

Avis de la Commission

30 avril 2003

Modifié le 31 mars 2004

Modifié le 21 juillet 2004

Dispositif : **FRONTIER 3x2**, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre ».

Conditionnement : Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable
- 3 obturateurs IS-1

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

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

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

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'insuffisance cardiaque classe III réfractaire à un traitement pharmaceutique optimal, avec FEVG < 35%, QRS > 120 ms, DTVG > 60 mm.

FEVG = fraction d'éjection du ventricule gauche

DTVG= diamètre télédiastolique du ventricule gauche

■ Fonctions assurées

FRONTIER 3x2 est un appareil triple chambre multiprogrammable à fréquence asservie assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre ».

Principe :

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus au même rythme. D'où des troubles hémodynamiques et cliniques.

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

■ Modalités d'utilisation

FRONTIER 3x2 doit être utilisé avec le programmeur APS III modèle 3510/3500 pourvu du logiciel 3307 ou plus récent.

FRONTIER 3x2 est compatible avec les sondes unipolaire / bipolaire standard IS-1.

Ce stimulateur est équipé d'un connecteur de sonde sans vis. Toutefois, seules les sondes de St. Jude Medical CRMD ont été jugées aptes à être utilisées avec ce connecteur par le fabricant.

■ Durée de vie du dispositif

La longévité du stimulateur FRONTIER 3x2 est estimée à 6,8 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation – 500 Ω ± 1% (jusqu'à l'indication de remplacement).

* Classification de la dyspnée par la New York Heart Association (NYHA)

I	Dyspnée pour des efforts importants inhabituels : le patient n'a aucune gêne dans la vie courante.
II	Dyspnée pour des efforts importants habituels tels que marche rapide ou en côte, montée des escaliers (> 2 étages).
III	Dyspnée pour des efforts peu intenses de la vie courante tels que marche normale en terrain plat, montée des escaliers (= 2 étages).
IV	Dyspnée permanente de repos.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque peuvent survenir parfois brutalement mais le plus souvent, l'évolution est progressive par poussées, les premières manifestations étant une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent dyspnée, pour des efforts de moins en moins importants, et fatigue.

L'âge moyen de survenue de l'insuffisance cardiaque est de 73,5 ans.

La survie à long terme est habituellement mauvaise : 50% à 5 ans pour l'insuffisance cardiaque tout venant.

La pathologie concernée met en jeu le pronostic vital du patient et altère sa qualité de vie de façon importante.

2 Rapport performances/risques

Performances

❑ Données disponible en 2002 :

Trois grands essais multicentriques publiés ont évalué la resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire. Ils concernent des appareils triple chambre de première génération.

Essais	Méthodologie	Dispositif évalué	N	Critères d'inclusion	Critères de jugement	Résultats
INSYNC ¹	Prospective observationnelle.	INSYNC 8040	117	NYHA III ou IV QRS > 150 ms FEVG < 35 %	▪ Score NYHA ▪ Score de qualité de vie ▪ Distance parcourue au test de 6 min	▪ Diminué* ▪ Amélioré* ▪ Augmentée*
MUSTIC ²	randomisée, contrôlée, simple aveugle.	CHORUM 7336 INSYNC 8040	48	NYHA III QRS > 150 ms FEVG < 35 % DTVG > 60 mm	▪ Distance parcourue au test de 6 min ▪ Score de qualité de vie ▪ Consommation d'oxygène	▪ Augmentée* ▪ Amélioré* ▪ Augmentée*
MIRACLE ³	randomisée, contrôlée, double aveugle.	INSYNC 8040	453	NYHA III ou IV QRS > 130 ms FEVG < 35 %	▪ Distance parcourue au test de 6 min ▪ Score NYHA ▪ Score de qualité de vie ▪ FEVG ▪ Hospitalisation	▪ Augmentée* ▪ Diminué* ▪ Amélioré* ▪ Augmentée* ▪ Diminué*

NB : dans chacun de ces 3 essais, tous les patients bénéficiaient d'un traitement médical optimal de l'insuffisance cardiaque.

FEVG = Fraction d'éjection ventriculaire gauche ;

DTVG = Diamètre télédiastolique ventriculaire gauche

*p < 0,05.

Ces études concordent sur :

- une amélioration de la qualité de vie,
- une évolution favorable de la classe fonctionnelle (selon la classification de la NYHA).

De plus, l'étude MIRACLE met en évidence une réduction du nombre de jours d'hospitalisation dans le groupe resynchronisation.

