

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 juillet 2013

complétant l'avis du 10 janvier 2012

CONCLUSIONS**HEARTMATE II**, dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) à débit continu (non pulsatile) électrique intracorporel monoventriculaire gauche

Demandeur : THORATEC EUROPE LIMITED (France)

Fabricant : THORATEC CORPORATION (États-Unis)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)***Indications
retenues :**

Le DACM HEARTMATE II est indiqué lorsque la surface corporelle du patient est $\geq 1,2 \text{ m}^2$ dans les situations suivantes :

- Indication en situation aiguë : défaillance aiguë mono ou bi ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ;
- Indication élective : insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire.

Les contre-indications au HEARTMATE II sont :

- dysfonction pulmonaire sévère, hypertension artérielle pulmonaire fixée ;
- insuffisance hépatique sévère (cirrhose, hypertension portale, ...) ;
- troubles majeurs de la crase sanguine ;
- hémorragie incontrôlée ;
- syndrome septique et inflammatoire systémique non contrôlé ;
- lésions irréversibles documentées du système nerveux central, accident vasculaire cérébral récent ;
- cachexie ;
- maladie systémique avec atteinte de plusieurs organes ;
- désordres psychiatriques mettant en péril l'observance du traitement, manque de coopération ;
- affection de mauvais pronostic lorsque l'espérance de vie est inférieure à 2 ans ;
- rupture septale non traitée ;
- surface corporelle $< 1,2 \text{ m}^2$.

	Pour les patients d'âge supérieur ou égal à 70 ans, une évaluation approfondie à la recherche des co-morbidités et autres facteurs de risque incluant une évaluation gériatrique doit être effectuée. La décision d'implantation doit être réalisée au terme d'une concertation pluridisciplinaire afin de sélectionner les seuls patients pouvant en attendre un bénéfice suffisant. La participation d'un gériatre est plus particulièrement recommandée pour les patients de plus de 70 ans.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. La Commission recommande que les nouvelles références remplacent les anciennes références équivalentes pour la prise en charge des nouveaux patients à implanter. La Commission souhaite également que les nouvelles références puissent faire l'objet d'une tarification spécifique permettant chez les patients déjà implantés de remplacer les anciennes versions de ces composants externes par ces références. Il appartient dans ces conditions au médecin assurant le suivi du patient d'estimer au cas par cas si ce changement est utile et nécessaire en termes d'amélioration de sécurité et de manipulation pour le patient.
Comparateur(s) retenu(s) :	DACM à flux continu
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références du DACM HEARTMATE II (01 février 2015)

Données analysées :	Les références citées correspondent à un complément de gamme du dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) HEARTMATE II. Aucune nouvelle donnée clinique spécifique n'a été fournie dans le dossier. Les conclusions de la CNEDiMTS du 10 janvier 2012 relatives au DACM HEARTMATE II s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 10 janvier 2012.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Le fabricant s'engage à satisfaire aux spécifications techniques minimales concernant la compatibilité, les prestations et la maintenance associées au dispositif (hotline, service de dépannage, double des pièces indispensables, formation du personnel...). Ces exigences sont détaillées dans le rapport d'évaluation de l'assistance circulatoire mécanique de la HAS (janvier 2008).
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission recommande que l'assistance circulatoire mécanique soit pratiquée uniquement dans des centres satisfaisant à des critères de moyens, de compétences, et d'organisation. Chaque centre doit disposer : - d'une unité de traitement de l'insuffisance cardiaque avec au moins 2 cardiologues, - d'une équipe chirurgicale formée à l'ACM : 2 chirurgiens cardiaques, 2 anesthésistes réanimateurs, 2 perfusionnistes et 1 équipe paramédicale, - d'un comité dédié à l'ACM et à la greffe cardiaque afin de discuter

	l'indication, – de plusieurs DACM dont 1 au moins adapté aux petites surfaces corporelles. De plus, le centre doit assurer la continuité des soins (7j/7 et 24h/24) à toutes les phases du traitement : chirurgie, réanimation, hospitalisation, suivi des patients. Il doit s'engager à participer au protocole de suivi. Afin de couvrir le besoin en ACM, la Commission recommande que les équipes autorisées pour la transplantation cardiaque puissent pratiquer l'ACM, sous réserve qu'elles en fassent la demande et qu'elles satisfassent à l'ensemble des conditions sus décrites. Cette organisation permet dans un contexte de pénurie de greffons, de disposer dans un même centre de l'ensemble des alternatives dans les situations aiguës actuellement majoritaires. En fonction de l'évolution des besoins et de leur couverture, il pourra être nécessaire d'autoriser des équipes volontaires n'effectuant pas de transplantation cardiaque. Elles devront mettre en place une convention écrite avec un établissement la pratiquant afin de discuter ensemble de l'indication.
Conditions du renouvellement :	Conformément à la demande formulée dans l'avis du 12-12-2007, la CNEDiMTS maintient sa demande de réalisation d'une étude post-inscription qui concerne également les références faisant l'objet de cet avis. L'entreprise devra s'engager à participer à un protocole de suivi de toutes les implantations réalisées dans les établissements de santé autorisés. Les objectifs sont de connaître en conditions normales d'utilisation, – le nombre d'implantations ; – les caractéristiques de l'ensemble des patients implantés ; – les résultats obtenus : ▪ taux de survie ; ▪ pourcentage de malades transplantés, sevrés ou toujours sous assistance ; ▪ durée de l'assistance ; ▪ données sur le retour à domicile ; ▪ défaillances mécaniques ▪ complications (en distinguant si possible les complications directement liées au dispositif de celles qui ne le sont pas) : hémorragiques ; thromboemboliques ; infectieuses.
Population cible :	Entre 600 à 1800 par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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.

