

Avis de la Commission
15 juin 2005

SONDES de STIMULATION CARDIAQUE IMPLANTABLES

Cet avis fait suite à l'avis du ministre de la santé paru au journal officiel du 28 mai 2004, faisant connaître son intention d'inscrire les sondes de stimulation ventriculaire gauche sur la liste des produits et prestations remboursables.

La commission propose donc la création d'une nomenclature spécifique à ces dispositifs, et recommande de modifier la nomenclature actuellement en vigueur pour la prise en charge des autres sondes de stimulation cardiaque (lignes 3449858, 3445688, 3472716, 3415919, 3492239, 3402450, 3449657, 3453133, 3454641, 3407073, 3454977, 3430630).

Les différents types de sondes de stimulation cardiaque actuellement disponibles sont :

- les sondes épicaudiques
- les sondes endocavitaires de stimulation cardiaque droite
- les sondes endocavitaires de stimulation ventriculaire gauche.

Leurs conditions d'utilisation et de prescription, de même que leurs indications sont celles des boîtiers auxquels elles sont connectées (stimulateurs ou défibrillateurs cardiaques implantables).

SONDES EPICARDIQUES

Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA).

Applications

Les sondes épiscopardiques peuvent être utilisées en stimulation cardiaque droite ou gauche. Elles sont donc utilisées en stimulation antibradycardique (blocs auriculo-ventriculaires et dysfonctions sinusales), ainsi que dans les indications de resynchronisation (insuffisance cardiaque sévère).

Description

Les sondes épiscopardiques disponibles présentent des spécifications techniques qui leur sont propres.

- Polarité : sonde uni- ou bipolaire,
- Elution de stéroïde,
- Mode de fixation.

Ces options techniques ont été développées par les fabricants afin de permettre aux boîtiers de stimulation ou de défibrillation cardiaque de remplir leur rôle le plus physiologiquement possible.

Néanmoins, en absence de donnée sur l'intérêt respectif de chaque spécification par rapport aux autres, il n'est pas possible de hiérarchiser les options offertes entre elles.

Pour cela, la Commission propose le maintien d'une seule ligne générique : Sondes épiscopardiques, uni- ou bi-polaires, avec ou sans stéroïde, à fixation par vis, crochet ou suture.

Les indications des sondes épiscopardiques sont les suivantes :

- implantation lors d'une intervention de chirurgie cardiaque ;
- impossibilité d'abord endocavitaire (problème veineux, cardiopathie contre-indiquant la voie endocavitaire, prothèse tricuspide mécanique, endocardite évolutive, échec de la voie endocavitaire principalement pour les sondes gauches).
- Stimulation pédiatrique (poids < 10 kg)

Contre-indication : hypersensibilité à la dexaméthasone (pour les sondes avec stéroïde).

Dans les cas des sondes vissées ou à crochet, la sonde doit être conditionnée au minimum avec le système permettant sa fixation épiscopardo-myocardique (manchon de support).

La prise en charge est assurée dans la limite:

- d'une unité par patient, si le boîtier implanté est un stimulateur monochambre SSI(R), ou un système « mixte » (épiscopardique/endocavitaire) : stimulateur ou défibrillateur double chambre, stimulateur ou défibrillateur triple chambre
- de 2 unités par patient, si le boîtier implanté est un stimulateur double chambre DDD(R)
- de 3 unités par patient si le boîtier implanté est un stimulateur triple chambre.

SONDES ENDOCAVITAIRES DE STIMULATION CARDIAQUE DROITE

Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA).

Applications

Les sondes endocavitaires de stimulation cardiaque droite sont utilisées en stimulation antibradycardique (blocs auriculo-ventriculaires et dysfonctions sinusales).

Description

On distingue des sondes endocavitaires de stimulation cardiaque droite :

atrioventriculaires pour stimulation VDD(R)
pour stimulation atriale ou ventriculaire droite

Les sondes endocavitaires disponibles présentent des spécifications techniques qui leur sont propres.

- Polarité : sonde uni- ou bipolaire,
- Elution de stéroïde,
- Mode de fixation,
- Surface de l'électrode.

Ces options techniques ont été développées par les fabricants afin de permettre aux boîtiers de stimulation ou de défibrillation cardiaque de remplir leur rôle le plus physiologiquement possible.

