



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

19 avril 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	ADAPTA DR , stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR).
Modèles et références retenus :	ADDR01, ADDR03, ADDR06, ADDR01, ADDR01
Fabricant :	MEDTRONIC INC.
Demandeur :	MEDTRONIC France S.A.S.
Données disponibles :	- Une étude de sécurité réalisée avec le stimulateur ADAPTA DR est présentée dans le dossier : Les résultats concernant l'objectif principal portent sur 64 patients suivis à 1 mois. Aucun des 63 patients analysés n'a eu d'effet indésirable grave non anticipé dans ce délai. - Une étude réalisée avec le dispositif antérieur disposant de la fonction MVP : étude prospective multicentrique randomisée en simple aveugle avec cross-over (2 périodes de 1 mois – 49 sujets analysés parmi 146 inclus) qui vise à démontrer la sécurité du nouveau dispositif et la réduction du taux de stimulation ventriculaire obtenue au moyen de l'algorithme MVP. La comparaison des taux médians de stimulation ventriculaire objective une réduction statistiquement significative du pourcentage de stimulation ventriculaire lorsque l'algorithme MVP est activé.
Service Attendu (SA) :	Suffisant : - Au vu des données fournies, le stimulateur ADAPTA DR a un intérêt thérapeutique dans le traitement des blocs auriculo-ventriculaires paroxystiques et de la dysfonction du nœud sinusal. - Il existe un impact potentiel de la fonction de préférence à la conduction auriculo-ventriculaire spontanée (MVP) sur le système de soins, mais celui-ci ne peut être évalué en l'absence de données suffisantes. Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu de la fonction MVP présente sur le stimulateur ADAPTA DR.
Indications :	- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. - Bloc auriculo-ventriculaire paroxystique
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Celles de la ligne générique 3489875
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles de la ligne générique 3489875

Amélioration du SA :	ADAPTA DR est un stimulateur correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPP. Ce dispositif propose en plus, plusieurs fonctions thérapeutiques et diagnostiques dont la plupart sont proposées sur d'autres stimulateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables qui ne permettent pas de les distinguer. En revanche, la mise à disposition de l'algorithme MVP permettant de réduire le taux de stimulation ventriculaire non désiré, devrait améliorer les conditions de prise en charge des patients implantés. ASA de niveau V par rapport au stimulateur SYMPHONY DR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 30 janvier 2008.
Conditions du renouvellement :	Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription. Des données à long terme (plus de 2 ans) démontrant l'intérêt de l'algorithme MVP sur la diminution des AVC et la réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque seront demandées. Le renouvellement d'inscription sera subordonné à l'analyse des résultats intermédiaires.
Population cible :	De l'ordre de 20 000 stimulateurs par an

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ **Conditionnement :** Unitaire

Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable
- une clé dynamométrique

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications de dysfonction du nœud sinusal et de bloc auriculo-ventriculaire paroxystique.

Historique du remboursement

Les stimulateurs ENRHYTHM et ENPULSE (dispositifs de génération antérieure à ADAPTA DR) sont inscrits à la LPP (avis de la CEPP du 28/09/2005 et 21/01/2004).

Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ **Marquage CE**

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par TÜV Product service GMBH (0123), Allemagne.

■ **Description et fonctions assurées**

ADAPTA DR est un stimulateur multiprogrammable de type DDDR*.

Il dispose de nombreuses fonctions thérapeutiques et diagnostiques, notamment un algorithme de prévention de la conduction auriculo-ventriculaire spontanée appelé MVP (pour Managed Ventricular Pacing).

Plusieurs modèles sont disponibles :

	ADDR01	ADDR03	ADDR06	ADDRS1	ADDRL1
<i>Volume</i>	12,1 cm ³	13 cm ³	14,2 cm ³	11,1 cm ³	13,1 cm ³
<i>Connecteur de sonde</i>	IS 1	3,2 mm LP	5/6 mm UNI	IS 1	IS 1
<i>Longévité*</i>	6,5 ans	6,5 ans	6,5 ans	4,8 ans	8,0 ans

*La longévité est estimée dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation DDDR – 500 Ω ± 1% (jusqu'à l'indication de remplacement).

*Le fonctionnement d'un stimulateur est décrit de manière globale par un code international.