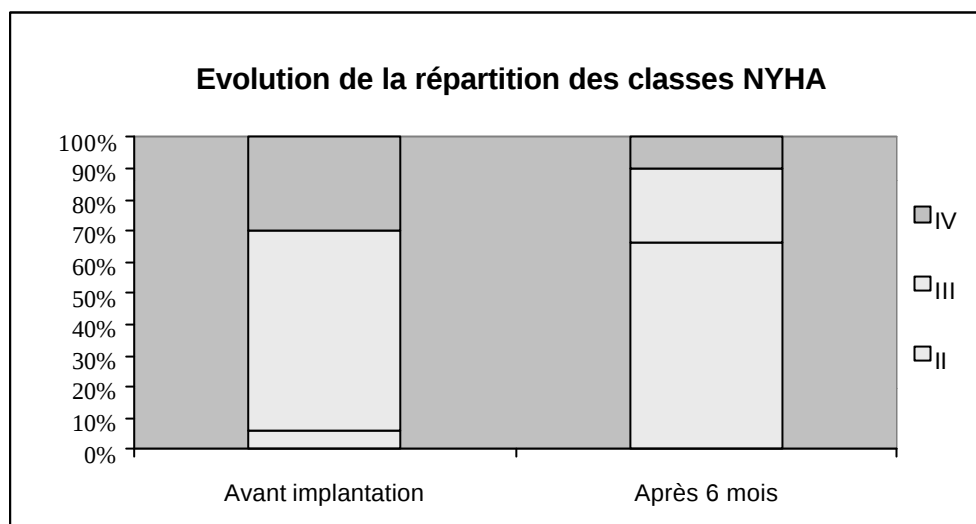
¹ Gras D. et al., PACE 1998 ; 21(II) : 2249-2255

² Cazeau S. et al., N Engl J Med 2001 ; 344 : 873-880

³ Abraham W. et al., N Engl J Med 2002 ; 346 : 1845 - 1853

Concernant le bénéfice spécifique de l'implantation du stimulateur FRONTIER 3x2 deux études sont présentées dans le dossier^{4, 5}.

- Une étude multicentrique, prospective, randomisée, ayant inclus 30 patients en insuffisance cardiaque (NYHA II-IV, FEVG < 40% et QRS > 140 ms), démontre que la stimulation bi-ventriculaire procurée par FRONTIER 3x2 améliore la fonction ventriculaire et les symptômes associés à l'insuffisance cardiaque après 3 mois.
- Une étude multicentrique prospective menée en Europe, démontre 6 mois après implantation du stimulateur FRONTIER 3x2 chez 50 patients en insuffisance cardiaque (NYHA II-IV), une amélioration du statut fonctionnel de ces derniers.



❑ Données disponibles en mars 2004 :

Les premiers résultats de l'étude COMPANION ont été présentés en 2003 lors des réunions de l'American College of Cardiology⁶ et de la Heart Failure Society of America⁷.

Cette étude avait pour objectif d'évaluer chez des insuffisants cardiaques avec asynchronisme ventriculaire, le bénéfice de la resynchronisation ventriculaire sur un critère d'évaluation composite associant mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues.

Méthodologie

- COMPANION est une étude randomisée contrôlée en ouvert évaluant l'intérêt d'un dispositif implantable de resynchronisation ventriculaire, associé ou non à une fonction de défibrillation cardiaque, comparé à l'absence de dispositif chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque (stades III et IV de la NYHA).
- 1 634 patients inclus.
- Critères d'inclusion : insuffisants cardiaque de classe III ou IV NYHA en rythme sinusal, malgré un traitement médical optimal, FEVG < 35%, largeur du QRS > 120 ms
- Dispositifs testés : stimulateur de resynchronisation CONTAK TR 1241 et défibrillateur de resynchronisation CONTAK CD 1823.
- Critère d'évaluation principal : critère composite associant mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues.
- Critères secondaires : morbidité cardiaque et mortalité globale.

⁴ Lozano et al., European Society of Cardiology 2003 (abstract)

⁵ Vandekerckhove et al., Belgian Pacing & EP meeting 2002 (abstract)

⁶ Bristow MR et al. Preliminary results of the COMPANION trial - American College of Cardiology - mars 2003

⁷ Bristow MR et al. Final results of the COMPANION trial - Heart Failure society of America - septembre 2003

Résultats :

En novembre 2002, le comité de pilotage de l'étude a décidé d'interrompre les inclusions, eu égard à la réduction significative de la mesure composite de mortalité globale et d'hospitalisations toutes causes confondues.

