

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 février 2017

Faisant suite à l'examen du 21/02/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/02/2017.

CONCLUSIONS

EDORA 8 DR-T, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé du système HOME MONITORING

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

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

Indications retenues :	– Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième 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 stimuable 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. La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique du stimulateur EDORA 8 DR-T – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Comparateur retenu :	Stimulateur ELUNA 8 DR-T
Amélioration du SA:	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge du stimulateur double chambre ELUNA 8 DR-T (01/06/2018)

Données analysées :	Aucune étude spécifique portant sur le stimulateur EDORA 8 DR-T n'a été fournie. La Commission considère que les modifications apportées à EDORA 8 DR-T par rapport à ELUNA 8 DR-T, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de EDORA 8 DR-T.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Celles retenues à la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009). L'examen IRM avec EDORA 8 DR-T est réalisé en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T en combinaison avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377 176), SOLIA S53 (référence : 377 177), SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT 53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180) et SOLIA T60 (référence : 377 181) et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T. La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EDORA 8 DR-T soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes : – IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, – Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe, – Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont autorisées. Pour le thorax, seules les antennes de réception locales sont autorisées, – Sonde et stimulateur cardiaques compatibles ProMRI, – Patient porteur d'aucun autre appareil implanté, – Patient apyrétique, – Patient de taille $\geq 1,40$ m, – Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines, – Système de stimulation implanté dans la région pectorale, – Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms, – Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms, – Patient couché sur le dos, – Respect de la zone de positionnement autorisé : absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T à condition que le stimulateur soit combiné avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377 176), SOLIA S53 (référence : 377 177), SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT 53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180), SOLIA T60 (référence : 377 181), et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T, – Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes. Si l'examen doit dépasser 30 minutes, le champ HF doit être désactivé pendant 4 minutes, – Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg, – Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg, – Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible,

	– Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants: SaO2, pression sanguine, ECG, – Détection automatique de l'IRM (fonction MRI Autodetect). Enfin, la fonction MRI Autodetect doit être activée au maximum 14 jours avant l'examen IRM prévu, sans limite du nombre d'examens IRM pendant cette période. La programmation s'arrête à 23h59 le jour sélectionné. La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation : – une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du transmetteur, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin – des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite – en l'absence d'alerte : – un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient – un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 50 000 patients par an

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

- Stimulateur EDORA 8 DR-T (référence : 407145) à connecteur conforme aux normes européennes
- Système de télésurveillance incluant :
 - le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART (référence : 401826)
 - la transmission des données du transmetteur vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER
 - le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- le stimulateur cardiaque implantable,
- un tournevis à système dynamométrique.

Le transmetteur (récepteur des données du dispositif implantable et émetteur vers le centre de recueil qui transmet au médecin) est prêté au patient. Il n'est pas conditionné avec le dispositif implantable.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième 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.

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le stimulateur cardiaque implantable double chambre ELUNA 8 DR-T, déjà inscrit à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de EDORA 8 DR-T.

Le stimulateur cardiaque implantable double chambre EDORA 8 DR-T est destiné à succéder au stimulateur cardiaque double chambre ELUNA 8 DR-T.

Le stimulateur ELUNA 8 DR-T a été évalué par la Commission le 01/07/2014¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 07/04/2015 (Journal officiel du 10/04/2015) : stimulateur cardiaque double chambre fréquence asservie, BIOTRONIK, ELUNA 8 DR-T (code LPPR 3426550).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION ET FONCTIONS ASSUREES

Le stimulateur EDORA 8 DR-T est un stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (de type DDDR)

1 modèle est disponible.