La première lettre correspond au site de stimulation, la seconde au site de détection :

- S : simple chambre
- A : atrial
- V : ventriculaire
- D : les deux chambres
- Ø : aucun

La troisième lettre correspond à la réponse à la détection :

- I : inhibé
- T : déclenché
- D : les deux simultanément
- Ø : aucun

La lettre R en quatrième position désigne la possibilité de programmer un asservissement de la fréquence.

■ **Acte ou prestation associée**

Les stimulateurs sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à une ou deux sondes endocavitaires dont les extrémités sont placées au niveau des cavités cardiaques.

Le stimulateur ADAPTA DR doit être utilisé avec les programmeurs 9790/C et 2090.

L'acte associé à l'implantation d'un stimulateur est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

1.1.1 Pour les stimulateurs cardiaques implantables :

L'analyse des données disponibles a conduit la Commission à reconnaître un service rendu suffisant pour la stimulation cardiaque double chambre.

La subdivision en trois classes et trois niveaux de preuves selon les définitions américaines a été adoptée¹. Selon les cas, les indications sont de classe I, IIa ou IIb^{**} ; et les niveaux de preuves B ou C.

1.1.2. Pour le stimulateur cardiaque ADAPTA DR

Une étude de sécurité réalisée avec le stimulateur ADAPTA DR est présentée dans le dossier.

Les résultats concernant l'objectif principal portent sur 64 patients suivis à 1 mois.

Aucun des 63 patients analysés n'a eu d'effet indésirable grave non anticipé dans ce délai.

1.1.3. Pour les dispositifs antérieurs

ENRHYTHM : dispositif antérieur disposant de la fonction MVP (cf avis de la CEPP du 28/09/2005). Une étude réalisée avec le stimulateur ENRHYTHM est présentée dans le dossier. Cette évaluation clinique non publiée a pour principaux objectifs de démontrer la sécurité du nouveau dispositif et démontrer la réduction du taux de stimulation ventriculaire obtenue au moyen de l'algorithme MVP.

Cette étude prospective multicentrique randomisée en simple aveugle avec cross-over inclut 146 patients ayant une indication de classe I ou II pour l'implantation d'un stimulateur double chambre selon les recommandations ACC/AHA/NASPE.

Sur le total des 71 sujets ayant effectué 2 mois de suivi, 1 patient a subi un effet grave lié au dispositif (ré-initialisation électrique de l'appareil en mode VVI à 65 cpm) Cet événement a été suivi d'une action correctrice (modification logicielle) de la part de la firme permettant d'écarter la survenue d'un nouvel événement de ce type.

Seuls 49 patients parmi les 71 ayant effectué au moins 2 mois de suivi ont fait l'objet d'une comparaison des taux de stimulation ventriculaire mesuré lors de chaque période (avec ou sans algorithme MVP).

Le taux médian de stimulation ventriculaire est de 83,0 % lorsque l'algorithme est inactif et passe à 0,5 % lorsque celui-ci est activé. Cette différence est statistiquement significative ($p < 0,01$).

La fonction MVP permettrait donc de limiter la stimulation ventriculaire aux situations où elle est nécessaire. Cependant la corrélation directe entre le pourcentage cumulé de stimulation ventriculaire obtenu et la survenue d'une insuffisance cardiaque ou d'arythmies délétères reste à démontrer.

¹ Gregoratos G et al. J Am Coll Cardiol 1998 ; 31 : 1175-1209

^{**} Subdivision en 3 classes (I, IIa-IIb, III) et 3 niveaux de preuve (A, B, C) selon les définitions américaines

Niveaux de preuves
A : fondé sur des données provenant de plusieurs études randomisées comprenant un grand nombre de patients
B : fondé sur des données provenant d'un nombre limité d'études randomisées comprenant un faible nombre de patients ou de bons travaux non randomisés ou de registres d'observations
C : fondé sur un consensus des experts consultés
Classes (grades de recommandations)
Classe I : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement est bénéfique, utile et efficace
Classe II : situations dans lesquelles il y a des éléments contradictoires et/ou des divergences d'opinion sur l'utilité et l'efficacité du traitement : - II a : le poids des preuves est plutôt en faveur de la technique - II b : le poids des preuves est insuffisant pour avoir une opinion.
Classe III : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement n'est ni utile ni efficace ou éventuellement nuisible

ENPULSE DR : dispositif antérieur disposant des autres spécifications techniques d'ADAPTA DR (cf avis de la CEPP du 21/01/2004).