C'est en raison du taux élevé d'événements (67,7 %) dans le groupe contrôle – alors que le taux attendu était de 40 % – que le degré de significativité a été atteint avec un nombre total d'événements moins important que prévu, et que l'étude a été interrompue prématurément.

	Contrôle	Re-synchronisation seule (CONTAK TR 1241)	p	Re-synchronisation et défibrillation	p
Critère principal	67,7%	55,1%	0,015	54,6%	0,005
Critères secondaires					
▪ Mortalité globale	19,0%	14,6%	0,12	10,7%	0,002
▪ Morbidité cardiaque	46,1%	29,6%	<0,001	27,9%	<0,001

La resynchronisation atrio-biventriculaire permet d'éviter 1 événement (décès/hospitalisation) pour 8 implantations réalisées.

Ces résultats montrent le bénéfice sur le critère principal composite (mortalité et hospitalisation) de la resynchronisation cardiaque chez les insuffisants cardiaques (classe III ou IV NYHA) présentant un asynchronisme ventriculaire.

En conclusion, l'intérêt de la resynchronisation ventriculaire a été démontré pour les patients en rythme sinusal avec insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, avec complexes QRS>120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 60 mm.

Risques

Les études INSYNC¹, MUSTIC² et MIRACLE³ soulignent la difficulté de l'implantation d'un point de vue technique et la longueur de l'intervention (122 minutes en moyenne dans l'étude MIRACLE). Après courbe d'apprentissage, le taux de succès est d'environ 95 %.

Par ailleurs, les risques sont les mêmes que ceux encourus avec les autres types de stimulateurs cardiaques mais^{1, 2, 3} :

- le risque d'infection est augmenté du fait de la procédure complexe d'implantation,
- le risque de déplacement de sonde à court terme est augmenté,
- il existe un risque supplémentaire lié à la procédure d'implantation de la sonde ventriculaire gauche : dissection du sinus coronaire.

Ces risques sont liés à l'expérience de l'opérateur (courbe d'apprentissage). Une formation de l'implanteur est donc nécessaire, avec notamment l'assistance d'un médecin expert lors des premiers cas d'implantation dans un centre.

Enfin, les risques présentés ci-après sont communs à l'ensemble des stimulateurs cardiaques. Aucun n'est spécifique au FRONTIER 3x2.

Selon un rapport de l'ANAES⁸, l'implantation d'un stimulateur cardiaque peut entraîner des complications :

- ♦ *liées à l'acte médico-chirurgical (implantation)*
 - *déplacement des sondes : 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 :*
 - *locales*
 - *générales, parfois tardives, de pronostic sévère (mortalité > 30 %)*
 - *thromboses veineuses symptomatiques ou non*
- ♦ *électrophysiologiques précoces ou tardives*
 - *syndrome du pacemaker : 0,2 à 26 %*
 - *taux de reversion des stimulateurs cardiaques (en dehors du syndrome du pacemaker)*
 - *taux de fibrillation auriculaire et thromboembolie*
- ♦ *liées à la fiabilité et à la sécurité des stimulateurs cardiaques*
 - *interférences électromagnétiques*
 - *autres : sur/sous-détection, batterie hors service prématurément, ...*

L'analyse des données 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.

Les données fournies mettent en évidence un risque non négligeable lié à la pose de tout stimulateur, et accru du fait de la pose de la sonde ventriculaire gauche.

Il existe une courbe d'apprentissage et les experts comme le fabricant, recommandent une formation particulière pour l'utilisation de ce dispositif.

Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations considère le rapport performances/risques du FRONTIER 3x2. comme favorable à son utilisation mais avec un encadrement de sa prescription et de son utilisation.

3 Exposé des alternatives thérapeutiques

- Mesures générales :
 - le repos physique et émotionnel
 - le régime pauvre en sel (2 g / j au stade III/IV)

⁸ ANAES : Evaluation clinique et économique des stimulateurs cardiaques, mai 1999

- Médicaments :
 - diurétiques
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion
 - aldactone
 - bêtabloquants, lorsqu'ils sont tolérés
 - ± digitaliques

Ces mesures hygiéno-diététiques et ces médicaments constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe III/IV (selon la classification de la NYHA).

L'implantation d'un stimulateur triple chambre est envisagée pour des patients insuffisamment améliorés malgré un traitement optimal.

