

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AMVIA SKY HF-T**

Stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre »

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 octobre 2023

Faisant suite à l'examen du 3 octobre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 octobre 2023.

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

Le modèle proposé par le demandeur a pour référence : 460159

L'essentiel

Indications retenues	– Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoires, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal : • Avec une durée de QRS ≥ 150 ms ; • Avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche. – Patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG (fraction d'éjection ventriculaire gauche) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	EDORA 8 HF-T
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	AMVIA SKY HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

	Données non spécifiques : L'argumentaire d'équivalence des caractéristiques techniques des stimulateurs AMVIA SKY HF-T et EDORA 8 HF-T (version antérieure de AMVIA SKY HF-T).
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008). Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Le stimulateur AMVIA SKY HF-T est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible du stimulateur « triple chambre » AMVIA SKY HF-T serait de 16 750 patients, maximum.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical AMVIA SKY HF-T implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description et fonctions assurées	5
3.3 Acte associé	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	13
6.1 Comparateur retenu	13
6.2 Niveau d'ASA	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Stimulateur AMVIA SKY HF-T (référence : 460159) à connecteur conforme aux normes européennes.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- Le stimulateur cardiaque implantable,
- Un tournevis à système dynamométrique.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoires, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :
 - Avec une durée de QRS ≥ 150 ms ;
 - Avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- Patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG (fraction d'éjection ventriculaire gauche) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est EDORA 8 HF-T, version antérieure d'AMVIA SKY HF-T.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du stimulateur AMVIA SKY HF-T.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

DMIA, notification par TÜV SUD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne

3.2 Description et fonctions assurées

AMVIA SKY HF-T est un stimulateur cardiaque implantable triple chambre assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque.

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus au même rythme entraînant des troubles hémodynamiques et cliniques.

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les deux ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

Les principales caractéristiques du stimulateur AMVIA SKY HF-T :

AMVIA SKY HF-T		
L x H x P (mm)		53 x 52 x 6,5
Taille du boîtier		14 cm ³
Poids du boîtier		26,9 g
Connecteurs	VD	IS-1
	VG	IS-1
Détection automatique de l'IRM		Oui
Longévité		8 ans*
Remote Scheduling		Programmation d'EGM périodique en télécardiologie
Vector Opt VG		Test automatique de configuration de stimulation VG (2,5 min)

*La longévité des stimulateurs AMVIA SKY HF-T est estimée à 8 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100 % stimulation à fréquence asservie dans toutes les cavités – 500 ohms ± 1% avec la fonction de télésurveillance HOME MONITORING activée (jusqu'à l'indication de remplacement) et télémétrie sans fil à hauteur de 10 minutes par suivi, 2 suivis par an.

3.3 Acte associé

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque dits « triple chambre » sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à trois sondes : deux sondes endocavitaires placées au niveau des cavités cardiaques droites et une sonde de stimulation ventriculaire gauche placée dans le sinus coronaire.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie¹.

Le stimulateur AMVIA SKY HF-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK.

¹Chauvin 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

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, applicable au 01/04/2023), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF015

Implantation souscutanée d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Concernant EDORA 8 HF-T, stimulateur de la gamme précédente :

Dans son avis du 21/03/2017², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à ELUNA 8 HF-T, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre », sur la base des éléments suivants :