1) Elution de principe actif :

Dans les premières semaines après implantation d'une sonde, l'effet inflammatoire local est responsable d'une élévation du seuil de stimulation. Ceci peut nécessiter la programmation d'une énergie de stimulation de plus haut niveau afin d'obtenir malgré tout la dépolarisation des cellules du tissu conducteur cardiaque. Seule l'élution de stéroïde (dexaméthasone) est disponible sur les sondes commercialisées en France. Elle vise à limiter ce phénomène. Plusieurs études^{1 2 3 4} ont ainsi comparé les seuils de stimulation et les impédances des sondes obtenus avec ou sans élution. Ces études sont de méthodologie contestable et menées sur de faibles effectifs de patients, mais montrent un effet modeste sur ces deux paramètres. L'élution de stéroïde serait d'autant plus intéressante que la sonde implantée dispose également d'une fixation active⁵.

L'hypersensibilité à la dexaméthasone est une contre-indication à l'implantation des sondes présentant cette spécification.

2) Surface de l'électrode :

L'impédance et la surface de l'électrode d'une sonde sont deux paramètres liés entre eux de façon inversement proportionnelle⁶. L'augmentation de l'impédance d'une sonde permettant un accroissement de la longévité du système de stimulation, la réduction de la surface de l'électrode permet d'envisager une amélioration de la longévité^{7 8}. Toutefois, l'utilisation d'une sonde de petite surface ($\leq 4 \text{ mm}^2$) ne permet pas de résoudre toutes les situations d'élévation du seuil de stimulation.

¹ Mond HG, et al. Pacing Clin Electrophysiol 1995 ; 18 : 1601-1608.

² Wiegand UK et al. Pacing Clin Electrophysiol 2000 ; 23 : 1003-1009.

³ Crossley GH, et al. Circulation 1995 ; 15 : 2935-2939.

⁴ Frohlig G et al. Pacing Clin Electrophysiol 1994 ; 17 : 1134-1142

⁵ Payne GE, et al. Pacing Clin Electrophysiol. 1994 ; 17: 1665-1671

⁶ Deshmukh P et al. Pacing Clin Electrophysiol 1999 ; 22 : 1599-1603

⁷ Moracchini PV et al. Pacing Clin Electrophysiol 1999 ; 22 : 326 – 334.

⁸ Ellenbogen KA et al. Pacing Clin Electrophysiol 1999 ; 22 : 39-48.

3) Polarité :

Une configuration unipolaire ne permet pas d'affecter un canal séparé à la détection et à la stimulation effectué par le système de stimulation. Un seul canal est exploité alternativement pour transmettre les deux types d'information. La mise à disposition d'une sonde bipolaire offre un réglage séparé des paramètres. Ceci permet de limiter les interférences lors de la détection et réduit au maximum les stimulations parasites non désirées⁹. Cependant, les sondes bipolaires sont souvent plus rigides et de plus gros diamètre, et une sonde unipolaire peut s'avérer nécessaire pour l'implantation chez les patients dont les veines sont difficiles à cathétériser, par exemple.

Les experts sont d'accord pour recommander l'usage exclusif des sondes bipolaires dans l'oreillette droite, mais il n'y a pas à l'heure actuelle de consensus en faveur de cette configuration au niveau du ventricule droit.

4) Mode de fixation

La stimulation cardiaque est traditionnellement effectuée en positionnant la sonde ventriculaire droite à l'apex. A long terme cette localisation est responsable d'une détérioration hémodynamique.

Les sites alternatifs de stimulation, positionnement septal ou infundibulaire de la sonde, offriraient la possibilité de limiter cet effet délétère. Ces sites ne sont accessibles qu'en utilisant une sonde disposant d'une fixation dite active car munie d'une vis⁷. Cette fixation à vis est une alternative à la fixation dite passive par des barbillons¹⁰.

L'emploi de sondes à fixation par vis permet également de pratiquer une explantation de sonde moins traumatique pour la paroi cardiaque¹¹. Cet inconvénient pourrait être levé avec la mise à disposition de sondes à barbes résorbables, mais ces dispositifs devront faire l'objet d'une évaluation future.

Cependant, si les experts sont d'accord pour recommander l'usage exclusif des sondes à vis dans l'oreillette droite, il n'y a pas à l'heure actuelle de consensus en faveur de ce mode de fixation au niveau du ventricule droit.