Cette demande de modification des conditions d'inscription porte sur :

- Des modifications incrémentales du contrôleur de système, de l'étui porte-batterie, de la sacoche d'épaule et du kit de douche
- L'ajout de nouvelles références telles qu'un collier pour manchon anti-plicature de la canule de sortie enduite, un kit d'accessoire du nouveau contrôleur de système, qu'une veste de transport

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le système HEARTMATE II est composé d'un ensemble de références permettant l'implantation et l'équipement de nouveaux patients. La demande concerne les références suivantes (NB : Les parties surlignées indiquent les références et les modèles ajoutés) :

Modèle	Référence
Kit d'implantation HeartMate II, comprenant	106016
1 pompe à sang HeartMate II	-
1 canule d'entrée flexible (20 mm) enduite	104142
1 canule de sortie (16 mm) enduite avec manchon anti-plicature	103393
1 collier pour manchon anti-plicature de la canule de sortie enduite	107315
1 contrôleur de système Pocket comprenant une batterie de secours (106128)	106017
1 jeu de protecteurs de filetage	-
1 couteau apical avec manche	1050
1 collerette de suture apicale	1065
1 emporte-pièce pour forage cutané	-
Kit d'accessoires du contrôleur de système Pocket (HeartMate GoGear Pocket Controller)	106129
Kit d'équipement HeartMate® II, comprenant	106018PSK
1 contrôleur de système Pocket, comprenant une batterie de secours (106128)	106017
2 jeux de batteries 14V rechargeables (par 4)	2465
1 jeu de clips porte-batteries (par 2)	2865
1 étui porte-batterie (HeartMate GoGear Pocket Controller) (par 2)	104234
1 sacoche d'épaule (HeartMate GoGear Pocket Controller) (gauche / droite)	106449 / 104233
1 kit de douche (HeartMate GoGear Pocket Controller) (par 2)	104232
1 veste de transport (HeartMate GoGear Pocket Controller) (taille S/M/L)	104229 / 104230 / 104231
Instruments d'implantation	
Tunnélisateur	102137
Outil de démontage (Spanneur wrench)	102138
Équipement	
Module d'alimentation avec câbles	103868
Chargeur universel de batteries	103869
Moniteur de système avec câble	1286

Les nouveaux éléments du kit d'équipement (106018PSK) sont compatibles avec les systèmes précédemment implantés (103601).

01.2. CONDITIONNEMENT

Le kit d'implantation HEARTMATE II avec greffons enduits est fourni stérile et est à usage unique.

Le conduit d'entrée enduit, le greffon de sortie enduit à manchon anti-plicature et le manchon anti-plicature plus court (7,6 cm) pour le greffon de sortie sont également disponibles sous conditionnement individuel stérile.

Le module d'alimentation, le moniteur de système, les portes batteries, les batteries, le dispositif de tunnelisation, et le calibreur sont des composants fournis non stériles.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Le DACM HEARTMATE II est indiqué lorsque la surface corporelle du patient est $\geq 1,2 \text{ m}^2$ dans les situations suivantes :

- défaillance aiguë mono ou bi ventriculaire chez l'insuffisant cardiaque, non contrôlée par un traitement optimal, en l'absence d'alternative thérapeutique conventionnelle (médicamenteuse et/ou interventionnelle et/ou chirurgicale) ;
- insuffisance cardiaque chronique évoluée avec défaillance mono ou bi ventriculaire, lorsque la vie est menacée malgré un traitement optimal, et au terme d'une concertation pluridisciplinaire.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Précédentes références d'HEARTMATE II

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif HEARTMATE II a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 23/01/2009 (Journal officiel du 29/01/2009).

En juin 2010, la Commission a donné un avis favorable quant à la demande de modification de références (nouvelles sources d'alimentation avec autonomie augmentée, modification du contrôleur de système pour compatibilité avec les nouvelles batteries, retrait du bloc d'alimentation de secours, modifications des clips porte-batterie, de l'étui porte-batterie, des sacs d'épaule et de douche, etc.). Cette demande de modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté² du 08/09/2010 (Journal officiel du 15/09/2010).