- Un rapport d'évaluation technologique publié par la HAS en 2015 évaluant l'intérêt de la resynchronisation cardiaque. Les données analysées montrent un bénéfice de la stimulation atrio-biventriculaire chez les patients en insuffisance cardiaque légère à sévère (classe II-III-IV de la NYHA), avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite et un asynchronisme cardiaque (QRS >150ms ou QRS >120 ms avec un bloc de branche gauche) malgré un traitement médical optimal. L'efficacité dans cette population de patients a été montrée en termes de réduction de la mortalité et des hospitalisations et sur l'amélioration de la qualité de vie. Les recommandations analysées suggèrent également malgré l'absence d'études de haut niveau de preuve un bénéfice de la stimulation atrio-biventriculaire pour certains patients en fibrillation auriculaire et insuffisants cardiaques avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite.
- Une analyse de cohorte rétrospective, non publiée, à partir de la base de données du PMSI sur la période 2008-2011. Elle avait pour objectif principal d'évaluer la représentativité de l'étude STIDEFIX en confrontant certaines caractéristiques des centres et des patients inclus dans cette étude à celles de la base PMSI.
- Aucune étude spécifique au stimulateur triple chambre EDORA 8 HF-T n'a été fournie. Néanmoins, la Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données mentionnées au chapitre précédent, au bénéfice de EDORA 8 HF-T étant donné que ce stimulateur répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

Dans son avis du 15/03/2022³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation

² Avis de la Commission du 21/03/2017 relatif à EDORA 8 HF-T, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » équipé du système HOME MONITORING. HAS ; 2017. [\[lien\]](#)

³ Avis de la Commission du 15/03/2022 relatif à EDORA 8 HF-T, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » équipé du système HOME MONITORING. HAS ; 2022. [\[lien\]](#)

atriobventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » équipés d'un système de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR. Aucune nouvelle étude n'a été fournie. EDORA 8 HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

4.1.1.2 Données non spécifiques

Un argumentaire d'équivalence des caractéristiques techniques des stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » AMVIA SKY HF-T et EDORA 8 HF-T (version antérieure de AMVIA SKY HF-T) a été fourni.

- Les deux stimulateurs cardiaques implantables EDORA 8 HF-T et AMVIA SKY HF-T sont similaires d'un point de vue matériel, spécifications techniques et paramètres de programmation. Des améliorations concernant quelques spécifications techniques, paramètres de programmation et différences au niveau de la partie logicielle ont été apportées par le demandeur (cf. tableau ci-dessous).

	AMVIA SKY HF-T	EDORA 8 HF-T
Taille du boîtier	14 cc	
Poids du boîtier	26,9 g	
Détection automatique de l'IRM	1,5 T et 3 T corps entier Détection AUTO de l'IRM en continu (24h/24)	1,5 T et 3 T corps entier Détection AUTO de l'IRM (14 jours d'activation)
Longévité	8 ans	7 ans et 1 mois
Connecteurs	IS-1	
Stimulation VG	Test automatique de configuration de stimulation VG (2,5 min)	Test manuel de configuration de stimulation VG
ATP	ATP atriale	Non
Stimulation physiologique	Marqué CE pour la stimulation de branche gauche (LBBAP)	Non
Télésurveillance HOME MONITORING	Active automatiquement dès l'implantation	OFF à l'implantation
Interrogation à la demande	Quickcheck	Non
Transmission HOME MONITORING anticipée	EarlyCheck	Non
EGM enregistré et transmis via le HOME MONITORING	Episode de Tachy atriale Episode de Fréq.Vent.Elevée Episode de problème de sonde EGM périodique Episode de TA/FA avec thérapie (ATP atriale) Tachy non soutenue Episode de fréq. Vent. élevée en cours	Episode de Tachy atriale Episode de Fréq.Vent.Elevée Episode de problème de sonde EGM périodique
Capacité d'enregistrement	25 enregistrements	20 enregistrements
Algorithme d'adaptation du délai AV et de la stimulation VG	CRT AutoAdapt	Non
ECG sans fil	Oui, canal farfield affichable	Non

Recommandations professionnelles

– Les patients atteints d'insuffisance cardiaque en rythme sinusal

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) sont recommandés pour les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, une durée de QRS ≥ 150 ms en présence d'un bloc de branche gauche (BBG) malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe I - Niveau de preuve A)⁴.

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés pour les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, une durée de QRS ≥ 150 ms malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve B)⁴.