En conclusion, en l'absence de consensus des experts sur l'intérêt respectif de chaque spécification technique par rapport aux autres, il n'est pas possible de hiérarchiser les options offertes entre elles.

Pour cela, la Commission propose la création de 3 lignes génériques pour les sondes endocavitaires de stimulation cardiaque droite :

- Sondes atrioventriculaires pour stimulation VDD(R), conformes aux normes européennes de connexion en vigueur.

La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient.

- Sondes pour stimulation atriale ou ventriculaire droite (à l'exclusion des sondes pour stimulation VDD), bipolaires, à vis ou à barbillons non résorbables, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur, quelle que soit la surface de l'électrode de stimulation.

Ces sondes doivent être utilisées systématiquement pour la stimulation atriale droite, et peuvent être utilisées en stimulation ventriculaire droite.

La prise en charge est assurée :

- dans la limite d'une unité par patient, pour toute connexion à un stimulateur de type SSI (R) ou tout défibrillateur double ou triple chambre ;
- dans la limite de deux unités par patient pour toute connexion à un stimulateur de type DDD(R) ou triple chambre.

⁹ Nielsen AP et al. J Am Coll Cardiol 1985 ; 5 : 1198-1204.

¹⁰ Buys EM et al. Pacing Clin Electrophysiol 2000 ; 23 : 499-503.

¹¹ Hidden-Lucet F et al. Pacing Clin Electrophysiol 2000 ; 23 : 1798-1800.

- Sondes pour stimulation ventriculaire droite (à l'exclusion des sondes pour stimulation VDD), unipolaires, à vis ou à barbillons non résorbables, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur, quelle que soit la surface de l'électrode de stimulation.

Ces sondes ne doivent pas être utilisées en stimulation atriale droite.

La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient pour toute connexion à un stimulateur de type VVI (R), DDD(R), ou triple chambre.

Les contre-indications propres aux sondes endocavitaires sont :

- sténose de la valve tricuspide ;
- prothèse tricuspide mécanique ;
- impossibilité d'abord veineux supérieur (dans certains cas exceptionnels, une implantation par abord fémoral peut néanmoins être envisagée) ;
- endocardite évolutive ;
- hypersensibilité à la dexaméthasone (pour les sondes avec élution de stéroïde).

La sonde doit être fournie au minimum avec le matériel spécifique nécessaire à sa manipulation.

Population cible

Sachant que :

1°) Les primoimplantations de stimulateurs sont évaluées à :

Type de stimulateur	Primo-implantations
SSI	5,5 % soit 2301
SSIR	18,3 % soit 7657
VDD(R)	5,4 % soit 2259
DDD	9,0 % soit 3766
DDDR	61,9 % soit 25898

2°) Les populations cibles retenues pour les défibrillateurs sont :

1 350 implantations de défibrillateurs simple chambre et 1 650 double chambre, par an, dans les indications prises en charge.

3°) La population cible retenue pour les stimulateurs triple chambre est :

Comprise entre 5 000 et 7 500 patients au total.

Et que les données du fichier français 2003 correspondent à environ 930 primoimplantations de stimulateurs multisites mais que ce chiffre est certainement inférieur à la réalité puisque basé sur une participation volontaire des centres.

4°) La population cible des défibrillateurs triple chambre est :

600 patients / an.

Alors,

Les populations cibles des sondes de stimulation sont :

- Pour les sondes atrioventriculaires pour stimulation VDD(R) : **2 000 à 3 000 par an**
- Pour les sondes pour stimulation atriale droite, sondes bipolaires : une sonde pour tout stimulateur AAI(R), DDD(R), multisite ou tout défibrillateur double ou triple chambre implanté.
Soit : **41 000 à 43 000 sondes atriales implantées par an**
- Pour les sondes pour stimulation ventriculaire droite (à l'exclusion des sondes pour stimulation VDD), sondes uni- ou bi-polaires : une sonde pour tout stimulateur VVI(R), DDD(R) ou multisite.
Soit : **39 000 à 41 000 sondes ventriculaires implantées / an**
Les proportions respectives des sondes unipolaires et bipolaires utilisées en position ventriculaires droite ne sont pas connues.

