double chambre ont un intérêt en santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de AMVIA SKY DR-T sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et des indications suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ème degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée)
 - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,
 - et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante
- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009⁶).

⁷ Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. [\[lien\]](#)

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Dans son avis du 14 octobre 2008, modifié le 17 février 2009⁶, la Commission subordonne la prise en charge des stimulateurs cardiaques simple et double chambre à certaines conditions. Certaines conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement ont été modifiées ou ajoutées. Celles-ci sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique relatifs à l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ».

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- [Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- [Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022⁸ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

IRM compatibilité

Les IRM réalisées avec le stimulateur AMVIA SKY DR-T doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes :

- IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla ou 3 Tesla,
- Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe,
- Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont autorisées. Pour le thorax, seules les antennes de réception locales sont autorisées.
- Sonde et stimulateur cardiaque compatibles ProMRI,
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté,
- Patient apyrétique,
- Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines,
- Système de stimulation implanté dans la région pectorale,
- Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms,
- Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms,
- Patient couché sur le dos,
- Respect de la zone de positionnement autorisé :
 - absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et 3T en combinaison avec la sonde SOLIA S53 (référence : 377177), SOLIA S60 (référence : 377179), SOLIA JT 53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180), ou SOLIA T60 (référence : 377 181),
 - absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T en combinaison avec la SOLIA S45 (référence : 377176)
- Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes. Toutefois, si l'examen doit dépasser 30 min, désactiver le champ HF pendant 4 min.

⁸ Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique

- Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg (< 4 W/kg si Solia S et PM),
- Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg
- Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible,
- Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants : SaO₂, pression sanguine, ECG.
- Détection automatique de l'IRM (fonction MRI Autodetect)

Enfin la fonction MRI Autodetect peut être activée pour 1 an, 24h/24, 7j/7, sans limite du nombre d'examen IRM pendant cette période.

Le stimulateur ne doit être ni en ERI ni en EOS et doit être programmé dans un mode IRM spécifique avant l'examen si la fonction MRI Autodetect n'a pas été activée.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁹.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le stimulateur AMVIA SKY DR-T est une évolution de la gamme EDORA 8 DR-T, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : EDORA 8 DR-T.

6.2 Niveau d'ASA

Le stimulateur cardiaque implantable AMVIA SKY DR-T est une évolution incrémentale de EDORA 8 DR-T. Au vu des évolutions apportées, la commission considère que les conclusions relatives à EDORA 8 DR-T sont transposables à AMVIA SKY DR-T.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA) de AMVIA SKY DR-T par rapport à EDORA 8 DR-T.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

⁹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [\[lien\]](#) [consulté le 19/10/2023]

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'un stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie.

Les indications des stimulateurs simple et double chambre se répartissent comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinusales, 10 % à 15 % de FA, 10 % de blocs de branche bilatéraux. Les indications telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie Hissienne, la syncope vasovagale ou le syndrome du sinus carotidien « malin », restent marginales (5 %).

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de recevoir un stimulateur double chambre de type DDDR.

Les données d'implantations, issues des « synthèses nationales annuelles »¹⁰ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et provenant des établissements de soins publics et privés ont été analysées pour tous les stimulateurs double chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3426550, 3472685, 3488864, 3489875, 3422629, 3435388, 3486374, 3428900, 3407430, 3424427, 8416786, 8427436, 8416349, 8428795, 8416384, 8428750, 8426767, 8416817, 8427465, 8410097).

Les données rapportent qu'en 2022, le nombre de stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie implantés dans les établissements publics et privés, était de 12 007.¹¹

	2018	2019	2020	2021	2022
Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie	51 606 à 51 615	51 788 à 51 878	51 249 à 51 258	54 296 à 54 314	56 841

La population cible ne peut pas être estimée avec précision. À titre informatif, la population traitée par les stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie en 2022 est de 56 841 patients.

¹⁰ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. [\[lien\]](#) [consulté le 17/10/2023]

¹¹ Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.