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés chez les patients insuffisants cardiaques symptomatiques en rythme sinusal avec une FEVG $\leq 35\%$, une durée de QRS entre 130 ms et 149 ms en présence d'un bloc de branche gauche (BBG) malgré un traitement médical optimal, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve B)⁴.

– Les patients atteints de fibrillation atriale permanente

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT) devraient être considérés chez les patients atteints d'une FA permanente avec une insuffisance cardiaque en classe NYHA III ou IV et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal en présence d'un QRS intrinsèque ≥ 130 ms, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%, afin de réduire la morbidité et la mortalité (Classe IIa - Niveau de preuve C)⁴.

– Les patients atteints de fibrillation atriale symptomatique non contrôlée et candidats à l'ablation de la jonction atrioventriculaire (quel que soit la largeur du QRS)

AHA/ACC/ HFSA Heart Failure 2022 ⁵	ESC Pacing et CRT 2021 ⁴	ESC Heart Failure 2021 ⁶
Chez les patients ayant une FA et une FEVG $\leq 35\%$ malgré un traitement médical optimal, la CRT peut être utile pour réduire la mortalité totale, améliorer les symptômes, la qualité de vie et augmenter la FEVG, si : – le patient nécessite une stimulation ventriculaire ou répond aux critères de la CRT et – l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire ou le contrôle pharmacologique de la fréquence permettra une stimulation ventriculaire proche de 100 % avec la CRT (Classe IIa, B).	Chez les patients avec une FA symptomatique et une fréquence cardiaque incontrôlée, qui sont candidats à l'ablation du nœud auriculo-ventriculaire (quelle que soit la durée du QRS) : la CRT est recommandée pour les patients atteints d'une FEVG réduite ($<40\%$) (Classe I, B)	La CRT plutôt que la stimulation ventriculaire droite est recommandée pour les patients atteints d'HFrEF, quelle que soit la classe NYHA ou la largeur du QRS, qui ont une indication de stimulation ventriculaire pour un BAV de haut degré afin de réduire la morbidité. Cela comprend les patients atteints de FA (Classe I, A).

La CRT doit être considérée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec une FEVG modérément réduite (40%- 49%) par rapport à une stimulation du ventricule droit standard (Classe IIa, C)⁴.

⁴ Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM ; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J. 2021 Sep 14;42(35):3427-3520.

⁵ Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2022 May 3;79(17):e263-e421.

⁶ McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726.

– Autres indications de stimulation CRT

Chez les patients porteurs d'un dispositif électrique implantable (stimulateur ou défibrillateur) et qui ont développé une insuffisance cardiaque FEVG altérée ($\leq 35\%$) malgré un traitement médical optimal, et avec une proportion de stimulation élevée du ventricule droit, l'upgrade vers l'implantation d'un CRT doit être considéré (IIa). Cette recommandation a fait l'objet de revalorisation depuis les recommandations ESC 2016 (IIb à IIa)⁴.

Chez les patients avec une FEVG réduite ($<40\%$) quelle que soit la classe NYHA et qui ont une indication de stimulation ventriculaire et un bloc atrioventriculaire de haut degré, la CRT doit être considérée pour réduire la morbidité (I, A). Ceci inclus également les patients atteints de fibrillation atriale⁴.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à AMVIA SKY HF-T n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Aucune unité n'ayant été vendue en France et à l'international, aucune donnée de matéiovigilance n'est disponible.

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à AMVIA SKY HF-T n'a été fournie.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres d'équivalence) revendiquée par l'industriel entre AMVIA SKY HF-T et EDORA 8 HF-T.

AMVIA SKY HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les mesures hygiéno-diététiques et les médicaments (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, bêta-bloquants, diurétiques, anti-aldostérone, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II associés ou non à un inhibiteur de la neprilysine ou à des gliflozines)⁶ constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe II/III/IV (selon la classification de la NYHA)⁷.

L'implantation d'un stimulateur triple chambre est envisagée pour des patients insuffisamment améliorés malgré un traitement médical optimal.