Remarque : les chiffres de changement de sonde ne sont pas connus.

SONDES DE STIMULATION VENTRICULAIRE GAUCHE

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA).

Description

Sondes endocavitaires transveineuses de stimulation ventriculaire gauche.

Les sondes disponibles présentent des spécifications techniques qui leur sont propres :

- Filoguidage ou non
- Polarité : sonde uni- ou bipolaire
- Elution de stéroïde
- Connexions
- Longueur
- Mode de fixation
- Diamètre
- Surface de l'électrode
- Impédance...

Fonctions assurées

Un système de resynchronisation cardiaque est composé :

- d'un stimulateur ou d'un défibrillateur (boîtier) triple chambre
- de sondes de stimulation connectées au boîtier (une sonde de stimulation atriale droite, une sonde de stimulation ou de stimulation/défibrillation ventriculaire droite et une sonde de stimulation ventriculaire gauche)
- d'un programmeur externe.

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est qu'un défaut de synchronisation entre les deux ventricules (asynchronisme interventriculaire) et/ou dans le ventricule gauche (asynchronisme intraventriculaire gauche) est fréquemment présent. Ces asynchronismes entraînent une altération des performances hémodynamiques cardiaques et des performances cliniques du patient.

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément ou séquentiellement les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque. Cette stimulation nécessite d'utiliser une troisième sonde pour stimuler le ventricule gauche.

Applications

Les applications des sondes de stimulation ventriculaire gauche sont celles des dispositifs de resynchronisation par stimulation atrio-biventriculaire dits « triple chambre » (stimulateurs ou défibrillateurs).

Modalités d'utilisation

L'implantation des sondes endocavitaires transveineuses de stimulation ventriculaire gauche^{12,13} se fait par voie veineuse : la sonde est placée dans une veine cardiaque gauche via le sinus coronaire pour stimuler le ventricule gauche.

La procédure d'implantation nécessite une technique particulière : il faut cathétériser le sinus coronaire par voie endocavitaire après abord d'une veine périphérique. Pour cela, il est nécessaire de disposer :

- d'un introducteur pelable,
- d'un système de pose comprenant le plus souvent :
 - une gaine préformée,
 - un guide J 0,35 de plus de 1,20 m de long,
 - une valve anti-retour.

Des gaines et des cathéters ont été spécialement conçus afin d'aider au cathétérisme du sinus coronaire et au positionnement de la sonde.

1/ En général, le sinus coronaire est cathétérisé à l'aide d'un système de support de la gaine qui est parfois remplacé par une sonde d'électrophysiologie. Le système de support ou la sonde d'électrophysiologie est introduit par la gaine et va aider au cathétérisme du sinus coronaire. La gaine est alors glissée sur la sonde jusqu'au sinus. Le système de support ou la sonde d'électrophysiologie peut alors être retiré.

2/ Afin de choisir la sonde la plus adaptée à l'anatomie du patient, il est nécessaire de réaliser une angiographie des veines du sinus coronaire. Pour cela, on retire le système de support et on introduit un cathéter à ballonnet, pour les gaines non pourvues d'un système d'opacification du sinus coronaire.

Une fois le sinus coronaire opacifié, on procède à l'introduction de la sonde. Le choix de celle-ci est fait essentiellement en fonction de l'anatomie du patient.

La procédure diffère selon le type de sonde :

- pour les sondes non filoguidées : introduction directe sans guide métallique de la sonde avec son mandrin classique.

Lorsque l'on utilise une sonde non filoguidée, le système de support de la gaine ou la sonde d'électrophysiologie est directement remplacé par la sonde de stimulation ventriculaire gauche qui est alors poussée jusqu'à la veine cible.

Pour cela, il est nécessaire de disposer :

- d'un jeu de mandrins de 2 rigidités différentes au moins,
- d'un chausse-veine,
- d'une olive (ou manchon) de fixation.

- pour les sondes filoguidées : en plus du guidage par mandrin classique, les sondes filoguidées peuvent être dirigées grâce au guide d'angioplastie qui les traverse de part en part et qui permet d'orienter la sonde vers les veines d'accès difficiles avec des courbures importantes.

Le système de support de la gaine ou la sonde d'électrophysiologie est remplacé par un guide

¹ Saxon L et al. http://www.naspe.org/professional_education. May 11, 2004.