Une étude réalisée avec le stimulateur ENPULSE DR sur 53 patients analysés suivis 1 mois a montré le fonctionnement correct du système de contrôle automatique du seuil auriculaire.

Matériorigilance :

Aucune donnée fournie.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le rapport ANAES² et l'analyse de la littérature montrent qu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique à la stimulation cardiaque dans les blocs auriculo-ventriculaires, et dans la dysfonction du nœud sinusal.

Actuellement, la LPP retient pour les stimulateurs cardiaques double chambre asservis les indications suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :
 - ❑ chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,
 - ❑ et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante,
- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

Il n'y a pas d'alternative à l'implantation d'un stimulateur cardiaque dans les indications retenues.

Plusieurs études^{3, 4, 5, 6, 7} ont montré que chez des patients disposant d'une conduction auriculo-ventriculaire intacte, la stimulation ventriculaire forcée favoriserait le développement d'une insuffisance cardiaque et d'arythmies auriculaires.

ADAPTA DR est muni de la fonction MVP, algorithme de préférence à la conduction auriculo-ventriculaire spontanée. Cet algorithme exerce une surveillance de l'état de la conduction auriculo-ventriculaire. La conduction spontanée qui subsiste est respectée afin d'éviter les stimulations ventriculaires inutiles. Lors de la survenue d'un bloc auriculo-ventriculaire paroxystique, le système est capable de délivrer une impulsion ventriculaire de secours.

Cet algorithme ne présente aucun intérêt pour le traitement des blocs auriculo-ventriculaires du 2nd ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente.

Pour cela le stimulateur ADAPTA DR doit être réservé à la prise en charge des dysfonctions sinusales et des blocs auriculo-ventriculaires paroxystiques.

La mise à disposition de la fonction MVP devrait permettre de limiter la stimulation ventriculaire aux seules situations où celle-ci est indispensable. Ceci devrait épargner la batterie et prolonger la longévité du dispositif.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur ADAPTA DR dans le traitement des blocs auriculo-ventriculaires paroxystiques et de la dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

² ANAES, évaluation clinique et économique des stimulateurs cardiaques, mai 1999

³ Lamas GA. Et al. N Engl J Med. 2002 ; 346 : 1854-1862.

⁴ Sweeney MO. Et al for the MDe Selection Trial (MOST) Investigators. Circulation. 2003 ; 107 : 2932-2937.

⁵ Wilkoff BL. Et al. The DAVID Trial. JAMA. 2002 ; 288 : 3115-3123.

⁶ Andersen HR. Et al. Lancet 1997 ; 350 : 1210-1216

⁷ Skanes AC. Et al. for the CTOPP Investigators. J Am Coll Cardiol. 2001 ; 38 : 167-172

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thrombo-emboliques associées et/ou évoluer vers une insuffisance cardiaque.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

Dans les blocs auriculo-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon le rapport de l'ANAES² exploitant les données du Collège Français de Stimulation Cardiaque, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 24,1 % et 38,2 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques.

Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59%) et concernent surtout des patients de plus de 50 ans (95 %).

2.3 Impact

Une étude médico-économique non publiée est fournie dans le dossier. Elle a pour objectif principal d'estimer, à l'aide d'une modélisation, l'impact médico-économique à long terme du mode de stimulation MVP par rapport au mode DDDR conventionnel.

Selon le scénario de base réalisé, les résultats du modèle indiquent des différences sur 5 ans très faibles en termes de coût cumulé et d'efficacité (114€ et un gain de 0,06 QALY (Quality Adjusted Life Year)).

L'étude présente plusieurs limites méthodologiques susceptibles de remettre en cause ces résultats. Aussi, les résultats de ce modèle ne sont pas exploitables en l'état et ne permettent pas d'estimer correctement l'impact de la fonction MVP sur le système de soins.

L'impact de la fonction MVP sur le système de soins ne peut être donc évalué en l'absence de données suffisantes.

Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu de la fonction MVP présente sur le stimulateur ADAPTA DR.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Le stimulateur ADAPTA DR répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues pour la ligne générique des stimulateurs cardiaques implantables double chambre de type DDDR (ligne 3489875).

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles retenues pour la ligne générique des stimulateurs cardiaques implantables double chambre de type DDDR (ligne 3489875).

