

Avis de la Commission

19 juin 2002

Dispositif : **IDENTITY XL DR[®] 5376**, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR)

Conditionnement : le conditionnement interne comporte :

- le stimulateur à implanter
- un kit de connexion
- une clé n° 2 blanche
- 3 clés Allen supplémentaires pour la déconnexion des sondes implantées.

Fabricant : ST JUDE MEDICAL INC.

Demandeur : ST JUDE MEDICAL France SAS

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

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par TÜV Product Service GMBH (0123).

■ 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 :

- S : simple chambre
- A : atrial
- V : ventriculaire
- D : les deux chambres
- Ø : aucun

La troisième lettre correspond à la réponse à la détection :

- I : inhibé
- T : déclenché
- D : les deux simultanément
- Ø : aucun

La lettre R en quatrième position désigne la possibilité de programmer un asservissement de la fréquence.

IDENTITY XL DR[®] 5376 est un stimulateur multiprogrammable de type DDDR = stimulation atriale et ventriculaire atriale, inhibition par les événements atriaux et ventriculaires.

■ Applications

Dans le cadre des indications générales reconnues par les sociétés savantes, les différents stimulateurs sont pris en charge dans les situations suivantes :

- Pour les stimulateurs cardiaques implantables simple chambre de type SSI (AAI et VVI) :
 - Stimulateurs mono chambre atrial (AAI) : Dysfonction du nœud sinusal si la conduction auriculo-ventriculaire est normale et la fonction chronotrope également.
 - Stimulateur mono chambre ventriculaire (VVI) : Bloc auriculo-ventriculaire nécessitant une stimulation ventriculaire définitive en l'absence d'insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.
- Pour les stimulateurs cardiaques implantables simple chambre à fréquence asservie de type SSIR (VVIR ou AAIR) :
 - Stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive.
 - Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculo-ventriculaire nécessitant une stimulation ventriculaire définitive, en présence d'une insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

- Pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre de type VDD(R) :
Bloc auriculo-ventriculaire symptomatique (essoufflement, inadaptation à l'effort, syncope,...) ne nécessitant qu'une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :
 - lorsque la fonction sinusale est normale et prédominante,
 - et que la fonction chronotrope sinusale est normale,
 - et qu'il n'y a pas de nécessité de stimuler l'oreillette, même à des fréquences inférieures à 60 battements par minute la nuit.
- Pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre de type DDD :
Bloc auriculo-ventriculaire symptomatique (essoufflement, inadaptation à l'effort, syncope,...) nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente :
 - lorsque la fonction sinusale est prédominante et normale et la détection atriale stable
 - et que la fonction chronotrope est normale à l'effort,
 - et qu'une stimulation atriale est nécessaire aux fréquences basses (< 60 bpm).
- Pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre à fréquence asservie de type DDDR :
 - Bloc auriculo-ventriculaire symptomatique (essoufflement, inadaptation à l'effort, syncope,...) 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 nécessaire et 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).

■ Modalités d'utilisation

Les stimulateurs sont implantés sous anesthésie locale dans les régions pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à une ou deux sondes endocavitaires dont les extrémités sont placés au niveau des cavités cardiaques.

Le fabricant recommande d'utiliser les sondes compatibles au standard IS-1 uni ou bipolaires.

IDENTITY XL DR[®] 5376 doit être utilisé avec le programmeur St. Jude Medical APS III modèle 3510.

■ Durée de vie du dispositif

La longévité du stimulateur IDENTITY XL DR[®] 5376 est estimée à 11,6 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation SSIR – 500 $\Omega \pm 1\%$ (jusqu'à l'indication de remplacement). Cette durée de vie correspond à une programmation sans activation de l'algorithme autocalculation.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

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

La dysfonction sinusale peut voir apparaître au cours du temps une fibrillation auriculaire, avec les complications thrombo-emboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque.

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.
Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.***

2. Rapport performances/risques

Performances

Selon un rapport de l'ANAES¹, «les indications de pose de stimulateur cardiaque ne reposent pas sur des études à fort niveau de preuve. Des études randomisées sont en cours. Cependant, l'historique de la stimulation cardiaque et l'observation clinique rendent la réalisation de telles études non éthiques dans les blocs auriculo-ventriculaires».

«Les patients doivent être pris en charge sur le plan clinique, malgré les incertitudes issues de cette analyse de la littérature, selon l'expérience clinique accumulée au cours des décennies précédentes».

La subdivision en trois classes et trois niveaux de preuves selon les définitions américaines a été adoptée². Selon les cas, les indications sont de classe I, IIa ou IIb ; et les niveaux de preuves B ou C.