En dehors de la greffe cardiaque et de l'implantation d'un dispositif d'assistance cardiaque mécanique dans les insuffisances cardiaques sévères, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque dans l'indication retenue.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur triple chambre AMVIA SKY HF-T.

⁷ Haute Autorité de Santé. Guide par cours de soins « Insuffisance cardiaque ». Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme la dyspnée et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aiguë responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an^{8,9}. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans en moyenne après une 1ère décompensation cardiaque¹⁰. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale¹¹. Le pronostic des patients avec insuffisance cardiaque s'est considérablement amélioré avec une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, mais reste médiocre avec une qualité de vie des patients largement altérée. L'insuffisance cardiaque reste la 3ème cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010¹².

Au final, l'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et handicapante, engageant le pronostic vital, et reste un enjeu prioritaire de santé publique.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence de l'insuffisance cardiaque chronique en Europe (comparable à la prévalence en France) est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes. La prévalence de l'insuffisance cardiaque est comprise entre 1 et 2 % chez les adultes. La prévalence augmente avec l'âge : d'environ 1 % pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10 % pour les personnes âgées de 70 ans et plus⁶.

Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations, avec, après une hospitalisation pour décompensation aiguë d'insuffisance cardiaque, 25 % de ré-hospitalisations à trois mois et 45 % dans l'année⁹.

Les données épidémiologiques issues de registres étrangers (comparables à la prévalence en France) concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants¹³. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2023¹⁴, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 149 000 et 312 000.

⁸ de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap Santé ». Bull Epidemiol Hebdo, 2014 ;9-10:172-81.

⁹ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

¹⁰ Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

¹¹ Clegg J, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, Bryant J. The clinical and cost-effectiveness of left-ventricular assist devices for end-stage heart failure : a systematic review and economic evaluation. Executive summary. Health Technol Assess;9(45)

¹² Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

¹³ Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of hearth failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56..

¹⁴ Selon la population totale par sexe et âge au 1er janvier 2023, France. INSEE.

4.2.3 Impact

AMVIA SKY HF-T répond à un besoin déjà couvert par d'autres dispositifs de même type. Le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur la santé publique du stimulateur triple chambre AMVIA SKY HF-T.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au total, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les stimulateurs cardiaques implantables « triple chambre » dont AMVIA SKY HF-T fait partie, présentent un intérêt en termes de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de AMVIA SKY HF-T sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoires, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :
 - avec une durée de QRS ≥ 150 ms ;
 - avec une durée QRS comprise entre 130 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- Patients en FA (fibrillation atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG (fraction d'éjection ventriculaire gauche) $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

Conformité du stimulateur triple chambre AMVIA SKY HF-T aux spécifications techniques minimales :

- Le stimulateur AMVIA SKY HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Dans son avis du 14 octobre 2008¹⁵, la Commission subordonne la prise en charge des stimulateurs cardiaques triple chambre à certaines conditions.

Certaines conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement ont été modifiées ou ajoutées. Celles-ci sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique relatifs à l'activité de soins

¹⁵ CEPP. Conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des stimulateurs cardiaques triple chambre. 2008. [\[lien\]](#)

mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie ».

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- [Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- [Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022¹⁶ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

IRM compatibilité

Les IRM réalisées avec le stimulateur AMVIA SKY HF-T doivent être 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 cardiaque compatibles ProMRI,
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté,
- Patient apyrétique,
- 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 et 3T en combinaison avec la sonde SOLIA S53 (référence : 377177), SOLIA S60 (référence : 377179), SOLIA JT 53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180), ou SOLIA T60 (référence : 377 181),
 - absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T en combinaison avec la SOLIA S45 (référence : 377176)
- Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes. Toutefois, si l'examen doit dépasser 30 min, désactiver le champ HF pendant 4 min.
- Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg (< 4 W/kg si Solia S et PM),
- 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.