Les alternatives à la mise en place du stimulateur triple chambre chez ces patients sont :

- La transplantation cardiaque, traitement de référence, mais limitée par le nombre de donneurs. De plus, elle ne s'adresse qu'aux patients de moins de 65 ans.
- Les appareils d'assistance ventriculaire gauche (ballon de contrepulsion intra-aortique, cœur artificiel) constituent essentiellement un pont vers la greffe. Ces techniques sont en cours d'évaluation. Une étude récente citée par les experts a montré que la survie à un et deux ans est respectivement de 53 et 23 %, contre 23 et 8 % avec le traitement médical, mais au prix d'effets secondaires sévères (hémorragies, embolies, troubles neurologiques, infections...)
- Les techniques chirurgicales : cardiomyoplastie, plastie mitrale, procédure de Batista, procédure de Dor-Jatène, procédures de revascularisation, ont un profil d'indication étroit. Elles s'adressent essentiellement aux cardiopathies ischémiques, dans lesquelles la resynchronisation cardiaque est rarement indiquée.

En dehors de la greffe cardiaque, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (classe III ou IV de la classification NYHA) et non améliorés malgré un traitement médicamenteux optimal.

4 Intérêt pour la santé publique

D'après les données de 2002 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 166 000 hospitalisations sont recensées par an pour insuffisance cardiaque.

Les données fournies semblent mettre en évidence une réduction du nombre des hospitalisations³ pour ce motif après resynchronisation cardiaque.

Dans les conditions d'indication retenues, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, ainsi que d'une réduction du recours à l'hospitalisation, les stimulateurs cardiaques implantables avec dispositif de resynchronisation ventriculaire présentent un intérêt en terme de santé publique.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par le stimulateur cardiaque avec fonction de resynchronisation ventriculaire FRONTIER 3x2 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.

III – Eléments conditionnant le service rendu

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

FRONTIER 3x2 est indiqué pour une resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS>120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm / m² de surface corporelle.

La place de l'échocardiographie dans la sélection des patients n'étant, à ce jour, pas clairement définie, la Commission n'a pu retenir aucun critère s'y rapportant.

■ Spécifications techniques

Suivant la nomenclature de la LPP (Liste des Produits et Prestations remboursables), pour être pris en charge le stimulateur cardiaque doit être garanti par le fabricant pendant quatre années. Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur implanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

Ces mentions sont maintenues pour l'inscription sur la liste des produits et prestations de FRONTIER 3x2

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Les recommandations sont conformes à celles de la Société Française de Cardiologie (SFC) pour les stimulateurs cardiaques "classiques"⁹, auxquelles s'ajoutent des spécificités liées aux difficultés particulières de la technique de resynchronisation cardiaque en termes d'indication, d'implantation, de réglage des appareils et de suivi des patients.

1) Formation du médecin implanteur de stimulateurs cardiaques multisites :

Cette formation doit associer :

- Docteur en médecine, spécialiste qualifié en Cardiologie-
- Compétence reconnue en électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, et en stimulation (l'obtention des diplômes inter-universitaires de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, à défaut équivalence à ces diplômes reconnue par l'université).
- La connaissance de la technique de resynchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

2) Personnel médical et paramédical :

- Le centre est dirigé par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf § 1) et comporte plusieurs médecins satisfaisant aux mêmes critères.
- Le personnel habituel de la salle d'implantation (cf § 4) et un(e) infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat ayant reçu une formation spécifique d'un mois au minimum dans un centre formateur⁹ obligatoirement présente en cours d'intervention.

3) Environnement technologique pour l'implantation et le réglage des appareils :

- Salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire.

⁹ Arch Mal Cœur 1999 ; 92(2) : 243-250

- Equipement radiologique : amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm, avec arceau mobile permettant de pratiquer des vues obliques ; table avec plateau mobile.
- Possibilité de réaliser des angiographies sélectives du sinus coronaire et de mémoriser les images.
- Enregistreur multipiste possédant les spécifications suivantes, ou une technologie plus évoluée :
 - o 6 voies dont 3 sont réservées à l'enregistrement de l'ECG de surface, les 3 autres étant munies de filtres passe-haut et passe-bas adaptés.
 - o Une vitesse de déroulement atteignant au moins 100 mm/s avec marqueur de temps.
 - o Une connexion à un écran de visualisation multitraces
 - o Une liaison 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.
- Programmeurs adaptés aux appareils à implanter et à surveiller dans le centre.