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le stimulateur double chambre ADAPTA DR 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 dans les indications retenues (blocs auriculo-ventriculaires paroxystiques et dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale).

Amélioration du Service Attendu

ADAPTA DR est un stimulateur correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour cette gamme de produit (ligne générique 3489875). Néanmoins, il présente en plus des fonctions thérapeutiques et diagnostiques supplémentaires.

La plupart sont déjà présentés sur le stimulateur ENPULSE DR :

- Une détection automatique des polarités des sondes à l'implantation.
- Une commutation automatique de mode : cette fonction permet de préserver la stimulation synchronisée auriculo-ventriculaire^{8, 9, 10}.
- Un algorithme anti-TRE (tachycardies par ré-entrée électronique).
- Une période réfractaire auriculaire post-ventriculaire (PVARP) automatique. Cette fonction a pour objectif d'empêcher le canal atrial de détecter une dépolarisation atriale rétrograde et d'initier une tachycardie potentielle par réentrée électronique.
- La réponse à la chute de fréquence sinusale permet d'utiliser cet appareil dans le cadre des patients qui souffrent d'hypersensibilité sino-carotidienne avec réponse vaso-dépressive (chute de tension)¹¹.
- Une fréquence maximale synchrone programmable jusqu'à 210 cpm autorisant un usage pédiatrique plus adapté.
- Une préférence sinusale.
- Une stimulation rapide post-commutation (PMOP) destiné à éviter le re-démarrage précoce des fibrillations auriculaires après un épisode, et à réduire leur occurrence.
- Une stabilisation du rythme ventriculaire dont l'objectif est de limiter les symptômes pendant les épisodes de fibrillation auriculaire. Une étude des répercussions de cette fonction en terme de qualité de vie permettrait de confirmer son intérêt.
- 48 secondes d'électrogrammes endocavitaires (EGM) enregistrables sur 2 canaux, au choix du médecin, en fonction de l'évolution de la fréquence cardiaque. Un activateur patient (Remote assistant) est également disponible et permet au malade de déclencher lui-même l'enregistrement d'un ECG endocavitaire de 16 secondes.
- Un dispositif de téléassistance (mise en relation avec un technicien du fabricant).
- Un autoseuil auriculaire et ventriculaire : un test de seuil est réalisé par l'appareil de façon périodique. En fonction du résultat, la tension de stimulation est reprogrammée de façon à économiser l'énergie tout en gardant une marge de sécurité pour prévenir une élévation de seuil. Une étude de faisabilité non publiée a validé cette fonction automatique par comparaison à une adaptation manuelle du seuil.
- Une autosensibilité auriculaire et ventriculaire qui permet d'adapter automatiquement la valeur de la sensibilité à l'amplitude des signaux détectés.
- Un hystérésis du délai auriculo-ventriculaire permettant une meilleure expression de l'activité ventriculaire spontanée^{12, 13}.

La fonction suivante est commune à ADAPTA DR et à ENRHYTHM :

- Le mode préférence à la conduction auriculo-ventriculaire spontanée (MVP).

Il permet de limiter la stimulation ventriculaire aux situations où elle est nécessaire. Ceci se manifeste par une réduction du pourcentage cumulé de stimulation ventriculaire (cf 1.1.3.).

Seule une fonction est propre à ADAPTA DR : il s'agit d'une aide à la programmation appelée Therapy Guide.

⁸ Sutton R. et al.. Am J Cardiol 1999 ; 83 : 202D-210D.

⁹ Wood MA. Et al. PACE 2000 ; 23(1) : 1473-1478.

¹⁰ Marshall HJ et al. Heart 1998 ; 79(6) : 543-537.

¹¹ Ammirati et al. Circulation 2001 ; 104 : 52-57.

¹² Tse Hf et al. JACC 1997 ; 29(4) : 744-749.

¹³ Sweeney M et al. Circulation 2003 ; 107 : 2932-2937.

Choix du comparateur

Le dossier ne comporte pas d'étude comparant les performances du stimulateur ADAPTA DR aux autres stimulateurs de même type remboursés.

Néanmoins les experts soulignent l'intérêt de l'algorithme de préservation de la conduction auriculo-ventriculaire spontanée (MVP) proposé sur ADAPTA DR.