¹⁶ Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique

– Détection automatique de l'IRM (fonction MRI Autodetect)

Enfin la fonction MRI Autodetect peut être activée pour 1 an, 24h/24, 7j/7, sans limite du nombre d'exams IRM pendant cette période.

Le stimulateur ne doit être ni en ERI ni en EOS et doit être programmé dans un mode IRM spécifique avant l'examen si la fonction MRI Autodetect n'a pas été activée.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁷.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le stimulateur AMVIA SKY HF-T est une évolution de la gamme EDORA 8 HF-T, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : EDORA 8 HF-T.

6.2 Niveau d'ASA

Le stimulateur cardiaque implantable AMVIA SKY HF-T est une évolution incrémentale de EDORA 8 HF-T. Au vu des évolutions apportées, la commission considère que les conclusions relatives à EDORA 8 HF-T sont transposables à AMVIA SKY HF-T.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de AMVIA SKY HF-T par rapport à EDORA 8 HF-T.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique symptomatique, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal avec une durée de QRS ≥ 130 ms ainsi que les patients en FA (fibrillation

¹⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [\[lien\]](#) [consulté le 30/08/2023]

atriale) permanente avec une insuffisance cardiaque chronique ayant un QRS ≥ 130 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi des stimulateurs cardiaques triple chambre et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

- Selon les recommandations de l'ESC 2021, la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe (comparable à la prévalence en France) est comprise entre 1% et 2% dans la population adulte. En considérant les données INSEE 2023, le nombre de patients pris en charge pour une insuffisance cardiaque en France serait estimé à environ soit entre 536 846 et 1 073 693 patients âgés de plus de 18 ans¹⁴.
- D'après le registre français ODIN¹⁸, on estime à 78 % les patients en classe NYHA II à IV soit entre 418 740 et 837 481 patients.
- Environ 6% des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation¹⁹, ce qui représente entre 25 124 et 50 249 patients.
- En France, environ 1/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un stimulateur triple chambre et 2/3 avec un défibrillateur triple chambre^{20,21}. Ceci correspond à une population cible du stimulateur triple chambre comprise entre 8 380 et 16 750 patients.

Pour information, le nombre de patients concernés par l'acte DELF015 et DELF902 relatifs à l'implantation sous cutanée d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose de 3 sondes par voie veineuse transcutanée en 2018, 2019, 2020, 2021 et 2022 était respectivement de 2 429, 2 419 et 2 461, 2 825 et 2 670 dans les établissements publics et privés.

Les données d'implantations, issues des « synthèses nationales annuelles »²² disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et provenant des établissements de soins publics et privés ont été analysées pour tous les stimulateurs triple chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3408760, 3408693, 3415049, 3416238, 3473680, 3454196, 3454233, 3402762, 3477292, 3444329, 3454931, 3419722, 3424462, 3451810, 3411212, 3444246, 3459644, 3402041, 3410388, 3410460, 3413079, 3419610, 3424781, 3449002, 3464421, 3478854, 3482301, 3490513).

La population traitée par les stimulateurs cardiaques « triple chambre » dans les indications retenues par la Commission est estimée par le nombre de stimulateurs triple chambre posés dans les établissements publics et privés, ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP :

	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de poses de stimulateurs cardiaques dits « triple chambre »	4 640	4 710	4 740	5 220	4985 ²³

¹⁸ Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. Int J Cardiol 2013 168 388-395

¹⁹ Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. Europace 2014 16 ; 109-128.

²⁰ Marijon E, Leclercq C, Narayanan K et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRtiTuDe cohort study. Eur Heart J. 2015

²¹ Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2009-2015 [\[lien\]](#) [consulté le 30/08/2023]

²² Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. [\[lien\]](#) [consulté le 30/08/2023]

²³ Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

À titre informatif, la population traitée par les stimulateurs cardiaques « triple chambre » en 2022 est d'environ 5 000 patients.

Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible du stimulateur « triple chambre » AMVIA SKY HF-T serait de 16 750 patients, maximum.