² Ross H. et al. Current Science 2004 ; 6 :365-370

souple type guide d'angioplastie. Ce guide peut être introduit dans le sinus coronaire de 2 façons : soit seul dans un premier temps, soit en même temps que la sonde de stimulation à l'intérieur de laquelle il a été préalablement introduit. L'extrémité du guide souple va sortir largement de l'extrémité distale de la sonde de stimulation et être poussée jusque dans la veine cible.

Pour cela, il est nécessaire de disposer :

- d'un chausse-veine,
- d'une olive (ou manchon) de fixation,
- d'un guide d'angioplastie coronaire (0.014 pouce de diamètre) multi-usage type guide d'angioplastie au moins (un guide rigide ou un guide hydrophile peut s'avérer nécessaire),
- d'un torqueur,

Pour certaines gaines sans voie d'abord latéral, un raccord en Y est nécessaire.

5/ La gaine est ensuite retirée selon des procédés propres à chaque marque. Pour les gaines qui doivent être coupées, il est nécessaire de disposer de 2 cutters. Pour certaines autres gaines il faut un guide de retrait. D'autres gaines enfin sont pelables.

6/ la sonde est ensuite fixée aux tissus en utilisant l'olive de fixation mentionnée plus haut .

Remarques : il existe d'autres possibilités

- la voie trans-septale,
- les sondes épicaudiques utilisables par thoracoscopie ou par mini-thoracotomie latérale.

Les procédures d'implantation et les matériels utilisés sont différents de la procédure sus-décrite. Les experts soulignent qu'il conviendra d'évaluer ces alternatives.

- les sondes épicaudiques utilisées par thoracotomie. Ces sondes sont à réserver aux situations d'impossibilité d'utiliser les sondes transveineuses.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les indications de la stimulation atrio-biventriculaire d'un système de resynchronisation ont été validées sur les sujets souffrant d'insuffisance cardiaque sévère (Classe NYHA III ou IV).

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, et une dyspnée de plus en plus invalidante, c'est à dire pour des efforts de moins en moins importants, et une fatigue.

L'âge moyen des patients insuffisants cardiaques est de 73,5 ans.

La survie à long terme est habituellement faible : 50% à 5 ans pour l'insuffisance cardiaque tout venant, 35% pour les patients en insuffisance cardiaque réfractaire¹⁴.

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

2 Rapport performances/risques

Les essais disponibles sont de 2 types :

- soit ils évaluent l'efficacité du système complet de resynchronisation. Dans ce cas, les données concernant les sondes portent essentiellement sur les complications de la technique (échecs de la pose, durée de l'intervention, déplacement).
- soit ils évaluent la sonde elle-même : mesure des seuils de stimulation et des impédances. Ces essais ont un recul de quelques mois.

Du fait de la différence majeure de technologie, la distinction entre les sondes filoguidées et non filoguidées apparaît pertinente à la Commission : les sondes non filoguidées sont très proches des sondes conventionnelles de stimulation, alors que les sondes filoguidées sont creuses en leur centre afin de permettre le filoguidage.

La démonstration clinique des avantages des différentes « options » n'est cependant, pas faite.

Par ailleurs, la Commission considère :

- qu'il faut limiter la prise en charge des sondes et boîtiers non conformes aux standards de connexion en vigueur, aux seuls cas de remplacement de matériels.
- qu'il faut exclure les sondes anciennes qui ne peuvent pas être utilisées avec un système de gaine destiné à l'implantation.

Au total, le rapport performances/risques des sondes endocavitaires transveineuses de stimulation ventriculaire gauche en général est favorable à leur utilisation.

¹⁴ Zannad F et al. J Am Coll Cardiol. 1999 ; 33(3) : 734-742.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

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.

Les différentes sondes endocavitaires transveineuses de stimulation ventriculaire gauche : les données disponibles ne permettent pas de définir la place respective des différents types de sondes actuellement disponibles, notamment des sondes filoguidées et non-filoguidées.

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.

Des données de la littérature semblent mettre en évidence une réduction du nombre des hospitalisations^{15,16,17} 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 dispositifs 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 des sondes endocavitaires transveineuses de stimulation ventriculaire gauche 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, dans le cadre de l'évaluation de ces dispositifs en vue de leur remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne leur service rendu à des spécifications techniques minimales.

