

Avis de la Commission

21 juillet 2004

Dispositif : STRATOS LV, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre »

Conditionnement : Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable
- un tournevis à système dynamométrique
- la documentation produit

Fabricant : BIOTRONIK GmbH & Co (Allemagne)

Demandeur : BIOTRONIK France

Nature de la demande

Demande d'inscription 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 ou de la prestation

Marquage CE

Classe DMIA, notification par organisme TÜV Product Service GmbH – München (0123) (Allemagne).

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Patients en rythme sinusal souffrant d'insuffisance cardiaque classe NYHA* III ou IV, avec désynchronisation ventriculaire (QRS élargis), et fonction contractile altérée (FEVG < 35 %). Prévention des arythmies atriales (fibrillation atriale en particulier) récidivantes, pures ou associées à une dysfonction sinusale (maladies rythmiques auriculaires).

Fonctions assurées

STRATOS LV 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

STRATOS LV doit être utilisé avec le programmeur modèle Biotronik ICS 3000.

STRATOS LV est compatible avec les sondes unipolaire/bipolaire standard IS-1

Durée de vie du dispositif

La longévité de STRATOS LV est évaluée à 5 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation – 500 $\Omega \pm 1\%$ (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

Etudes non spécifiques au STRATOS LV

Trois grands essais multicentriques publiés^{1,2,3} utilisant des appareils triple chambre de première génération ont évalué la resynchronisation ventriculaire.

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.

Le suivi de ces études est limité à 6 mois, voire 1 an.

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

Publiée en 2004, l'étude COMPANION⁴ a montré une réduction significative de la morbi-mortalité (critère d'évaluation composite associant mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues) avec un dispositif de resynchronisation ventriculaire.

Méthodologie : étude multicentrique randomisée, prospective, en simple aveugle. L'efficacité de la resynchronisation, associée ou non à la défibrillation, est comparée à celle du traitement médicamenteux optimal. Il n'est procédé à aucune comparaison directe entre les 2 groupes avec resynchronisation.

Critères d'inclusion : insuffisants cardiaque de classe III ou IV NYHA, malgré un traitement médicamenteux optimal, FEVG < 35%, largeur du QRS > 120 ms et intervalle PR > 150 ms, rythme sinusal normal.

Critères de non inclusion : indication de défibrillateur à l'inclusion (remarque : les indications de défibrillateurs correspondant aux critères d'inclusion de l'essai MADIT 2⁵ * n'étaient pas exclues) indication de stimulation, arythmie supra-ventriculaire chronique réfractaire au traitement médical, syncope inexpliquée, IDM < 60 jours, HTA non contrôlée, valvulopathie primaire non corrigée chirurgicalement, cardiomyopathie hypertrophique obstructive, cardiopathie ischémique traitée chirurgicalement ou par angioplastie < 60 jours.

Bras	dispositif évalué	N	Critères de jugement	Résultats à 1 an	P (/ contrôle)
Contrôle	-	308	- critère principal composite : mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues - critère secondaire : mortalité globale	68 % 19 %	
Resynchronisation	CONTAK TR 1241	617	- critère principal composite : mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues - critère secondaire : mortalité globale	56 % 15 %	- p = 0,014 - NS
Resynchronisation + défibrillation	CONTAK CD 1823	595	- critère principal composite : mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues - critère secondaire : mortalité globale	56 % 12 %	- p = 0,010 - p = 0,003

NB : tous les patients bénéficiaient d'un traitement médicamenteux optimal de l'insuffisance cardiaque.

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.

Etudes spécifiques à STRATOS LV

Etude STEER-I (non publiée)

Objectif : Evaluer la sécurité et l'efficacité de fonctionnement du stimulateur triple chambre STRATOS LV

Méthodologie : Etude prospective multicentrique comparative en cross-over, randomisée en simple aveugle

Nombre de patients : 19 randomisés

Durée de suivi : 6 mois

Critère d'inclusion : indication de resynchronisation atrio-biventriculaire dans l'insuffisance cardiaque

⁴ Bristow MR. et al. N Engl J Med. 2004 ; 350 : 2140-2150.