En janvier 2012, la Commission a attribué un service rendu suffisant au dispositif HEARTMATE II pour son renouvellement et un service attendu suffisant pour l'extension des indications aux patients de surface corporelle comprise entre $1,2$ et $1,5 \text{ m}^2$ et aux patients d'âge supérieur ou égal à 70 ans et à l'ajout de nouvelles références de canules enduites d'héparine :

¹ Arrêté du 23 janvier 2009 relatif à l'inscription du forfait de location et de maintenance du dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM) HEARTMATE II au chapitre 1er du titre Ier et à l'inscription des DACM THORATEC PVAD, HEARTMATE II et HEARTMATE XVE de la société THORATEC EUROPE LIMITED au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 29 janvier 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/07/13]

² Arrêté du 8 septembre 2010 relatif à la modification des références de certains accessoires des dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM) HEARTMATE II et HEARTMATE XVE de la société THORATEC EUROPE LIMITED inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 15 septembre 2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/07/13]

Modèle	Référence
Kit d'implantation HEARTMATE II, comprenant	104912
1 pompe à sang HEARTMATE II 1 canule d'entrée flexible (20 mm) enduite 1 canule de sortie (16 mm) enduite avec manchon anti-plicature 1 contrôleur de système RSOC 1 boîte de piles du contrôleur de système (par 3) 1 jeu de protecteurs de filetage 1 couteau apical avec manche 1 collerette de suture apicale 1 emporte-pièce pour forage cutané	
Kit d'équipement HEARTMATE II, comprenant	103601
1 contrôleur de système RSOC	103692
1 boîte de piles du contrôleur de système (par 3)	1264
2 jeux de batteries 14 V rechargeables (par 4)	2465
1 jeu de clips porte-batteries (par 2)	2865
1 étui porte-batterie (par 2)	103479
1 sacoche d'épaule (HEARTMATE II GoGear)	104222
1 mallette de transport	1260
1 kit de douche (HEARTMATE II GoGear Shower Bag) (par 2)	104216
Instruments d'implantation	
Tunnélisateur	102137
Outil de démontage (Spanneur wrench)	102138
Équipement	
Module d'alimentation avec câbles	103868
Chargeur universel de batteries	103869
Moniteur de système avec câble	1286AA
Module d'affichage pour patient	1280N

Ces modifications des conditions d'inscription font suite à l'arrêté du 29/11/2012³ (Journal officiel du 04/12/2012). La date de fin de prise en charge de HEARTMATE II est fixée au 01/02/2015.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

DMIA, notification par *The British Standards Institution* (n°0086), Royaume Uni

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme du DACM HEARTMATE II :

- L'ajout d'un collier pour manchon antiplicature (107315) de la canule de sortie enduite.
- L'ajout d'une veste de transport (104229 / 104230 / 104231).
- Les principales différences entre le contrôleur déjà inscrit sur la LPPR (103692) et le nouveau contrôleur (106017) sont une diminution de la taille et le poids, les lignes de connexion placées sur un seul et même côté, l'ajout d'un système de double verrouillage

³ Arrêté du 29 novembre 2012 portant extension d'indications aux patients de surface corporelle comprise entre 1,2 et 1,5 m² et aux patients d'âge supérieur ou égal à 70 ans, l'ajout de nouvelles références de canules enduites d'héparine et à la modification de la date de fin de prise en charge du produit HEARTMATE II de la société THORATEC EUROPE LIMITED et portant modification de la date de fin de prise en charge du produit THORATEC PVAD, dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM) de la société THORATEC EUROPE LIMITED inscrits au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 4 décembre 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/07/13]

de la ligne percutanée et d'une batterie de secours rechargeable incorporée, ainsi que l'affichage d'informations (débit, puissance et vitesse) sur l'écran LCD et l'enregistrement des 6 dernières alarmes.

- L'ergonomie du contrôleur étant changée les accessoires suivants ont été adaptés : étui porte-batterie (104234), kit de douche (104232), sacoche épaule (106449 / 104233).
- Un kit d'accessoires supplémentaire (106129) avec un clip de ceinture, une sangle de soutien cervical, une housse de protection.

Les nouveaux éléments du kit d'équipement (106018PSK) sont compatibles avec les systèmes précédemment implantés (103601).

Le mode d'action global du système HEARTMATE II reste inchangé. Les modifications de références portent uniquement sur des composants externes.

La Commission considère que le service attendu et les indications du dispositif HEARTMATE II, tels que définis dans l'avis du 10 janvier 2012, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références du dispositif sans modification de la date de fin de prise en charge du DACM HEARTMATE II.

La Commission recommande que les nouvelles références remplacent les anciennes références équivalentes pour la prise en charge des nouveaux patients à implanter.

La Commission souhaite également que les patients déjà implantés avec le dispositif HEARTMATE II puissent bénéficier de ces nouvelles références. Il appartient au médecin assurant le suivi du patient sous assistance circulatoire mécanique avec ce dispositif d'estimer au cas par cas si l'amélioration attendue par ces changements est utile et nécessaire.