Cette fonction est comparable à celle du stimulateur concurrent SYMPHONY DR 2550 (fonction AAISafeR), avec un niveau de preuve de son efficacité comparable (validation sur un critère intermédiaire). Les 2 appareils possèdent en outre d'autres fonctions diagnostiques et thérapeutiques qui ne permettent pas de les distinguer.

Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du stimulateur ADAPTA DR par rapport au stimulateur SYMPHONY DR 2550.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Des données à long terme (plus de 2 ans) démontrant l'intérêt de l'algorithme MVP sur la diminution des AVC et la réduction des hospitalisations liées à l'insuffisance cardiaque seront demandées.

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à l'analyse des résultats intermédiaires de ces données.

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'au 30/01/2008.

Population cible

D'après les données 2002 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Implantation (PMSI), le nombre total d'implantations de stimulateurs cardiaques (primo-implantations et remplacement de boîtier) est de 55 308 par an (chiffres obtenus à partir des actes classants stimulation cardiaque définitive et changement de stimulateur, nombre d'actes avec occurrence).

D'après les statistiques communiquées par les fabricants proposant des stimulateurs en France, les ventes de stimulateurs atteignaient un total de 54 508 en 2002¹⁴, si l'on exclut les boîtiers spécifiques pour stimulation biventriculaire.

D'après les données du fichier français 2003 du Collège Français de Stimulation Cardiaque¹⁵, le nombre d'implantations définitives réalisées par an est de 54 580.

Les données du PMSI et les statistiques des fabricants sont cohérentes.

Les chiffres rapportés par le fichier français, en nombre d'implantations, sont certainement inférieurs à la réalité puisque basés sur une participation volontaire des centres.

En revanche, les proportions relatives des différents types de stimulateurs sont cohérentes avec celles des fabricants : pour les stimulateurs DDDR elles sont de l'ordre de 60,4% du total des implantations.

La population cible retenue pour les stimulateurs double chambre de type DDDR est donc de l'ordre de 33 000 par an.

Les experts estiment que la moitié des patients implantés avec un stimulateur de type DDDR (soit environ 16 500) répondent à l'indication de dysfonction sinusale retenue par la commission. L'indication de bloc auriculo-ventriculaire paroxystique devrait porter la population cible à environ 20 000 par an.

Au total, La population cible de ADAPTA DR est de l'ordre de par 20 000 par an.

Il est à noter une augmentation prévisible dans les années à venir, liée au vieillissement normal de la population et au pic démographique d'après guerre.

¹⁴ Dodinot B. Stimucoeur 2003 ; 31(2) : 126-140

¹⁵ Salvador-Mazenq M. Stimucoeur 2003 ; 31 (3) : 200-204

ANNEXES

Pour le stimulateur ADAPTA DR

Nom de l'étude	Adapta Clinical study (non publiée) – résultats préliminaires de la phase 1
Objectifs principaux de l'étude	<u>Objectif principal</u> : démontrer que la proportion de patients n'ayant pas d'effet indésirable grave non anticipé était au moins de 0,90 un mois après l'implantation. <u>Objectifs secondaires</u> : • Mesurer le pourcentage de stimulation ventriculaire un mois après l'implantation pour tous les patients pour lesquels le mode MVP était activé. • Résumer tous les événements indésirables rapportés dans l'étude • Décrire les performances du système Adapta à partir d'enregistrements Holter, de sauvegardes sur disquette et d'observations techniques • (Evaluer l'adhésion des utilisateurs au TherapyGuide par le biais d'un questionnaire)
DM utilisé	Stimulateur ADAPTA DR
Type d'étude	étude prospective, non comparative, multicentrique
Patients	119 patients, dont 116 implantés d'un stimulateur Adapta DR
Critères d'inclusion - diagnostic	Patients montrant une indication de classe I ou II pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque double chambre d'après les recommandations ACC/AHA/NASPE
Protocole et durée de suivi	- durée d'utilisation du dispositif avant analyse : un mois - suivi moyen 21,3 jours - phase 1 : vérifier la sécurité du dispositif, - (phase 2 : mesurer l'adhésion des utilisateurs au TherapyGuide)
Critères d'évaluation	<u>Pour l'objectif principal</u> : - Pourcentage de patients sans événement indésirable, grave, non prévu <u>Pour les objectifs secondaires</u> : - pourcentage de stimulation ventriculaire en mode MVP: Interrogation des dispositifs à un mois de suivi - Autres objectifs secondaires : Observation, questionnaires et analyse des données diagnostiques
Résultats	<u>Indications</u> : Blocs auriculo-ventriculaires (BAV) : 52 patients (44%) Dysfonction du nœud sinusal : 58 patients (49%) Tachyarythmies atriales : 2 patients (2 %) Bradycardie: 1 patient (1%) Bloc bifasciculaire ou trifasciculaire chronique : 1 patient (1%) Hypersensibilité sino-carotidienne : 2 patients (2%) Syncope vaso-vagale : 3 patients (3%) <u>Objectifs principaux</u> : 68 patients implantés en phase 1, dont 64 avec une visite de suivi à 1 mois. Un patient exclu car sa visite n'était pas dans les délais prévus au protocole. Au final, 63 patients analysés. Il n'y a eu aucun effet indésirable grave non anticipé un mois après l'implantation. <u>Objectifs secondaires</u> : <i>* pourcentage de stimulation ventriculaire un mois après l'implantation pour tous les patients pour lesquels le mode MVP était activé.</i> 67 patients analysés. Taux de stimulation ventriculaire médian = 5%. Dont 42 patients ne souffrant ni de BAV du 2ème degré, ni de BAV du 3ème degré et n'ayant pas d'épisodes de FA, taux de stimulation ventriculaire médian = 0,95%. <i>* Compte-tenu qu'à ce stade de l'étude, la durée moyenne de suivi n'est que de 21 jours, les autres résultats fournis dans le dossier ne sont pas reproduits ici.</i>