Par ailleurs, la Commission souligne que le service rendu des systèmes de resynchronisation par stimulation ventriculaire gauche est conditionné par la prise en charge par l'assurance maladie de l'ensemble du matériel nécessaire à la procédure d'implantation.

Compte-tenu de la différence importante de technologie, et des conséquences sur la procédure d'implantation, la Commission distingue 2 catégories :

- les sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, non filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde ;***
- les sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde.***

¹⁵ Abraham W. et al. N Engl J Med 2002 ; 346 : 1845-1853

¹⁶ Bradley DJ. et al. JAMA 2003 ; 289 : 730 – 740

¹⁷ McAlister FA. et al. Ann Intern Med. 2004 ; 141 (5) : 381-390.

III – Eléments conditionnant le service rendu

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).

Les contre-indications propres aux sondes sont :

- impossibilité d'abord veineux supérieur (dans certains cas exceptionnels, une implantation par abord fémoral peut néanmoins être envisagée),
- endocardite évolutive,
- hypersensibilité à la dexaméthasone (pour les sondes avec élution de stéroïde).

Spécifications techniques

Pour être prises en charge les sondes endocavitaires transveineuses de stimulation ventriculaire gauche doivent présenter les spécifications techniques minimales suivantes :

- Etre utilisables par voie veineuse exclusivement,
- Etre garanties 5 ans, quel que soit le boîtier auquel elles sont associées. Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat de la sonde explantée en cas de dysfonctionnement du dispositif,
- Etre compatibles aux normes européennes de connexion en vigueur (les sondes possédant des connecteurs différents ne peuvent être prises en charge que dans les cas de changement de sondes, lorsqu'un boîtier est déjà implanté),
- Etre d'une longueur de 58 cm au moins,
- Etre utilisables avec un système de pose destiné à l'implantation comprenant le plus souvent :
 - une gaine préformée,
 - un guide J 0,35 de plus de 1,20 m de long,
 - une valve anti-retour,
- Avoir une surface d'électrode distale inférieure ou égale à 8,5 mm².

La sonde doit être **fournie au minimum avec** :

- 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.

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,

Modalités de prescription et d'utilisation

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).

Ces recommandations sont conformes à celles de la Société Française de Cardiologie (SFC) pour les stimulateurs cardiaques "classiques"¹⁸, 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.

La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient.

Matériel nécessaire à l'implantation :

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.

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 système de pose comprenant le plus souvent :
 - une gaine préformée,
 - un guide J 0,35 de plus de 1,20 m de long,
- une valve anti-retour.
- 1 introducteur pelable,
- 1 passe guide,
- 1 raccord en Y pour les gaines sans voie d'abord latéral.

¹⁸ Arch Mal Cœur 1999 ; 92(2) : 243-250

IV – Amélioration du service rendu

Aucune étude comparative n'est disponible.

Dans l'état actuel des connaissances il n'y a pas lieu de distinguer les sondes endocavitaires transveineuses de stimulation ventriculaire gauche les unes des autres.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) des sondes endocavitaires transveineuses de stimulation ventriculaire gauche les unes par rapport aux autres, filoguidées ou non.

V – 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 des sondes de stimulation ventriculaire gauche quel qu'en soit le type est comprise entre **5 000 et 7 500 patients au total** .

