

Avis de la Commission

26 mars 2003

Dispositif : TALENT III DR 253⁰, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR)

Conditionnement : le conditionnement comporte :

- le stimulateur à implanter
- un tournevis

Fabricant et demandeur: ELA Médical

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 G Med (0459).

■ 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.

TALENT III DR 253[®] est un stimulateur multiprogrammable de type DDDR.

Le mode DDD correspond à une stimulation atriale et ventriculaire, une détection atriale et ventriculaire, une inhibition par les événements atriaux et ventriculaires.

■ Applications

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

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ième} 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).

■ 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 TALENT III DR 253[®] doit être utilisé avec le programmeur /enregistreur/moniteur adapté.

TALENT III DR 253[®] est compatible avec les sondes dont le connecteur est au standard 3.2 mm IS1.

■ Durée de vie du dispositif

La longévité du stimulateur TALENT III DR 253[®] est estimée à 7,25 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).

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 TALENT III DR 253[®].

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, hémithorax : 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 de type DDDR, est assurée dans les situations suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ème} 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).

■ **Spécifications techniques minimales**

Pour être pris en charge les stimulateurs cardiaques implantables double chambre 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 TALENT III DR 253^Ø aux spécifications techniques minimales requises.**

Le stimulateur TALENT III DR 253[®] 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 TALENT III DR 253^Ø.

■ **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 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

Comparaison aux spécifications techniques minimales requises pour les stimulateurs double chambre de type DDDR

TALENT III DR 253[®] est un stimulateur correspondant en tout point aux caractéristiques nécessaires pour cette gamme de produit. Néanmoins, il présente en plus des fonctions thérapeutiques et diagnostiques supplémentaires :

Les principales spécifications techniques supplémentaires sont les suivantes :

- Un asservissement double capteur (accéléromètre + capteur ventilation minute) : l'association des deux capteurs permet une adaptation plus physiologique à l'effort comme le montrent 2 études comparant la qualité de l'asservissement avec un seul capteur ou les deux associés^{4 5}. Le capteur ventilation minute permet d'adapter la fréquence de stimulation aux besoins métaboliques du patient.
Selon les experts, l'asservissement double capteur est particulièrement indiqué pour les patients présentant une incompétence chronotrope symptomatique : patients à activité physique notable en particulier pour ceux présentant des risques d'augmentation inappropriée de la fréquence cardiaque (activité physique ou sportive importante par exemple).
- Le respect du rythme circadien grâce à la fréquence de repos basée sur la ventilation minute, et non sur des horaires programmés de lever et de coucher.
- L'accélération du rythme en cas de ralentissement brutal de la fréquence sinusale permet d'utiliser cet appareil dans le cadre des patients qui souffrent d'hypersensibilité sino-carotidienne avec réponse vaso-dépressive (chute de tension).
- Une fonction de repli élaborée, basée qui permet de préserver la synchronisation auriculo-ventriculaire et de protéger les ventricles lors de la survenue d'arythmies auriculaires.
Les patients présentant des troubles du rythme auriculaire paroxystiques doivent pouvoir bénéficier d'une stimulation auriculo-ventriculaire synchrone quand le rythme est sinusal ; mais lorsque le trouble du rythme se manifeste, la fonction de repli permet d'éviter une stimulation biventriculaire prolongée à fréquence élevée pendant toute la durée de l'arythmie grâce à une commutation automatique de mode.
Les 3 études cliniques^{6 7 8} effectuées sur cette fonction de repli ont montré que :
 - le rythme ventriculaire est contrôlé dès le démarrage de l'arythmie auriculaire.
 - la sensibilité de la fonction de repli de TALENT III DR 253[®] est de 100% même lorsque le défaut de détection de la FA atteint 55%.
 - la spécificité de la fonction de repli de TALENT III DR 253[®] est de 100% sur les tachycardies sinuses.
- Un algorithme anti-TRE (tachycardies par ré-entrée électronique) dont l'efficacité a été confirmée par une étude prospective sur 62 patients⁹ présentée lors d'un congrès européen.

