

Avis de la Commission

15 juin 2005

Cet avis est consécutif à la recommandation de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations relative à la nomenclature des sondes de stimulation cardiaque du 15 juin 2005.

CONCLUSIONS

NOM :	EASYTRAK 2 sonde endocavitaire transveineuse de stimulation ventriculaire gauche filoguidée, avec élution de stéroïde, et connecteur IS1.
Modèle(s) et référence(s) retenu(s) :	Ceux proposés par le demandeur (cf. p.3)
Fabricant :	GUIDANT Corporation Cardiac Rhythm Management (Etats-Unis d'Amérique)
Demandeur :	GUIDANT France SAS
Service rendu :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques et conditions générales :	Celles de la ligne générique « D1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005)
Indications :	Celles retenues à la LPP - pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6) - pour les défibrillateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 7, sous section 3).
Contre-indications :	Celles de la ligne générique « D1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005)
Conditions de prescription et d'utilisation :	Celles de la ligne générique « D1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005)
Amélioration du service rendu :	V (pas d'amélioration) par rapport aux autres sondes endocavitaires de stimulation ventriculaire gauche disponibles

Type d'inscription :	Ligne générique « D1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005) Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur.
Durée d'inscription :	-----
Conditions du renouvellement :	-----
Population cible :	5 000 à 7 500 patients au total , pour l'ensemble des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

Par ailleurs la Commission précise que l'ensemble du matériel suivant est nécessaire à la procédure d'implantation d'un dispositif de resynchronisation. L'ensemble de ce matériel doit être pris en charge d'une manière ou d'une autre.

- 1 boîtier et le matériel nécessaire à son implantation,
- 2 sondes de stimulation cardiaque droite ou 1 sonde de stimulation cardiaque droite et 1 sonde de défibrillation, et le matériel nécessaire à leur implantation,
- 1 sonde transveineuse de stimulation ventriculaire gauche,
- 1 chausse-veine,
- 1 olive (ou manchon) de fixation.

Et pour les sondes filoguidées :

- 1 guide «type guide d'angioplastie» multi-usage au moins (un guide rigide ou un guide hydrophile peut en plus s'avérer nécessaire),
- 1 torqueur,

Certains matériels peuvent s'avérer nécessaires, en plus des dispositifs ci-dessus :

- 1 cathéter à ballonnet pour les gaines non pourvues d'un système d'opacification du sinus coronaire,
- 2 cutters pour les gaines non pelables,
- 1 guide de finition pour certaines sondes transveineuses de stimulation ventriculaire gauche.
- 1 introducteur pelable,
- 1 valve anti-retour.
- 1 système de pose comprenant le plus souvent :
 - une gaine préformée,
 - un guide J 0,35 de plus de 1,20 m de long,
- 1 passe guide,
- 1 raccord en Y pour les gaines sans voie d'abord latéral.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

■ Modèles et références

4542, 4543, 4544

■ Conditionnement : unitaire

Le conditionnement comporte :

- la sonde
- 1 guide de finition
- 2 manchons de suture
- 1 guide
- 1 chausse-veine

Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par British Standards Institution (0086) Royaume-Uni.

Description

Sonde transveineuse de stimulation ventriculaire gauche filoguidée, avec élution de stéroïde, et connecteur IS1.

Service rendu

La sonde EASYTRAK 2 (modèles 4542, 4543, 4544) correspond au descriptif de la ligne générique «*Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur*» proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005).

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour un service rendu suffisant de la sonde EASYTRAK 2 (modèles 4542, 4543, 4544).