4) Complémentarités médicales :

- Dans l'établissement : le centre d'implantation doit être situé au sein d'une structure cardiologique comportant :
 - Recours à la chirurgie et à l'anesthésie : l'implantation ou le remplacement de boîtiers peut nécessiter une collaboration médico-chirurgicale et anesthésique dont les conditions doivent être précisées par une convention écrite entre les équipes.
 - Unité de soins intensifs cardiologiques ou à défaut une unité de réanimation proche de la salle d'implantation. Un cardiologue ou un réanimateur doit être présent dans l'unité 24h/24.
- Dans l'établissement ou à proximité : une coopération étroite est vivement souhaitée entre l'équipe médicale assurant l'implantation et le suivi technique, et un médecin cardiologue ayant une compétence particulière dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, en particulier pour la discussion des indications et le suivi des patients. Les conditions de cette collaboration doivent être précisées par une convention écrite entre les parties.

5) L'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques multisites doit pouvoir être assuré par le centre :

- En particulier celles permettant la programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires : notamment échocardiographie doppler, tests d'effort.
- Des consultations spécialisées doivent être organisées pour le suivi technique et clinique des patients implantés.

6) Activité du centre :

- Nombre minimal d'implantations (primo-implantations et remplacements de boîtier confondus) par an : 100 implantations de stimulateurs pour le centre (et 30 pour l'opérateur dans un centre).
- Un centre doit être à même d'implanter et de suivre tous les types de stimulateurs actuellement disponibles, conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

7) Evaluation de l'activité :

Le centre doit s'engager à participer aux actions d'évaluation, notamment :

- 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 para-cliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale.
- Le centre doit s'engager à participer au fichier national des stimulateurs cardiaques (carte européenne)
- Le centre doit s'engager à participer au protocole commun d'étude de suivi des stimulateurs multisites

FRONTIER 3x2 doit être implanté par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères sus décrits, sous réserve qu'une liste de ces derniers soit définie a priori.

Une assistance technique doit être assurée par le fabricant, notamment lors des premières implantations.

III – Amélioration du service rendu

1) Choix du comparateur déjà inscrit sur la liste

Il n'y a pas de stimulateur triple chambre inscrit.

2) Comparaison aux autres techniques thérapeutiques

Aucune étude comparative n'est présentée. Seules des études évaluant l'intérêt des diverses techniques figurent au dossier.

En dehors de la greffe cardiaque, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (classe III ou IV de la classification NYHA) et non améliorés malgré un traitement médicamenteux optimal.

3) Comparaison aux autres stimulateurs triple chambre

Il n'est présenté aucun essai comparatif.

Au total, dans les indications retenues, la Commission d'évaluation des produits et prestations s'est prononcée pour une amélioration du service rendu majeure (ASR I) en faveur du stimulateur triple chambre FRONTIER 3x2 par rapport aux alternatives thérapeutiques.

Des données cliniques publiées confirmant cette ASR seront nécessaires au renouvellement d'inscription : résultats des études en cours en terme de survie, et données de suivi des patients implantés avec FRONTIER 3x2.

Par ailleurs, il n'a pas été possible de se prononcer sur l'ASR de FRONTIER 3x2 par rapport aux autres stimulateurs triple chambre, en l'état actuel des connaissances.

V – Conditions du renouvellement

Des études à plus long terme pour confirmer ces données en terme de survie seront demandées lors du renouvellement.

Un registre scientifique multicentrique du suivi des patients implantés devra être mis en place, et les données recueillies présentées lors du renouvellement, pour définir au mieux les répondeurs à cette technique.

VI – Population cible

On estime à 500 000 le nombre de patients insuffisants cardiaques en France. 10% de ces patients répondent aux critères de symptomatologie (classe III-IV de la NYHA) les rendant éligibles à un traitement par resynchronisation cardiaque. La proportion d'entre eux ayant un asynchronisme de contraction nécessitant une resynchronisation n'est pas connue précisément mais est estimée entre 10 et 15%.

La population cible estimée est comprise entre **5 000 et 7 500 patients au total**.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	FRONTIER 3x2 , stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre ».
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	Pour être pris en charge le stimulateur cardiaque doit être garanti par le fabricant pendant quatre années. Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur implanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil.
Indications :	FRONTIER 3x2, est indiqué pour une resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS>120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm / m² de surface corporelle. La place de l'échocardiographie dans la sélection des patients n'étant, à ce jour, pas clairement définie, la Commission n'a pu retenir aucun critère s'y rapportant.