Pour les stimulateurs précédents dans la gamme

ENRHYTHM

Nom de l'étude	Etude clinique d'évaluation du stimulateur ENRHYTHM (non publiée)		
Objectifs principaux de l'étude	- Démontrer que le taux de patients n'ayant pas d'effet indésirable grave et lié au dispositif est d'au moins 90% à deux mois après implantation. - Démontrer la réduction du taux de stimulation ventriculaire en mode MVP versus le mode de stimulation classique DDDR.		
DM utilisé	Stimulateur ENRHYTHM		
Type d'étude	- étude prospective, multicentrique, randomisée en simple aveugle avec cross-over.		
Patients	- 71 patients analysés car ayant effectué au moins 2 mois de suivi (146 patients inclus) - critère principal d'inclusion : Indication de classe I ou II pour l'implantation d'un stimulateur double chambre selon les recommandations ACC/AHA/NASPE. - critère de non inclusion : non spécifiés		
Protocole et durée de suivi	- durée totale de suivi de l'étude : 2 mois		
Critères d'évaluation	- taux de patients n'ayant pas d'effet indésirable sérieux et lié au dispositif. - taux de stimulation ventriculaire dans les deux groupes.		
Résultats	Sur le total des 71 sujets ayant effectué 2 mois de suivi, 1 patient a subi un effet grave lié au dispositif (ré-initialisation électrique de l'appareil).		
		MVP OFF	MVP ON
	N	49	49
	Taux médian de stimulation ventriculaire	83,0 %	0,5 %
	Taux moyen de stimulation ventriculaire	64,4 %	8,4 %

ENPULSE DR

Nom de l'étude	ENPULSE DR clinical report		
Objectifs principaux de l'étude	Evaluer le fonctionnement du système de contrôle automatique du seuil auriculaire		
DM utilisé	Stimulateur double chambre ENPULSE DR		
Type d'étude	Prospective, multicentrique, non comparative		
Patients	- 83 patients inclus (100 prévus) - critère principal d'inclusion : Indication de classe I ou II pour l'implantation d'un stimulateur double chambre selon les recommandations ACC/AHA. - critère de non inclusion : non spécifiés		
Protocole et durée de suivi	Suivi 1 mois		
Critères d'évaluation	Comparaison de la valeur de seuil auriculaire mesurée par le système de contrôle automatique avec celle mesurée manuellement. L'équivalence est définie par un écart au maximum compris entre -0,25 et + 0,5 V.		
Résultats	53/83 patients analysés sur le critère principal. On été exclus de l'analyse 23 patients n'ayant aucun test automatique valide, 2 avec des données incomplètes, et 5 pour lesquels la mesure manuelle n'a pas pu être réalisée).		
	Les écarts constatés entre les valeurs mesurées automatiquement et les valeurs manuelles ne sortent pas de l'intervalle [-0,25 ; +0,5] V.		