⁴ Bonnet JL. et al., PACE 1998 ; 21 : 2198-2203

⁵ Hoffmann G. et al., PACE 1999 ; 22(II) : A103 (abstract)

⁶ Bonnet JL. et al., PACE 1996 ; 19(II) : 1724-1728

⁷ Gencel L. et al., PACE 1996 ; 19(II) : 1729-1733

⁸ Géroix L. et al., Herzschrit Electrophys 1999 ; 10(1) : 15-21

⁹ Cazeau S. et al., European JCPE 1992 ; 2(2) : A25 (abstract)

- Une commutation automatique de mode DDD et AAI (mode DDD/CAM) : cette fonction permet de préserver la conduction naturelle auriculo-ventriculaire. Elle active automatiquement les algorithmes de repli, de protection anti-TRE (tachycardies par ré-entrée électronique), de lissage et d'hystérésis. Cette fonction permet en outre d'allonger la durée de vie du stimulateur. Deux études randomisées^{10 11} comparant les modes double chambre classique et DDD/CAM, ont montré que cette commutation automatique permet :
 - de réduire significativement le nombre de stimulations ventriculaires
 - d'obtenir un gain de longévité de 5,5 mois en moyenne
 - d'améliorer significativement la réponse hémodynamique au massage du sinus carotidien.
- Des fonctions mémoires étendues avec le logiciel AIDA : ce système permet de simplifier la programmation et l'interprétation des données enregistrées. Une étude prospective¹² sur 617 patients, contrôlée par des enregistrements Holter, a mis en évidence la prévalence des arythmies auriculaires chez les patients implantés d'un stimulateur : AIDA a diagnostiqué 50,6 % de patients avec arythmies auriculaires dont 104 (58%) étaient asymptomatiques (suivi à 1 mois analysé sur 354 patients).
- Une fonction auto-seuil ventriculaire qui effectue un test de seuil ventriculaire de façon périodique (toutes les 6 heures). En fonction du résultat, la tension de stimulation ventriculaire est reprogrammée de façon à économiser l'énergie tout en gardant une marge de sécurité pour prévenir une élévation de seuil.
- Une fonction auto-sensibilité auriculaire et ventriculaire qui permet d'adapter automatiquement la valeur de la sensibilité au tiers de l'amplitude des signaux détectés. Ainsi, une marge de sécurité est conservée en toute circonstance, et si des signaux sont amples, la sensibilité programmée évitera la détection de bruit. Cette fonction est intéressante selon les experts car la programmation manuelle d'un seuil de sensibilité fixe est difficile car elle doit s'adapter à la fois à des signaux amples, mais aussi plus faibles (lors d'exercices ou d'arythmies auriculaires).

L'efficacité de ces fonctions a été confirmée par deux études prospectives randomisées avec contrôle par enregistrement Holter externe^{13 14}:

La fonction auto-seuil permet la programmation à long terme d'une tension ventriculaire à 2,5V, ce qui représente un gain d'énergie par rapport à la programmation nominale de 3,5V, ou même 5V pour couvrir un risque éventuel d'élévation du seuil, tout en garantissant, voire améliorant, la sécurité du patient. Le gain en longévité en passant de 3,5 à 2,5 V est de l'ordre de 10%.

L'auto-sensibilité auriculaire améliore la qualité de détection lorsque la période réfractaire est ≥ 203 ms, ce qui correspond à la valeur programmée par défaut. Elle permet de réduire significativement le taux de sous-détections.

Toutes ces fonctions sont déjà présentes sur le TALENT II DR 233[®], stimulateur précédent dans la gamme du fabricant.

En outre, le TALENT III DR 253[®] dispose de diverses améliorations axées sur la surveillance et la prévention de la fibrillation auriculaire par le biais de 3 algorithmes :

- Un algorithme d'overdrive dynamique
- Un algorithme de suppression des pauses post-extrasystoliques
- Un algorithme d'accélération sur extrasystoles auriculaires.

