

Avis de la Commission

09 octobre 2002

Dispositif : **ELECT D[®]**, stimulateur cardiaque implantable double chambre

Modèles : ICV 0343, stimulateur partiellement recouvert de silicone
ICV 0344, pour l'appareil sans cette protection

Conditionnement : le conditionnement interne comporte :
- le stimulateur à implanter
- un tourne vis dynamométrique
- une dose d'huile de silicone pour l'introduction de la sonde

Fabricant et demandeur : **SORIN BIOMEDICA CRM France**

Nature de la demande

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité des Dispositifs Médicaux

MODIFIE LE 09 OCTOBRE 2002

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe III, notifié le 16 janvier 2001 par l'Institut supérieur de la santé.

■ Fonctions assurées

Le fonctionnement d'un stimulateur est décrit de manière globale par un code international.

La première lettre correspond au site de stimulation, la seconde au site de détection, la troisième à la réponse à la détection.

ELECT D[®] est un stimulateur DDD, c'est à dire stimulation atrio-ventriculaire (Double chambre), détection atrio-ventriculaire (Double) et réponse à la détection simultanément inhibée et déclenchée (Double).

ELECT D[®] est multiprogrammable.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les malades présentant un bloc auriculo-ventriculaire (BAV) II ou III, permanent ou intermittent.

■ Modalités d'utilisation

Le fabricant recommande d'utiliser les sondes compatibles au standard IS-1 BI (bipolaires).

ELECT D[®] doit être utilisé avec le programmeur PMP 2000.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Suivant la nomenclature du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS), les stimulateurs physiologiques double chambre sont pris en charge lorsque l'état du patient répond au moins à l'un des critères électriques et au moins l'un des critères cliniques ci-dessous :

- des critères électriques :

- activité auriculaire de base organisée et oreillette excitable et fiable (absence de tachycardie atriale chronique) ;
- trouble de la conduction atrio-ventriculaire ou intra-ventriculaire ;

- des critères cliniques :

- maintien d'un certain degré d'activité physique susceptible de bénéficier d'une amélioration hémodynamique supplémentaire par rapport à la stimulation monochambre, si le patient souffre :
 - d'insuffisance cardiaque en dehors des grandes déchéances myocardiques ;
 - de valvulopathies ;
 - d'insuffisance coronarienne ;
 - de tous les effets adverses, en particulier hémodynamiques d'une stimulation ventriculaire par ailleurs efficace (notamment syndrome du "pace maker") ;
 - de cardiomyopathie obstructive.

Dans tous les cas, la fibrillation auriculaire chronique est une contre-indication formelle.

ELECT D[®] est un stimulateur cardiaque double chambre. A ce titre, il ne paraît pas justifié d'appliquer d'autres critères de prise en charge.

Toutefois, les stimulateurs DDD sont principalement destinés aux malades présentant soit un BAV permanent, soit un BAV intermittent.

Dans les BAV de 2nd degré et de type II, les symptômes sont fréquents, le pronostic est compromis et la progression vers le BAV III est fréquente (= BAV complet : la conduction oreillette-ventricule est totalement interrompue). Les symptômes sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences).

Le but de la stimulation DDD est de prévenir la mort subite lors des bradycardies extrêmes dans les BAV.

Les pathologies concernées mettent en jeu le pronostic vital du patient immédiatement.

2. Rapport performances/risques

Performances

Selon un rapport de l'ANAES¹, l'analyse de la littérature met en évidence le manque de preuve de haut grade dans le domaine de la stimulation. Cependant, des études et l'expérience clinique ont montré l'influence de la stimulation cardiaque sur la mortalité et la qualité de vie dans l'indication revendiquée.

¹ ANAES, évaluation clinique et économique des stimulateurs cardiaques, mai 1999

Risques

Les risques présentés ci-après sont communs à l'ensemble des stimulateurs cardiaques. Aucun n'est spécifique à ELECT D[®].

