

Avis de la Commission

17 décembre 2003

Dispositif : C10S, stimulateur cardiaque implantable simple chambre (SSI)

Modèles : C10A1

Conditionnement : le conditionnement interne comporte :

- le stimulateur à implanter
- une clé dynamométrique

Fabricant : VITATRON Medical B.V. (Pays Bas)

Demandeur : VITATRON France SARL

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 Kema Medical (0344).

■ 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.

C10S est un stimulateur multiprogrammable de type SSI.

Le mode SSI correspond à une stimulation :

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

■ Applications

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

- 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.

■ 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 C10S doit être utilisé avec l'un des deux programmeurs Medtronic/Vitatron suivants : Carelink 2090 de Vitatron et 9790. Le logiciel nécessaire pour programmer les stimulateurs de la série C est le logiciel Vitatron Série C.

C10S est compatible avec les sondes IS1 unipolaires ou bipolaires.

■ Durée de vie du dispositif

La longévité du stimulateur C10S est estimée à 11,8 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation SSI – 500 Ω $\pm$ 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 C10S.

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.

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.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par les stimulateurs cardiaques implantables est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Néanmoins, la Commission conditionne leur service rendu à des spécifications techniques minimales et à des conditions de prescription et d'utilisation.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Celles retenues pour la ligne générique des stimulateurs cardiaques implantables simple chambre de type SSI (ligne 3451714).

■ Spécifications techniques minimales

Celles retenues pour la ligne générique des stimulateurs cardiaques implantables simple chambre de type SSI (ligne 3451714).

Le stimulateur C10S répond à toutes ces spécifications techniques minimales.

■ Modalités d'inscription et d'utilisation

Celles retenues pour la ligne générique des stimulateurs cardiaques implantables simple chambre de type SSI (ligne 3451714).

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour un service rendu suffisant du stimulateur cardiaque implantable C10S.

IV – Amélioration du Service Rendu

Comparaison aux spécifications techniques minimales décrites par la ligne générique des stimulateurs simple chambre de type SSI (ligne 3451714).

C10S est un stimulateur correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour cette gamme de produit. Néanmoins, il présente en plus des fonctions thérapeutiques et diagnostiques supplémentaires :

- Un histogramme des amplitudes des ondes P en mode AAIR, fonction qui permet une meilleure programmation de la sensibilité (avis d'experts).
- Un lissage de la fréquence cardiaque : cette fonction permet d'éviter la chute brutale du rythme à la fréquence de base programmée chez les patients présentant des phases de bradycardies paroxystiques.
- Des fonctions mémoires et diagnostiques étendues, toutes disponibles en permanence après interrogation, avec un codage couleur des données qui en facilite l'utilisation. Ces fonctions améliorent les possibilités de suivi du patient.
- Une fonction de conseils thérapeutiques signale toute observation inhabituelle et suggère un diagnostic et une conduite à tenir.

Une évaluation de cette fonction sur le CLARITY 860 (stimulateur double chambre à fréquence asservie dans la gamme précédente du fabricant) a fait l'objet d'une communication en 2003³. Il s'agissait d'un registre prospectif multicentrique, sur 512 patients suivis pendant un an. Plus de la moitié des investigateurs (58%) ont évalué les observations diagnostiques comme utiles, 25% comme réduisant le temps de suivi, 44% comme étant une aide pour optimiser le traitement.

Une étude non publiée dont l'objectif primaire était l'évaluation du capteur d'asservissement du C60DR, avait pour objectif secondaire l'évaluation de la convivialité et de l'utilité des nouvelles fonctions diagnostiques présentes sur les 4 stimulateurs de la série C Vitatron. Des données ont été collectées sur l'ensemble des fonctions diagnostiques et sur la nouvelle télémetrie. 74,1% des médecins interrogés pensent que les fonctions diagnostiques et les EGM du Vitatron C60DR améliorent l'efficacité d'un suivi patient. 94,4% d'entre eux pensent que ces informations sont essentielles dans le cas de tracés ECG difficiles à interpréter. 94,4% des médecins ont trouvé qu'il était facile d'établir une bonne communication entre le stimulateur et le programmeur.

- Un traitement entièrement numérique des données, pour la fonction de stimulation et la fonction de détection.

La fréquence d'échantillonnage des signaux est de 800 Hertz, ce qui améliore la précision des EGM. Le choix technologique du tout numérique devrait permettre un filtrage plus sélectif et programmable des signaux, offrant une meilleure discrimination. Une détection basée sur l'analyse de forme sera probablement possible. Cependant les données fournies ne permettent pas de déterminer le bénéfice clinique de la technologie numérique par rapport aux appareils disponibles qui disposent d'un traitement partiellement analogiques des données.

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 C10S par rapport aux spécifications techniques minimales décrites par la ligne générique des stimulateurs simple chambre de type SSI (ligne 3451714).

³ Schuchert, on behalf of the DORE investigators, NASPE 2003 (abstract de communication)

V – Conditions du renouvellement

Sans objet.

VI – Population cible

D'après les données 2001 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Implantation (PMSI), le nombre total d'implantations de stimulateurs cardiaques est de 54 526 par an, dont la moitié dans le secteur privé (chiffres obtenus à partir des actes classants stimulation cardiaque définitive et changement de stimulateur).

Acte	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Stimulation cardiaque définitive	41 826	48 %
Changement de stimulateur	12 700	58 %
TOTAL	54 526	49 %

D'après les statistiques communiquées par les fabricants proposant des stimulateurs en France, les ventes de stimulateurs atteignaient un total de 54 508 en 2002⁴, si l'on exclut les boîtiers spécifiques pour stimulation biventriculaire. L'utilisation de boîtiers DDDR utilisés avec un adaptateur en Y porte à environ 1 850 le nombre d'implantations pour stimulation biventriculaire.

Type de stimulateur	2002
SSI	6,8 % soit 3 685
SSIR	21,7 % soit 11 841
VDD(R)	5,6 % soit 3 081
DDD	8,9 % soit 4 884
DDDR	56,9 % soit 31 017
TOTAL	100 % soit 54 508

Enfin, d'après les données du fichier français 2002 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁵, le nombre d'implantations définitives réalisées par an en primo-implantation est de 26 065, représentant 77 % 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	7 %	7 %	6,9 % soit 2 369
SSIR	18 %	28 %	20,3 % soit 6 872
VDD(R)	6 %	4 %	5,6 % soit 1 875
DDD	11 %	10 %	10,8 % soit 3 646
DDDR	58 %	51 %	56,4 % soit 19 088
TOTAL	26 065	7 785	33 850

⁴ Dodinot B. Stimucoeur 2003 ; 31(2) : 126-140

⁵ Salvador-Mazenq M. Stimucoeur 2003 ; 31 (3) : 200-204

Les données du PMSI et les statistiques des fabricants sont cohérentes.

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 C10S est comprise entre 2 369 et 3 685 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 :	C10S , stimulateur cardiaque implantable simple chambre de type SSI
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications	Celles de la ligne générique 3451714
Conditions de prescription et d’utilisation	
Spécifications techniques	
ASR :	Absence d’amélioration du service rendu (ASR V) du stimulateur C10S par rapport aux spécifications techniques minimales décrites par la ligne générique des stimulateurs simple chambre de type SSI (ligne 3451714).
Type d’inscription :	Ligne générique 3451714.
Durée d’inscription :	_____
Conditions du renouvellement :	_____
Population cible :	La population cible est comprise entre 2 369 et 3 685 implantations de stimulateurs SSI par an (dont la moitié dans le secteur privé).