Ces algorithmes font l'objet de plusieurs études présentées dans le dossier :

¹⁰ Himmrich E. et al., HeartWeb 2000 ; 5(6) : art n° 00010003

¹¹ Blanc JJ. et al., PACE 1995 ; 18 : 1902-1908

¹² Defaye P. et al., PACE 1998 ; 21(II) : 250-255

¹³ Defaye P. et al., Europace 2000 ; 1(supl) : D41 (abstract)

¹⁴ Ripart A. et al., Europace 2001 ; 2(supl) : A41 (abstract)

- Une étude randomisée en cross-over sur 50 patients avec dysfonction sinusale et arythmie atriale paroxystique, visant à évaluer la tolérance et les performances de l'algorithme d'overdrive, montre une réduction de la charge en arythmie après 6 mois¹⁵. Cette charge passe de $11,7 \pm 30,9$ jours à $7,5 \pm 21,5$ jours lorsque l'algorithme est activé.
- Une étude multicentrique randomisée en cross-over¹⁶ ayant inclus 191 patients avec une histoire de tachyarythmie auriculaire supérieure à 1 an, a évalué le bénéfice de la combinaisons des trois algorithmes de prévention pour la réduction de la durée cumulée des arythmies auriculaires (charge) et la réduction du nombre d'épisodes d'arythmies auriculaires.
Après une durée moyenne de suivi de 13 mois 124 patients ont été analysés : De façon globale, les algorithmes de prévention ne montrent pas d'amélioration significative par rapport à une stimulation double-chambre conventionnelle.
- L'analyse des résultats de cette étude après stratification en 3 sous-groupes montre que lorsque les patients sont sous traitement anti-arythmique de classe III¹⁷, ou lorsque l'oreillette gauche est dilatée¹⁸, ou lorsque les patients ont une conduction atrio-ventriculaire majoritairement préservée¹⁹, une amélioration significative de la charge et du nombre d'épisodes d'arythmie peut être obtenue.

Comparaison aux autres stimulateurs DDDR

Il n'existe aucune étude comparative portée à notre connaissance.

La comparaison est donc basée sur une confrontation des caractéristiques spécifiques de TALENT III DR 253[®] par rapport aux autres stimulateurs DDDR déjà pris en charge.

Les fonctions de prévention de la fibrillation auriculaire telles que présentées au paragraphe précédent sont proposées sur d'autres stimulateurs déjà disponibles (Sélection 9000 et Identity[®] DR 5370) avec des degrés d'évolution variables qui ne permettent pas de les distinguer.

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) du stimulateur TALENT III DR 253[®] par rapport à Sélection 9000 et Identity[®] DR 5370.

TALENT III DR 253[®] est particulièrement indiqué lors de tachycardies atriales paroxystiques documentées associées à une indication de stimulation double chambre DDDR.

¹⁵ Pfeiffer D. et Al. PACE 2002; Pt II, Vol 24 , abst N°488 : 644

¹⁶ Blanc JJ et al. PACE 2002, Pt II; 712 (abst N° 758).

¹⁷ Barnay et al. Europace 2002; Vol 3 Suppl: A231, abst N°192/1

¹⁸ Mansourati J et al. PACE 2002; Vol 24 pat II: 541, abst N° 76.

¹⁹ Mabo Ph et al. PACE 2002; Vol 24 Pt II : 621, abst N° 393

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement sera subordonné à la présentation d'études confirmant la portée clinique des caractéristiques techniques du TALENT III DR 253[®], 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 2000²⁰ et 53 186 en 2001²¹, 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 Cardiaque²², 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).

²⁰ Dodinot B. Stimucoeur 2001 ; 29 (2) : 85-95

²¹ Dodinot B. Stimucoeur 2002 ; 30 (2) : 116-118

²² Salvador-Mazenq M. Stimucoeur 2001 ; 29 (2) : 76-81

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 TALENT III DR 253[®] 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 :	TALENT III DR 253[®] 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 du 2nd ou du 3^{ème} 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. TALENT III DR 253[®] est particulièrement indiqué chez les sujets présentant des tachyarythmies atriales paroxystiques documentées associées à une indication de stimulation double chambre DDDR
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 $\Omega \pm 1\%$.

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 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 :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du stimulateur TALENT III DR 253[®] par rapport aux stimulateurs Sélection 9000 et Identity[®] DR 5370 .
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 TALENT III DR 253[®] , ainsi que des données actualisées du suivi des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable.
Population cible :	La population cible est comprise entre 14 057 et 27 907 implantations de stimulateurs DDDR par an (dont la moitié dans le secteur privé).