Ainsi, l'implantation d'un stimulateur cardiaque peut entraîner des complications¹ :

- ◆ *liées à l'acte médico-chirurgical (implantation)*
 - *déplacement des sondes : 1,1 à 6 %, souvent précoce, nécessite une réintervention*
 - *hémorragies et hématomes : 0,5 à 1,5 %*
 - *perforation du cœur, de la plèvre, des poumons, hémothorax : 0,35 à 1,7 %*
 - *infections : 0,23 à 4 %*
 - *locales*
 - *générales, parfois tardives, de pronostic sévère (mortalité > 30 %)*
 - *thromboses veineuses symptomatiques ou non*
- ◆ *électrophysiologiques précoces ou tardives*
 - *syndrome du pacemaker : 0,2 à 26 %*
 - *taux de reconversion des stimulateurs cardiaques (en dehors du syndrome du pacemaker)*
 - *taux de fibrillation auriculaire et thromboembolie*
- ◆ *liées à la fiabilité et à la sécurité des stimulateurs cardiaques*
 - *interférences électromagnétiques*
 - *autres : sur/sous-détection, batterie hors service prématurément, ...*

L'analyse des données¹ montre que:

- *les risques liés à l'utilisation des stimulateurs cardiaques dépendent de nombreux facteurs dont l'expérience du centre qui semble être le facteur le plus lié au taux de réintervention*
- *la détection d'une complication relève à la fois des méthodes de diagnostic et du rythme de suivi.*

Ces données sont en faveur d'un encadrement de l'utilisation des stimulateurs cardiaques.

- *les interférences électromagnétiques créées par certains appareils contre-indiquent leur utilisation chez les patients porteurs de stimulateur cardiaque ou nécessitent des précautions particulières. Il s'agit des IRM, de la cobaltothérapie, du bistouri électrique, de la lithotritie extracorporelle, de la défibrillation transthoracique. En milieu industriel, chaque cas doit être étudié. En revanche, les risques dans la vie courante sont négligeables.*

Les interférences électromagnétiques potentielles avec de nombreux appareils dans l'environnement domestique et hospitalier ainsi que la conduite à tenir doivent être connues des médecins et des patients.

Au total, le rapport performances/risques d'ELECT D[®] est favorable à son utilisation.

3. Exposé des alternatives thérapeutiques

Le rapport ANAES¹ et l'analyse de la littérature montrent qu'il n'y a pas d'autre alternative thérapeutique dans les blocs auriculo-ventriculaires.

Il n'y a pas d'alternative à la stimulation dans les BAV.

4. Intérêt pour la santé publique

Dans les conditions d'indication, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, ELECT D[®] présente un intérêt en terme de santé publique.

III – Amélioration du service rendu

Comparaison double / simple chambre

La stimulation DDD a été mise au point pour palier les effets délétères de la stimulation simple chambre (VVI) (syndrome du pacemaker, risque de fibrillation auriculaire, apparition d'insuffisance cardiaque à long terme).

Les données fournies n'apportent pas de preuve de haut grade de cet argument. Toutefois, il se dégage une tendance en faveur des stimulateurs DDD, en terme de qualité de vie et de taux de complications.

Les experts signalent la publication récente d'un essai randomisé dont les résultats sont très en faveur de la stimulation DDD : diminution du nombre d'accidents cardio-vasculaires cérébraux et de décès cardio-vasculaires.

Comparaison aux autres stimulateurs DDD déjà inscrits

Il n'existe aucune étude comparative à notre connaissance. La comparaison est donc basée sur une confrontation des caractéristiques spécifiques d'ELECT D[®] par rapport aux autres stimulateurs :

- élargissement des paramètres
- fonctions mémoires étendues
- algorithme de réponse aux tachycardies
- utilisation du PNN 50 comme outil pronostique

Elargissement des paramètres et fonctions mémoires étendues

Ces caractéristiques permettent une programmation plus sophistiquée et plus souple, donc d'adapter plus finement le stimulateur aux besoins du patient qu'avec l'autre stimulateur double chambre de la même firme déjà inscrit sur la liste des produits admis au remboursement.

