

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 :	SITUS UL28D , sonde endocavitaire transveineuse de stimulation ventriculaire gauche non filoguidée, avec élution de stéroïde, et connecteur IS1.
Modèle(s) et référence(s) retenu(s) :	1 seul modèle proposé
Fabricant et demandeur :	ELA Medical (France)
Service rendu :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques Et conditions générales :	Celles de la ligne générique « C1 » 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 « C1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005)
Conditions de prescription et d'utilisation :	Celles de la ligne générique « C1 » 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 « C1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005) Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, non 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 non filoguidées :

- un jeu de mandrins de 2 rigidités différentes au moins.

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

■ **Modèle(s) et référence(s)**

UL28D

■ **Conditionnement** : unitaire

Le conditionnement comporte :

- la sonde
- 1 écarteur de veine
- 1 guide mandrin
- 2 mandrins droits 0,35 mm
- 1 mandrin droit 0,40 mm
- 1 mandrin bicourbure 0,40 mm
- 1 manchon IS-1
- 1 mandrin court

Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par GMED (0459) France.

Description

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

Service rendu

La sonde SITUS UL28D correspond au descriptif de la ligne générique «*Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, non 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 SITUS UL28D.