⁵ Moss AJ. et al. N Engl J Med. 2002 ; 346 : 877-883

* L'étude MADIT 2 a été publiée depuis les premiers avis de la Commission concernant les défibrillateurs (en avril 2002), cependant la prise en charge des indications correspondant aux critères d'inclusion de cette étude n'a, à ce jour, pas été demandée par les fabricants. La Société Française de Cardiologie n'a pas publié de recommandation actualisée.

Critères de non inclusion : fibrillation atriale permanente, indication de défibrillateur, patients incompetents chronotropes

Critères de jugement : largeur du QRS, effets indésirables

Résultats :

Une resynchronisation ventriculaire effective a été observée. A 6 mois, (sur les 11 analysés) la stimulation biventriculaire a réduit la largeur du QRS de 10% par rapport au QRS intrinsèque (QRS spontanées : 152 ± 28 ms). Par ailleurs, l'analyse des ECGs endocavitaires mémorisés lors des arythmies a révélé une excellente corrélation avec le Holter ECG 24 h chez 10 patients.

Etude OVID (résultats intermédiaires non publiés)

Ces résultats sur 44 patients à 3 mois semblent confirmer la sécurité et l'efficacité du STRATOS LV (amélioration de la classe fonctionnelle et pas de complication liée à l'appareil).

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 liés à l'implantation de STRATOS LV 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.

Selon un rapport de l'ANAES⁶, 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 reconversion 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*

⁶ ANAES : Evaluation clinique et économique des stimulateurs cardiaques, mai 1999

- 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.

Ces risques sont communs à l'ensemble des stimulateurs cardiaques implantables. Aucun n'est spécifique au STRATOS LV.

La sécurité du défibrillateur triple chambre STRATOS LV est confirmée par l'étude STEER-I dans laquelle aucun effet indésirable lié au dispositif n'a été observé durant les 6 mois de suivi.

Par ailleurs, le STRATOS LV n'a fait l'objet d'aucune déclaration de matériovigilance, sur les 1200 appareils vendus dans le monde, depuis sa commercialisation en août 2002.

Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations considère le rapport performances/risques du STRATOS LV 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)
- 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.
- 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 médical 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 STRATOS LV 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

STRATOS LV 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 > 120 ms 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 STRATOS LV.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Les recommandations sont conformes à celles de la Société Française de Cardiologie (SFC) pour les stimulateurs cardiaques "classiques"⁷, 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 formateur⁷, 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.

⁷ Arch Mal Cœur 1999 ; 92(2) : 243-250

- 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

STRATOS LV 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.

IV – 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 médical optimal.

3) Comparaison aux autres stimulateurs triple chambre

Etant donné qu'aucun des stimulateurs triple chambre examinés par la CEPP n'est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables, la Commission a décidé de procéder à une comparaison par rapport aux dispositifs déjà évalués.

Il n'est présenté aucun essai comparatif. Cependant, les experts soulignent la présence de certaines spécificités techniques du stimulateur STRATOS LV :

- des canaux ventriculaires séparés avec stimulation indépendante des deux ventricules,
- des fonctions de mémorisation : 10,5 minutes d'enregistrement d'électrocardiogrammes myocardiques endocavitaires,
- des algorithmes de prévention de la fibrillation auriculaire,
- la possibilité de programmer une tension de sortie à 7.5 V, utile en cas de seuil ventriculaire gauche élevé, ce qui reste possible avec la génération actuelle de sondes ventriculaires gauches.

Aucune de ces spécificités techniques n'a fait l'objet d'étude démontrant un bénéfice clinique dans l'indication retenue. La seule étude présentée évalue l'efficacité de la stimulation atriale par overdrive sur la fibrillation auriculaire, sur 75 patients avec une indication conventionnelle de stimulation double chambre.

Par ailleurs, le STRATOS LV admet les différentes sondes disponibles sur le marché pour la stimulation du ventricule gauche par le sinus coronaire.

Au total, dans les indication retenues, la Commission d'évaluation des produits et prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du stimulateur atrio-biventriculaire STRATOS LV par rapport aux autres stimulateurs de ce type déjà évalués par la CEPP.

V – Conditions du renouvellement

Des études à plus long terme confirmant les données d'efficacité et de sécurité 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 :	STRATOS LV , 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 :	STRATOS LV 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.

2) 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

STRATOS LV 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 :	<i>Absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres stimulateurs de ce type déjà évalués par la CEPP.</i>
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 réponders à cette technique
Population cible :	Comprise entre 5 000 et 7 500 patients au total.