Niveaux de preuves
A : fondé sur des données provenant de plusieurs études randomisées comprenant un grand nombre de patients
B : fondé sur des données provenant d'un nombre limité d'études randomisées comprenant un faible nombre de patients ou de bons travaux non randomisés ou de registres d'observations
C : fondé sur un consensus des experts consultés
Classes (grades de recommandations)
Classe I : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement est bénéfique, utile et efficace
Classe II : situations dans lesquelles il y a des éléments contradictoires et/ou des divergences d'opinion sur l'utilité et l'efficacité du traitement : - II a : le poids des preuves est plutôt en faveur de la technique - II b : le poids des preuves est insuffisant pour avoir une opinion.
Classe III : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement n'est ni utile ni efficace ou éventuellement nuisible

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

² Gregoratos G et al. J Am Coll Cardiol 1998 ; 31 : 1175-1209

Risques

Les risques présentés ci-après sont communs à l'ensemble des stimulateurs cardiaques. Aucun n'est spécifique au stimulateur IDENTITY XL DR[®] 5376.

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 %
 - reconversion des stimulateurs cardiaques (en dehors du syndrome du pacemaker)
 - 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 des stimulateurs en général est favorable à leur utilisation.

Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ces dispositifs en vue de leur remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne leur service rendu à des spécifications techniques minimales et à des conditions de prescription et d'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, et dans la dysfonction du nœud sinusal.

Il n'y a pas d'alternative à l'implantation d'un stimulateur cardiaque.

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, les stimulateurs cardiaques présentent un intérêt en terme de santé publique.

III – Eléments conditionnant le service rendu

- **Indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime l'inscription fondée pour l'ensemble des stimulateurs de même type, sous réserve que les spécifications techniques minimales et les modalités de prescription et d'utilisation soient vérifiées.**

Dans le cadre des indications générales reconnues par les sociétés savantes, la prise en charge des stimulateurs cardiaques implantables double chambre à fréquence asservie de type DDDR, est assurée dans les situations suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire symptomatique (essoufflement, inadaptation à l'effort, syncope,...) 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 nécessaire et 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).

- **Spécifications techniques minimales**

Pour être pris en charge les stimulateurs cardiaques implantables double chambre à fréquence asservie de type DDDR, doivent vérifier les caractéristiques suivantes :

- Modes de stimulation programmables : SOO, SSI, VVIR, DOO, DDI, DDIR, DDD, DDDR
- Capteur à paramètres programmables
- Fréquence de base programmable
- Fréquence maximale programmable
- Sensibilité atriale programmable
- Sensibilité ventriculaire programmable
- Amplitude des impulsions ventriculaires programmable
- Délai auriculo-ventriculaire programmable
- Amplitude des impulsions atriales programmable
- Durée des impulsions atriales programmable
- Durée des impulsions ventriculaires programmable
- Périodes réfractaires programmables
- Protection contre les phénomènes d'écoute croisée
- Fonctions mémoire : fonctions statistiques (compteurs et histogrammes)
- Télémétrie bidirectionnelle
- Mesures des impédances des sondes
- Présence d'un indicateur fin de vie
- Longévité ≥ 4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation DDDR – 500 $\Omega \pm 1\%$ (jusqu'à l'indication de remplacement).

- **Conformité du stimulateur IDENTITY XL DR[®] 5376 aux spécifications techniques minimales requises.**

Le stimulateur IDENTITY XL DR[®] 5376 répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission pour ce type de dispositifs.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour un service rendu suffisant du stimulateur cardiaque implantable IDENTITY XL DR[®] 5376.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Les recommandations sont celles de la Société Française de Cardiologie (SFC)³ :

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).

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.

³ Arch Mal Cœur 1999 ; 92(2) : 243 - 250

- 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.

IV – Amélioration du Service Rendu

Caractéristiques supplémentaires du stimulateur IDENTITY XL DR[®] 5376, en plus des spécifications techniques minimales requises :

- un algorithme Autocapture[®] : cette fonction teste en permanence le seuil de stimulateur du patient, et adapte automatiquement l'amplitude des impulsions.

Elle permet d'augmenter la longévité de la pile par rapport au même appareil programmé à amplitude fixe en délivrant l'énergie juste nécessaire (2 essais comparatifs publiés non randomisés sur 80 et 25 patients^{4 5}). La longévité calculée du stimulateur IDENTITY XL DR[®] 5376 est ainsi égale à 11,6 ans dans les conditions fixées pour les spécifications techniques minimales, et atteint 12,6 ans avec le mode Autocapture[®] ; ce qui le rend particulièrement indiqué chez les sujets jeunes ou dépendants de la stimulation. De fait, les complications liées au changement du boîtier sont réduites.