Les fonctions de mémoire permettent d'enregistrer en particulier les épisodes d'arythmie justifiant des modifications thérapeutiques le cas échéant (anticoagulants pour prévenir un accident vasculaire cérébral en cas d'arythmie auriculaire par exemple).

Cependant, ces fonctions de mémoire sont disponibles sur d'autres appareils.

Algorithme de réponse aux tachycardies

Il s'agit d'un système de protection du circuit ventriculaire contre les tachycardies auriculaires. Le système tient compte de la variabilité de la fréquence sinusale du patient. Il utilise le calcul du PNN 50, paramètre standard pour l'évolution de la variabilité de la fréquence sinusale. Il s'agit du pourcentage des événements atriaux spontanés, survenant après une période dont la valeur diffère de la précédente de plus de 50 ms. Le PNN 50 est calculé en continu après 100 cycles auriculaires et peut varier entre 0 et 100. Selon les experts, cette fonction est intéressante chez les patients avec une arythmie mal tolérée. Or, le taux d'arythmie auriculaire augmente avec l'âge, et le vieillissement de la population amène à implanter des patients de plus en plus âgés.

Cet algorithme de réponse aux tachycardies atriales a déjà fait ses preuves chez d'autres constructeurs.

La particularité d'ELECT D[®] est le mode de diagnostic de l'arythmie auriculaire qui s'effectue sur une variation de fréquence sortant des valeurs physiologiques. C'est le seul stimulateur fonctionnant sur ce mode particulier (calcul du PNN 50) ce qui serait intéressant car probablement plus physiologique.

Deux études, l'une *in vitro*, et l'autre *in vivo*, tentent de vérifier la fiabilité de l'algorithme. La première donne des résultats satisfaisants (bonne spécificité pour la reconnaissance des tachycardies auriculaires et aucune fausse réponse lors d'exercices physiques sur 27 signaux différents testés).

La seconde étude est en cours.

En ce qui concerne la détection des arythmies auriculaires «infra liminales», la méthode est théoriquement intéressante car elle permet de résoudre un dilemme de programmation. Dans l'état actuel de la technologie, le médecin doit choisir entre :

- une fréquence de déclenchement au repli «basse» permettant d'éviter les effets délétères du passage en trouble du rythme auriculaire, mais pouvant limiter la stimulation physiologique pendant l'effort (où elle est le plus utile),
- ou une fréquence de repli «haute» provoquant le miroir de la situation précédente.

A la connaissance des experts, ce choix n'est pas résolu par les appareils déjà inscrits. Toutefois, la fréquence et l'impact de ce conflit chez les patients stimulés n'est pas connue.

Utilisation du PNN50 comme outil pronostique

ELECT D[®] est le seul stimulateur permettant l'enregistrement et l'étude de la variabilité sinusale. On sait que la variabilité sinusale est un facteur prédictif de mortalité pour certains groupes de patients.

L'étude de la variabilité sinusale (calcul du PNN 50) est un moyen d'évaluation de l'effet du système nerveux végétatif sur le cœur, en particulier l'interaction tonus sympathique (accélérateur) – tonus vagal (ralentisseur).

Selon les experts, son utilité en tant qu'outil de recherche semble réelle, son utilité pratique en cardiologie quotidienne est en revanche discutée.

Ainsi, les éléments suivant sont retenus :

- ***particularité d'ELECT D[®] pour le mode de diagnostic de l'arythmie auriculaire qui s'effectue sur une variation de fréquence sortant des valeurs physiologiques,***
- ***détection des arythmies auriculaires «infra liminales», la méthode est théoriquement intéressante car elle permet de résoudre un dilemme de programmation,***
- ***utilité de l'étude de la variabilité sinusale.***

Au total, dans les BAV II et III permanents ou intermittents, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu importante (ASR II) en faveur du stimulateur ELECT D[®] par rapport aux autres stimulateurs DDD déjà inscrits au TIPS.

Des données cliniques publiées confirmant cette ASR seront nécessaires au renouvellement d'inscription.