	CONCLUSIONS La commission propose donc la création d'une nomenclature spécifique à ces dispositifs, et recommande de modifier la nomenclature actuellement en vigueur pour la prise en charge des autres sondes de stimulation cardiaque (lignes 3449858, 3445688, 3472716, 3415919, 3492239, 3402450, 3449657, 3453133, 3454641, 3407073, 3454977, 3430630) comme suit :
CODE	NOMENCLATURE
A	<u>Sondes de stimulation cardiaque</u> Pour qu'une sonde de stimulation soit prise en charge, son fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat de la sonde explantée, en cas de dysfonctionnement de celle-ci. Conditions générales : pour être prise en charge, une sonde de stimulation doit être garantie 5 ans, quel que soit le boîtier auquel elle est associée Les conditions d'utilisation et de prescription, de même que les indications des sondes de stimulation sont celles des boîtiers auxquels elles sont connectées (stimulateurs ou défibrillateurs cardiaques implantables). Sondes épicaudiques uni- ou bi-polaires, avec ou sans stéroï de, à fixation par vis, crochet ou suture pour stimulation cardiaque droite ou gauche, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur. Les indications des sondes épicaudiques sont les suivantes : - implantation lors d'une intervention de chirurgie cardiaque ; - impossibilité d'abord endocavitaire (problème veineux, cardiopathie contre-indiquant la voie endocavitaire, prothèse tricuspide mécanique, endocardite évolutive, échec de la voie endocavitaire principalement pour les sondes gauches). - Stimulation pédiatrique (poids < 10 kg) Contre-indication : hypersensibilité à la dexaméthasone (pour les sondes avec stéroï de). Dans les cas des sondes vissées ou à crochet, la sonde doit être conditionnée au minimum avec le système permettant sa fixation épicaudo-myocardique (manchon de support). La prise en charge est assurée dans la limite: - d'une unité par patient, si le boîtier implanté est un stimulateur monochambre SSI(R), ou un système « mixte » (épicaudique/endocavitaire) : stimulateur ou défibrillateur double chambre, stimulateur ou défibrillateur triple chambre - de 2 unités par patient, si le boîtier implanté est un stimulateur double chambre DDD(R) - de 3 unités par patient si le boîtier implanté est un stimulateur triple chambre. Sondes endocavitaires Les contre-indications propres aux sondes endocavitaires sont : - sténose de la valve tricuspide ; - prothèse tricuspide mécanique ; - impossibilité d'abord veineux supérieur (dans certains cas exceptionnels, une implantation par abord fémoral peut néanmoins être envisagée) ; - endocardite évolutive ; - hypersensibilité à la dexaméthasone (pour les sondes avec élution de stéroï de).

	Sondes endocavitaires pour stimulation cardiaque droite La sonde doit être fournie au minimum avec le matériel spécifique nécessaire à sa manipulation.
B1	Sondes <u>atrioventriculaires</u> pour stimulation VDD(R), conformes aux normes européennes de connexion en vigueur. La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient.
B2	Sondes pour stimulation atriale ou ventriculaire droite (à l'exclusion des sondes pour stimulation VDD), <u>bipolaires</u>, à vis ou à barbillons non résorbables, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur, quelle que soit la surface de l'électrode de stimulation. Ces sondes doivent être utilisées systématiquement pour la stimulation atriale droite, et peuvent être utilisées en stimulation ventriculaire droite. La prise en charge est assurée : - dans la limite d'une unité par patient, pour toute connexion à un stimulateur de type SSI (R) ou tout défibrillateur double ou triple chambre ; - dans la limite de deux unités par patient pour toute connexion à un stimulateur de type DDD(R) ou triple chambre.
B3	Sondes pour stimulation ventriculaire droite (à l'exclusion des sondes pour stimulation VDD), <u>unipolaires</u>, à vis ou à barbillons non résorbables, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur, quelle que soit la surface de l'électrode de stimulation. Ces sondes ne doivent pas être utilisées en stimulation atriale droite. La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient pour toute connexion à un stimulateur de type VVI (R), DDD(R), ou triple chambre.
	Sondes endocavitaires pour stimulation ventriculaire gauche Pour être prises en charge les sondes transveineuses de stimulation ventriculaire gauche doivent présenter en plus les spécifications techniques minimales suivantes : - Etre utilisables par voie veineuse exclusivement ; - Etre d'une longueur de 58cm au moins ; - Etre utilisables avec un système de pose destiné à l'implantation ; - Avoir une surface d'électrode distale inférieure ou égale à 8,5 mm². La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par patient. La sonde doit être fournie au minimum avec : - 1 chausse-veine, - 1 olive (ou manchon) de fixation.
	Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, <u>non filoguidées</u>, avec ou sans élution de stéroïde La sonde doit être fournie au minimum avec un jeu de mandrins de 2 rigidités différentes au moins.
C1	Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, non filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur.
C2	Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, non filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde, non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur. La prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel.

	Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde La sonde doit être fournie au minimum avec en plus : - d'un guide multi-usage type guide d'angioplastie au moins (un guide rigide ou un guide hydrophile peut en plus s'avérer nécessaire), - d'un torqueur,
D1	Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur.
D2	Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde, non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur. La prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel.

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.

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.