Conditions de prescription et d'utilisation :

Les recommandations sont conformes à celles de la Société Française de Cardiologie (SFC) pour les stimulateurs cardiaques "classiques", auxquelles s'ajoutent des spécificités liées aux difficultés particulières de la technique de resynchronisation cardiaque en termes d'indication, d'implantation, de réglage des appareils et de suivi des patients.

1) Formation du médecin implanteur de stimulateurs cardiaques multisites :

Cette formation doit associer :

- Docteur en médecine, spécialiste qualifié en Cardiologie;
- Compétence reconnue en électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, et en stimulation (l'obtention des diplômes inter-universitaires de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, à défaut équivalence à ces diplômes reconnue par l'université).
- La connaissance de la technique de resynchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

2) Personnel médical et paramédical :

- Le centre est dirigé par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf § 1) et comporte plusieurs médecins satisfaisant aux mêmes critères.
- Le personnel habituel de la salle d'implantation (cf § 4) et un(e) infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat ayant reçu une formation spécifique d'un mois au minimum dans un centre formateur obligatoirement présente en cours d'intervention.

3) Environnement technologique pour l'implantation et le réglage des appareils :

- Salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire.
- Equipement radiologique : amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm, avec arceau mobile permettant de pratiquer des vues obliques ; table avec plateau mobile.
- Possibilité de réaliser des angiographies sélectives du sinus coronaire et de mémoriser les images.
- Enregistreur multipiste possédant les spécifications suivantes, ou une technologie plus évoluée :
 - o 6 voies dont 3 sont réservées à l'enregistrement de l'ECG de surface, les 3 autres étant munies de filtres passe-haut et passe-bas adaptés.
 - o Une vitesse de déroulement atteignant au moins 100 mm/s avec marqueur de temps.
 - o Une connexion à un écran de visualisation multitraces
 - o Une liaison 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.
- Programmeurs adaptés aux appareils à implanter et à surveiller dans le centre.

4) Complémentarités médicales :

- Dans l'établissement : le centre d'implantation doit être situé au sein d'une structure cardiologique comportant :
 - Recours à la chirurgie et à l'anesthésie : l'implantation ou le remplacement de boîtiers peut nécessiter une collaboration médico-chirurgicale et anesthésique dont les conditions doivent être précisées par une convention écrite entre les équipes.
 - Unité de soins intensifs cardiologiques ou à défaut une unité de réanimation proche de la salle d'implantation. Un cardiologue ou un réanimateur doit être présent dans l'unité 24h/24.
- Dans l'établissement ou à proximité : une coopération étroite est vivement souhaitée entre l'équipe médicale assurant l'implantation et le suivi technique, et un médecin cardiologue ayant une compétence particulière dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, en particulier pour la discussion des indications et le suivi des patients. Les conditions de cette collaboration doivent être précisées par une convention écrite entre les parties.

5) L'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques multisites doit pouvoir être assuré par le centre :

- En particulier celles permettant la programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires : notamment écho-cardiographie doppler, tests d'effort.
- Des consultations spécialisées doivent être organisées pour le suivi technique et clinique des patients implantés.

6) Activité du centre :

- Nombre minimal d'implantations (primo-implantations et remplacements de boîtier confondus) par an : 100 implantations de stimulateurs pour le centre (et 30 pour l'opérateur dans un centre).
- Un centre doit être à même d'implanter et de suivre tous les types de stimulateurs actuellement disponibles, conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

7) Evaluation de l'activité :

Le centre doit s'engager à participer aux actions d'évaluation, notamment :

- 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 para-cliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale.
- Le centre doit s'engager à participer au fichier national des stimulateurs cardiaques (carte européenne)
- Le centre doit s'engager à participer au protocole commun d'étude de suivi des stimulateurs multisites

FRONTIER 3x2 doit être implanté par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères sus décrits, sous réserve qu'une liste de ces derniers soit définie a priori.

Une assistance technique doit être assurée par le fabricant, notamment lors des premières implantations.

ASR :	Majeur (niveau I) par rapport aux alternatives thérapeutiques
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	- Des études à plus long terme pour confirmer ces données en terme de survie seront demandées lors du renouvellement. - Un registre scientifique multicentrique du suivi des patients implantés devra être mis en place, et les données recueillies présentées lors du renouvellement, pour définir au mieux les répondeurs à cette technique
Population cible :	Comprise entre 5 000 et 7 500 patients au total.