IV – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime l'inscription fondée

ELECT D[®] est un stimulateur cardiaque double chambre. A ce titre, la Commission demande qu'ELECT D[®] soit inscrit aux mêmes conditions que les autres dispositifs de même nature.

■ Spécifications techniques

Suivant la nomenclature TIPS, pour être pris en charge le stimulateur cardiaque doit être garanti par le fabricant pendant quatre années. Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur implanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Les recommandations sont celles de la Société Française de Cardiologie (SFC)²:

1) Formation du médecin implanteur de stimulateurs cardiaques "classiques" :

Cette formation doit associer :

- Médecin spécialiste en Cardiologie. L'implantation des appareils peut éventuellement être réalisée par un praticien non cardiologue, mais en collaboration effective avec un cardiologue ayant la formation décrite ci-après.
- Compétence en électrophysiologie diagnostique.
- Diplôme inter-universitaire de stimulation cardiaque ou équivalence officielle à ce diplôme.

2) Personnel médical et paramédical :

- Le centre est dirigé par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf § 1).
- Une infirmière diplômée d'Etat ayant reçu une formation spécifique, doit obligatoirement être présente en cours d'intervention.

3) Locaux et équipements techniques :

- Salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc.
- Equipement radiologique : au minimum un amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm et une table avec plateau mobile.
- Enregistreur multipiste comprenant au moins 6 voies dont 3 sont réservées à l'enregistrement des dérivations de surface. Les 3 autres sont munies de filtre passe-haut et passe-bas adaptés. La vitesse de déroulement doit atteindre au moins 100 mm/s avec marqueur de temps. Il est souhaitable que l'appareil comporte une voie d'enregistrement de la pression intra-artérielle. Cet enregistreur doit être connecté à un écran de visualisation multitraces et peut être relié à un système de stockage des données.
- Système de mesure du seuil de stimulation peropératoire, en tension et en durée, avec durée d'impulsion réglable.
- Système d'analyse des stimulateurs comportant un période-mètre sensible à la milliseconde et un fréquence-mètre d'une sensibilité minimale de 0,1 coup/min., adapté à l'analyse des appareils double chambre.
- Programmeurs correspondant aux différents types d'appareils couramment implantés ou surveillés dans le centre.
- Equipements nécessaires à la réalisation d'investigations complémentaires cardiologiques (cf § 5).

² Arch Mal Coeur 1999 ; 92(2) : 243 - 250

4) Complémentarités dans l'établissement :

- Anesthésiste.
- Unité de soins intensifs - surveillance continue : une structure de soins intensifs ou de surveillance continue cardiologiques, proche de la salle d'implantation est indispensable pour la surveillance post-opératoire des patients en cas de procédure complexe.

5) Activité du centre :

- Le nombre annuel d'implantations ne doit pas être inférieure à 50 pour un centre et 20 pour un opérateur.
- Un centre doit être à même d'implanter tous les types de stimulateurs actuellement disponibles, conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.
- L'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques doit pouvoir être assuré par le centre :
- Exploration à but diagnostique, Holter, électrophysiologie endocavitaire, tests d'inclinaison, tests d'effort, échocardiographie.
- Programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires : Holter, tests d'effort, écho-cardiographie
- Consultations spécialisées permettant le suivi des patients.

6) Evaluation de l'activité du centre

- Le centre de stimulation doit disposer d'un fichier patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et paracliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale.

Les stimulateurs cardiaques doivent donc être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères sus décrits.

V – Population cible

D'après les données de 1999 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre total de stimulations cardiaques définitives réalisée par an est de 38 112, dont 19 051 effectuées dans le secteur privé.

D'après le Collège français de stimulation cardiaque, 15,7 % des implantations de stimulateur sont réalisées aujourd'hui avec des dispositifs de type DDD, soit environ 6 000 stimulations par an (dont 3 000 dans le secteur privé).

