

Avis de la Commission

10 septembre 2003

Dispositif : NEWAY SR $\emptyset$, stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie (SSIR)

Conditionnement : le conditionnement comporte :

- le stimulateur à implanter
- un tournevis dynamométrique
- une dose d’huile de silicone

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

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par Istituto Superiore di Sanita (0373).

■ 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.

NEWAY SR[®] est un stimulateur multiprogrammable de type SSIR.

Le mode SSI correspond à une stimulation :

AAI : stimulation atriale, détection atriale, mode inhibé sur détection atriale,

VVI : stimulation ventriculaire, détection ventriculaire, mode inhibé sur détection ventriculaire.

■ Applications

Dans le cadre des indications générales reconnues par les sociétés savantes, les stimulateurs cardiaques implantables simple chambre de type SSIR sont pris en charge dans les situations suivantes :

- 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 du 2nd ou du 3^{ème} degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

■ Modalités d'utilisation

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

Le stimulateur NEWAY SR[®] doit être utilisé avec le programmeur /enregistreur/moniteur adapté.

NEWAY SR[®] est compatible avec les sondes dont le connecteur est au standard 3.2 mm IS1.

■ Durée de vie du dispositif

La longévité du stimulateur NEWAY SR[®] est estimée à 11 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).

II – Service rendu

▪ 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.***

▪ 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
<i>A : fondé sur des données provenant de plusieurs études randomisées comprenant un grand nombre de patients</i>
<i>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</i>
<i>C : fondé sur un consensus des experts consultés</i>
Classes (grades de recommandations)
<i>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</i>
<i>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 :</i> <i>- II a : le poids des preuves est plutôt en faveur de la technique</i> <i>- II b : le poids des preuves est insuffisant pour avoir une opinion.</i>
<i>Classe III : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le</i>

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

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

traitement n'est ni utile ni efficace ou éventuellement nuisible

Risques

Les risques présentés ci-après sont communs à l'ensemble des stimulateurs cardiaques. Aucun n'est spécifique au stimulateur NEWAY SR®.

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.

- **Exposé des alternatives et place dans la stratégie**

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.

- **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 simple chambre de type SSIR, est assurée dans les situations suivantes :

- 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 du 2nd ou du 3^{ième} degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

- **Spécifications techniques minimales**

Pour être pris en charge les stimulateurs cardiaques implantables simple chambre de type SSIR doivent vérifier les caractéristiques suivantes :

- Modes de stimulation programmables : SOO, SSI, SSIR
- Capteur à paramètres programmables
- Fréquence de base programmable
- Fréquence maximale programmable
- Amplitude des impulsions programmable
- Durée des impulsions programmable
- Sensibilité programmable
- Période réfractaire programmable
- Protection contre les emballements
- Fonctions mémoires : fonctions statistiques (compteurs et histogrammes)
- Télémétrie bidirectionnelle
- Mesure de l'impédance de la sonde
- Présence d'un indicateur fin de vie
- Longévité ≥ 5 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).

■ **Conformité du stimulateur NEWAY SR⁰ aux spécifications techniques minimales requises.**

Le stimulateur NEWAY SR[®] 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 NEWAY SR⁰.

■ **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).

³ Arch Mal Cœur 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 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

NEWAY SR[®] est un stimulateur correspondant en tout point aux caractéristiques nécessaires pour appartenir à la gamme des stimulateurs simple chambre de type SSIR. Ce stimulateur présente des performances similaires aux produits de la même catégorie et admis au remboursement..

Au total, dans les indications retenues, la Commission d’Evaluation des Produits et Prestations s’est prononcée pour une absence d’amélioration du service rendu (ASR V) de NEWAY SR[®] par rapport aux stimulateurs double chambre SSIR remboursés.

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement sera subordonné à la présentation d’études confirmant la portée clinique des caractéristiques techniques du NEWAY SR[®], ainsi que des données actualisées du suivi des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable.

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 Publique	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 2000⁴ et 53 186 en 2001⁵, 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 Cardiaque⁶, 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-implantations	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

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 NEWAY SR[®] est comprise entre 6 149 et 11 913 implantations par an.

⁴ Dodinot B. Stimucœur 2001 ; 29 (2) : 85-95

⁵ Dodinot B. Stimucœur 2002 ; 30 (2) : 116-118

⁶ Salvador-Mazenc M. Stimucœur 2001 ; 29 (2) : 76-81

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 :	NEWAY SR^O , stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie de type SSIR
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Dans le cadre des indications générales reconnues par les sociétés savantes, la prise en charge des stimulateurs SSIR est assurée dans les situations suivantes : - Stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : Dysfonction du noeud 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 du 2nd ou du 3^{ième} degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.
Spécifications techniques :	La prise en charge est assurée sous réserve des spécifications techniques minimales suivantes : - Modes de stimulation programmables : SOO, SSI, SSIR - Capteur à paramètres programmables - Fréquence de base programmable - Fréquence maximale programmable - Amplitude des impulsions programmable - Durée des impulsions programmable - Sensibilité programmable - Période réfractaire programmable - Protection contre les emballements - Fonctions mémoires : fonctions statistiques (compteurs et histogrammes) - Télémétrie bidirectionnelle - Mesure de l'impédance de la sonde - Présence d'un indicateur fin de vie - Longévité ≥ 5 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation SSIR – 500 $\Omega \pm 1\%$.

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 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 :	Absence d'amélioration du service rendu (V) du stimulateur NEWAY SR® par rapport aux stimulateurs double chambre SSIR remboursés.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la présentation d'études confirmant la portée clinique des caractéristiques techniques du NEWAY SR®, ainsi que des données actualisées du suivi des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable.
Population cible :	La population cible est comprise entre 6 149 et 11 913 implantations de stimulateurs SSIR par an (dont la moitié dans le secteur privé).