Les principales différences avec ELUNA 8 DR-T sont :

	EDORA 8 DR-T	ELUNA 8 DR-T
L x H x P (mm)	48 x 44 x 6,5	53 x 44,5 x 6, 5
Taille du boîtier	11 cm ³	12 cm ³
Poids du boîtier	23,2 g	25 g
Détection automatique de l'IRM	1,5 T corps entier 3 T avec zone d'exclusion	Non automatique
Longévité	7 ans et 3 mois	9,4 ans

La longévité du stimulateur EDORA 8 DR-T est estimée à 7 ans et 3 mois dans les conditions suivantes : 2.5 V – 0.5 ms – 70 min-1 – 100 % stimulation DDDR – 500 ohms ± 1 % avec la fonction de télésurveillance activée (jusqu'à l'indication de remplacement) avec système HOME MONITORING activé et télémetrie sans fil à hauteur de 10 minutes par suivi, 2 suivis par an.

Le stimulateur EDORA 8 DR-T est compatible avec le système HOME MONITORING.

Le stimulateur cardiaque implanté communique les données mémorisées (via son antenne intégrée) à distance et sans interaction du patient (avec une portée maximale de 2 m) avec le transmetteur (boîtier relai externe avec fonction de récepteur et d'émetteur).

Le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART collecte les informations envoyées par le stimulateur et les transmet de façon cryptée via un réseau téléphonique filaire analogique (dégrouper partiel ou total quel que soit l'opérateur) soit par GSM jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé.

¹ Avis de la Commission du 01 juillet 2014 relatif à ELUNA 8 DR-T, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (SSIR) équipé du système HOME MONITORING. HAS; 2014.[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4669_ELUNA%208%20DR-T_\(double\)_01_juillet_2014_\(4669\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4669_ELUNA%208%20DR-T_(double)_01_juillet_2014_(4669)_avis.pdf) [consulté le 23/12/2016]

² Arrêté du 07/04/2015 relatif à l'inscription du stimulateur ELUNA 8 DR-T de la société BIOTRONIK 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 10/04/2015. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2015/4/7/AFSS1508521A/jo> [consulté le 23/12/2016]

Des transmissions des données collectées par le stimulateur sont initiées automatiquement en cas de détection d'alerte. Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié et concernent :

- l'intégrité et le fonctionnement du dispositif et des sondes
- les troubles du rythme et leur traitement
- la maladie cardiaque sous-jacente.

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis :

- alertes rouges (urgentes)
- alertes jaunes (intermédiaires)

Ces notifications sont consultables sur le site, complétées en fonction du niveau d'urgence défini, par l'envoi d'un courriel, SMS ou fax selon le choix du médecin.

Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (3 dates programmables).

Les données consultables sur le site sont identiques à celles obtenues en consultation (via le programmeur) lors d'une visite de suivi en « face à face ».

Le stimulateur EDORA 8 DR-T est conçu pour être compatible avec l'IRM sous certaines conditions précises (technologie ProMRI) correspondant à des restrictions et des exigences particulières relatives au patient, au système cardiaque implanté, à l'appareil IRM et aux conditions d'examen qui doivent être respectées.

03.3. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Les stimulateurs DDDR sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à deux sondes endocavitaires dont les extrémités sont placées au niveau de l'oreillette droite et du ventricule droit.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie³.

Le stimulateur EDORA 8 DR-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 45, 15/12/2016), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF005	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée.
---------	---

Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 définit comme relevant de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télésurveillance médicale correspond à un acte de télémédecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

En revanche, il n'existe pas d'acte correspondant à la télésurveillance de prothèse cardiaque implantée inscrit à la CCAM.

³ Chauvin M, Frank R, Le Heuzey JY, Barnay C, Cazeau S, Djiane P et al. Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Cœur. 2004 ; 97 (9) 2004 ; 97(7) : 915-919

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE /EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique portant sur le stimulateur EDORA 8 DR-T n'a été fournie.

La Commission considère que les modifications apportées à EDORA 8 DR-T par rapport à ELUNA 8 DR-T, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de EDORA 8 DR-T.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucune donnée de matériovigilance n'est rapportée pour le stimulateur EDORA 8 DR-T.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur EDORA 8 DR-T équipé du système HOME MONITORING.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires (BAV). La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thromboemboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque. Dans les blocs auriculo-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

D'après les données du fichier français 2006 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁴, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques.

Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59%). L'âge médian des patients est de 79 ans.

04.2.3. IMPACT

Le service attendu des dispositifs possédant une fonction de télésurveillance des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

⁴ Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. <http://pacingrp.online.fr/> [consulté le 13/06/2014].

En effet, plusieurs facteurs seraient susceptibles d'intervenir dans la mise en œuvre d'un tel système et dans son fonctionnement en routine. Ces facteurs sont d'ordre médical et technique, économique, réglementaire, juridique, et organisationnel.

La définition de conditions d'utilisation permettra :

- le bon usage de la télésurveillance associée aux stimulateurs
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

Dans le traitement par stimulation électrique des dysfonctions sinusales et des BAV, la télésurveillance pourrait montrer un intérêt de santé publique. Néanmoins, le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur la santé publique du stimulateur EDORA 8 DR-T.

En l'absence d'alternative disponible pour ces malades et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que les stimulateurs cardiaques implantables double chambre ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième 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.

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009).

L'examen IRM avec EDORA 8 DR-T est réalisé absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T en combinaison avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377 176), SOLIA S53 (référence : 377 177), SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT 53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180), SOLIA T60 (référence : 377 181) et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EDORA 8 DR-T soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes :

- IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla ou 3 Tesla,
- Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe,
- Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont autorisées. Pour le thorax, seules les antennes de réception locales sont autorisées,
- Sonde et stimulateur cardiaques compatibles ProMRI,
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté,
- Patient apyrétique,
- Patient de taille $\geq 1,40$ m,
- Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines,
- Système de stimulation implanté dans la région pectorale,
- Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms,
- Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms,
- Patient couché sur le dos,
- Respect de la zone de positionnement autorisé : absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T à condition que le stimulateur soit combiné avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377 176), SOLIA S53 (référence : 377 177), SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT 53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180), SOLIA T60 (référence : 377 181), et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T,
- Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes. Si l'examen doit dépasser 30 minutes, le champ HF doit être désactivé pendant 4 minutes,
- Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg,
- Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg,
- Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible,
- Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants: SaO₂, pression sanguine, ECG,
- Détection automatique de l'IRM (fonction MRI Autodetect).

Enfin, la fonction MRI Autodetect doit être activée au maximum 14 jours avant l'examen IRM prévu, sans limite du nombre d'examens IRM pendant cette période. La programmation s'arrête à 23h59 le jour sélectionné.

La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :

- une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du transmetteur, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin
- des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite
- en l'absence d'alerte :
 - un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient
 - un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est le stimulateur ELUNA 8 DR-T, version antérieure appartenant à la même catégorie de dispositifs médicaux que EDORA 8 DR-T.

Compareur : Stimulateur ELUNA 8 DR-T.

06.2. NIVEAU D'ASA

La longévité calculée du stimulateur cardiaque double chambre EDORA 8 DR-T est de 7 ans et 3 mois entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil, dans les conditions des spécifications techniques minimales.

La Commission constate l'absence de donnée spécifique à EDORA 8 DR-T.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au stimulateur cardiaque implantable double chambre ELUNA 8 DR-T.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge du stimulateur cardiaque implantable double chambre ELUNA 8 DR-T (01/06/2018).

08 POPULATION CIBLE

Les indications des stimulateurs simple et double chambre se répartissent comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinusales, 10 % à 15 % de FA, 10 % de blocs de branche bilatéraux. Les indications telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie Hissienne, la syncope vasovagale ou le syndrome du sinus carotidien « malin », restent marginales (5 %).

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de recevoir un stimulateur double chambre de type DDDR.

Aussi, la population cible a été estimée à partir de la population rejointe des patients actuellement traités par un stimulateur cardiaque double chambre.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportent qu'en 2015, le nombre de stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie posés dans les établissements publics et privés, était de 48 724.

Au total, la population cible susceptible de recevoir le stimulateur EDORA 8 DR-T est de l'ordre de 50 000 patients par an.