De plus, cet algorithme améliore la sécurité du patient car il permet de vérifier l'efficacité de la stimulation (signal de réponse évoqué). A chaque cycle, si la stimulation ventriculaire n'est pas confirmée par la détection d'une réponse évoquée, l'appareil délivre une impulsion de secours afin de garantir une contraction ventriculaire. La sécurité et les performances de cet algorithme ont fait l'objet de 2 essais non comparatifs publiés^{6 7}.

- des électrogrammes endocardiaques mémorisés (EGMs) : il s'agit d'une fonction Holter embarquée qui permet le diagnostic automatique et rétrospectif des arythmies. Ces EGMs remplacent des marqueurs dont on connaissait les limites. De plus, ces EGMs peuvent s'enregistrer sur 2 voies simultanément, et cela jusqu'à 150 secondes. D'autres dispositifs auraient une telle fonction mais avec des enregistrements beaucoup plus courts (avis d'experts). L'application d'un aimant permet en outre de corréler les symptômes du patient à la réalité électrocardiographique. Ces véritables mémoires implantées permettent une meilleure connaissance de l'histoire naturelle des pathologies présentées par le patient, un diagnostic rapide de dysfonctionnement d'entraînement ou d'écoute, et une adaptation au mieux du traitement au patient.

En particulier, cette fonction permet de détecter, et de traiter, des arythmies auriculaires souvent asymptomatiques, bien que graves (1 essai non comparatif publié sur 56 patients⁸), ce qui rend particulièrement indiqué chez des patients susceptibles d'avoir des troubles atriaux ou ventriculaires.

- un algorithme de suppression/prévention des épisodes de fibrillation auriculaire (algorithme d'overdrive auriculaire). Parmi les patients candidats à la stimulation cardiaque permanente, certains présentent en plus des troubles du rythme auriculaire. En particulier, la maladie de l'oreillette se caractérise par une alternance d'épisodes de bradycardie et d'épisodes de fibrillation auriculaire (FA). La FA est un trouble évolutif apparaissant de manière paroxystique pour devenir permanente en quelques années. Il n'existe pas de facteur prédictif de la FA. Or ses complications sont graves, allant jusqu'à l'accident vasculaire cérébral.

⁴ Simeon L. et al. Pace 2000 ; 23 (Pt II) : 1788-1791

⁵ Boriani G. et al. Pace 2000 ; 23 (Pt II) : 1783-1787

⁶ Clarke M. et al. Pace 1998 ; 21 : 1567 - 959

⁷ Lau C. et al. Pace 2000 ; 23 : 953-959

⁸ Wayne M. et al. Pace 2001 ; 24 (Pt II) : 424-429

Une étude multicentrique randomisée sur 288 patients a mis en évidence une réduction de 25% de la charge de FA paroxystique ou persistante⁹. Cette réduction est significative et se maintient au cours de temps. Cet algorithme permet également une amélioration de la qualité de vie facilitant l'activité physique des patients. Il est particulièrement indiqué pour les sujets présentant une cardiopathie ou des troubles du rythme atrial ou ventriculaire.

Au total, dans les indications retenues, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration du service rendu majeure (ASR I) du stimulateur IDENTITY XL DR[®] 5376 par rapport à la ligne générique des stimulateurs double chambre à fréquence asservie DDDR.

IDENTITY XL DR[®] 5376 est particulièrement indiqué dans les situations suivantes :

- ***sujets jeunes,***
- ***ou dépendants de la stimulation,***
- ***ou présentant une cardiopathie associée,***
- ***ou présentant des troubles du rythme atrial ou ventriculaire.***

⁹ Carlson M, communication au congrès du NASPE 2001 = Publication en cours

V – Conditions de Renouvellement

Des données actualisées de matériovigilance et des données cliniques publiées confirmant l'ASR seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

VI – Population cible

D'après les données 1999 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Implantation (PMSI), le nombre total d'implantations de stimulateurs cardiaques est de 48 285 par an, dont la moitié dans le secteur privé (chiffres obtenus à partir des actes classants stimulation cardiaque définitive et changement de stimulateur).

Acte	Base Public	Base privée	Ensemble
Stimulation cardiaque définitive	19 061	19 051	38 112
Changement de stimulateur	3 903	6 270	10 173
TOTAL	22 964	25 321	48 285

D'après les statistiques communiquées par les fabricants proposant des stimulateurs en France, les ventes de stimulateurs atteignent un total de 51 445 boîtiers en 2000¹⁰ et 53 186 en 2001¹¹, si l'on exclut les stimulateurs multisites (boîtiers spécifiques et boîtiers DDDR utilisés avec un adaptateur en Y).