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : **ELECT D[®]**, stimulateur cardiaque double chambre

SR : **Suffisant**

Eléments conditionnant le SR

Spécifications techniques : Suivant la nomenclature TIPS, pour être pris en charge le stimulateur cardiaque doit être garanti par le fabricant pendant quatre années. Le fabricant doit s’engager à rembourser à l’organisme de prise en charge la valeur d’achat du stimulateur implanté en cas de dysfonctionnement de l’appareil.

Indications : **ELECT D[®]** est un stimulateur cardiaque double chambre. A ce titre la Commission propose de l’inscrire aux mêmes conditions que les autres dispositifs de même nature.

Les recommandations sont celles de la Société Française de Cardiologie (SFC) :

1) Formation du médecin implanteur de stimulateurs cardiaques "classiques" :

Cette formation doit associer :

- Médecin spécialiste en Cardiologie. L'implantation des appareils peut éventuellement être réalisée par un praticien non cardiologue, mais en collaboration effective avec un cardiologue ayant la formation décrite ci-après.
- Compétence en électrophysiologie diagnostique.
- Diplôme inter-universitaire de stimulation cardiaque ou équivalence officielle à ce diplôme.

2) Personnel médical et paramédical :

- Le centre est dirigé par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf § 1).
- Une infirmière diplômée d'Etat ayant reçu une formation spécifique, doit obligatoirement être présente en cours d'intervention.

3) Locaux et équipements techniques :

- Salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc.
- Equipement radiologique : au minimum un amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm et une table avec plateau mobile.
- Enregistreur multipiste comprenant au moins 6 voies dont 3 sont réservées à l'enregistrement des dérivations de surface. Les 3 autres sont munies de filtre passe-haut et passe-bas adaptés. La vitesse de déroulement doit atteindre au moins 100 mm/s avec marqueur de temps. Il est souhaitable que l'appareil comporte une voie d'enregistrement de la pression intra-artérielle. Cet enregistreur doit être connecté à un écran de visualisation multitraces et peut être relié à un système de stockage des données.
- Système de mesure du seuil de stimulation peropératoire, en tension et en durée, avec durée d'impulsion réglable.
- Système d'analyse des stimulateurs comportant un période-mètre sensible à la milliseconde et un fréquence-mètre d'une sensibilité minimale de 0,1 coup/min., adapté à l'analyse des appareils double chambre.
- Programmeurs correspondant aux différents types d'appareils couramment implantés ou surveillés dans le centre.
- Equipements nécessaires à la réalisation d'investigations complémentaires cardiologiques (cf § 5).

Conditions de prescription et d'utilisation :

4) Complémentarités dans l'établissement :

- Anesthésiste.
- Unité de soins intensifs - surveillance continue : une structure de soins intensifs ou de surveillance continue cardiologiques, proche de la salle d'implantation est indispensable pour la surveillance post-opératoire des patients en cas de procédure complexe.

5) Activité du centre :

- Le nombre annuel d'implantations ne doit pas être inférieure à 50 pour un centre et 20 pour un opérateur.
- Un centre doit être à même d'implanter tous les types de stimulateurs actuellement disponibles, conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.
- L'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques doit pouvoir être assuré par le centre :
- Exploration à but diagnostique, Holter, électrophysiologie endocavitaire, tests d'inclinaison, tests d'effort, échocardiographie.
- Programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires : Holter, tests d'effort, écho-cardiographie
- Consultations spécialisées permettant le suivi des patients.

6) Evaluation de l'activité du centre

- Le centre de stimulation doit disposer d'un fichier patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et paracliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale.

Les stimulateurs cardiaques doivent donc être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères sus décrits.

ASR :	Important (niveau II) dans les BAV II ou III, permanents ou intermittents .
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Données cliniques publiées confirmant l'ASR
Population cible :	6 000 stimulations avec dispositif type DDD par an (dont 3 000 dans le secteur privé)

La Commission a entrepris une réflexion sur les modalités d'inscription des stimulateurs cardiaques, et l'encadrement de la prescription et de l'utilisation de ces dispositifs. Elle se réserve le droit de revoir les conditions d'inscription de ce matériel.