Type de stimulateur	2000	2001
SSI	5 054 soit 9,8 %	4 356 soit 8,2 %
SSIR	11 462 soit 22,3 %	11 913 soit 22,4 %
VDD(R)	3 211 soit 6,2 %	3 265 soit 6,1 %
DDD	5 938 soit 11,5 %	5 745 soit 10,8 %
DDDR	25 780 soit 50,1 %	27 907 soit 52,5 %
TOTAL	51 445	53 186

Enfin, d'après les données du fichier français 2000 du Collège Français de Stimulation Cardiaque¹², le nombre d'implantations définitives réalisées par an en primo-implantation est de 22 850, représentant 76,50% des dossiers enregistrés. Les proportions des différents types de stimulateurs implantés en primo- et ré-implantation sont les suivantes :

Type de stimulateur	Primo-implantations	Ré-implantation	Ensemble
SSI	11 %	11 %	3 286 soit 11 %
SSIR	18 %	29 %	6 149 soit 20,6 %
VDD(R)	7 %	3 %	1 811 soit 6,1 %
DDD	16 %	13 %	4 569 soit 15,3 %
DDDR	48 %	44 %	14 057 soit 47,1 %
TOTAL	22 880	7 022	29 872

¹⁰ Dodinot B. Stimucœur 2001 ; 29 (2) : 85-95

¹¹ Dodinot B. Stimucœur 2002 ; 30 (2) : 116-118

¹² Salvador-Mazenc M. Stimucœur 2001 ; 29 (2) : 76-81

Les données du PMSI et les statistiques des fabricants sont cohérentes (progression du nombre d'implantations annuel).

Les chiffres rapportés par le fichier français, en nombre d'implantations, sont certainement inférieurs à la réalité puisque basés sur une participation volontaire des centres.

En revanche, les proportions relatives des différents types de stimulateurs sont cohérentes avec celles des fabricants.

Au total, la population cible retenue pour le stimulateur IDENTITY XL DR[®] 5376 est comprise entre 14 057 et 27 907 implantations par an.

Il est à noter une augmentation prévisible dans les années à venir, liée au vieillissement normal de la population et au pic démographique d'après guerre.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	IDENTITY XL DR [®] 5376, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie de type DDDR
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Dans le cadre des indications générales reconnues par les sociétés savantes, la prise en charge des stimulateurs DDDR est assurée dans les situations suivantes : - Bloc auriculo-ventriculaire symptomatique (essoufflement, inadaptation à l'effort, syncope,...) 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. IDENTITY XL DR[®] 5376 est particulièrement indiqué dans les situations suivantes : - sujets jeunes, - ou sujets dépendants de la stimulation, - ou présentant une cardiopathie associée, - ou présentant des troubles du rythme atrial ou ventriculaire.
Spécifications techniques :	La prise en charge est assurée sous réserve des spécifications techniques minimales suivantes : - Modes de stimulation programmables : SOO, SSI, VVIR, DOO, DDI, DDIR, DDD, DDDR - Capteur à paramètres programmables - Fréquence de base programmable - Fréquence maximale programmable - Sensibilité atriale programmable - Sensibilité ventriculaire programmable - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable - Délai auriculo-ventriculaire programmable - Amplitude des impulsions atriales programmable - Durée des impulsions atriales programmable - Durée des impulsions ventriculaires programmable - Périodes réfractaires programmables - Protection contre les phénomènes d'écoute croisée - Fonctions mémoire : fonctions statistiques (compteurs et histogrammes) - Télémétrie bidirectionnelle - Mesures des impédances des sondes - Présence d'un indicateur fin de vie - Longévité ≥ 4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation DDDR – 500 Ω $\pm$ 1% (jusqu'à l'indication de remplacement).

Eléments conditionnant le SR (suite)	
Conditions de prescription et d'utilisation :	Les recommandations sont celles de la Société Française de Cardiologie (SFC) : 1) <u>Formation du médecin implanteur de stimulateurs cardiaques "classiques" :</u> 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) <u>Personnel médical et paramédical :</u> - 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) <u>Locaux et équipements techniques :</u> - 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). 4) <u>Complémentarités dans l'établissement :</u> - 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) <u>Activité du centre :</u> - 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) <u>Evaluation de l'activité du centre</u> - 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. <i>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.</i>
ASR :	Majeure (I) par rapport à la ligne générique des stimulateurs DDDR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Des données actualisées de matériovigilance et des données cliniques publiées confirmant l'ASR seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	La population cible est comprise entre 14 057 et 27 908 implantations de stimulateurs DDDR par an