



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 novembre 2007

Concernant les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation, dit " triple chambre " le groupe de travail propose de modifier les spécifications techniques minimales conditionnant le service attendu. Ces conclusions reposent sur l'avis de professionnels réunis en groupe de travail et de leur connaissance de la technologie.

Spécifications techniques minimales :

- Garantie\* de 4 ans dans les conditions normales d'utilisation
- Longévité théorique  $\geq 4$  ans dans les conditions suivantes :
  - Amplitude d'impulsion : 2,5 V sur les 2 canaux ventriculaires et le canal auriculaire
  - Durée d'impulsion : 0,5 ms
  - Fréquence de base : 70 min<sup>-1</sup>
  - 100% de stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules, avec toutes les fonctions en marche (y compris les EGM et l'asservissement)
  - Impédance de stimulation : 500 ohms +/- 1%.
  - Jusqu'à l'indicateur de remplacement électif (IRE)
- Connecteurs conformes aux normes européennes de connexion en vigueur (pour les boîtiers non conformes aux normes européennes de connexion en vigueur, la prise en charge est limitée aux cas de remplacement de matériel)
- 3 canaux séparés, amplitude et largeur d'impulsion
- Capacité maximale de tension délivrée sur le canal ventriculaire gauche  $\geq 5$  V
- Fonctions de stimulation :
  - Asservissement de la fréquence
  - Modes de stimulation programmables : AAI ou AAI avec secours ventriculaire, AAIR ou AAIR avec secours ventriculaire, VVI, VVIR, DDD, DDDR
  - Capteur d'asservissement de la fréquence à paramètres programmables
  - Fréquence de base programmable
  - Fréquence maximale programmable
  - Sensibilité atriale programmable
  - Sensibilité ventriculaire programmable
  - Amplitude des impulsions ventriculaires programmable
  - Délai auriculo-ventriculaire programmable
  - Amplitude des impulsions atriales programmable
  - Durée des impulsions atriales programmable
  - Durée des impulsions ventriculaires programmable
  - Période réfractaire auriculaire programmable ou auto-ajustable
  - Protection contre les phénomènes d'écoute croisée
  - Fonctions mémoire :
    - fonctions statistiques (compteurs et histogrammes)
    - 200 évènements (intervalles RR)
    - 1 minute d'enregistrement EGM
  - Télémétrie bidirectionnelle
  - Algorithmes de protection ventriculaire en cas d'arythmie atriale

\* le délai de garantie débute à la date d'implantation de l'appareil. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat de l'appareil, la valeur d'achat de l'appareil explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement de l'appareil tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci notamment impédances de sondes < 300 ohms. Il existe une présomption normale d'utilisation de l'appareil en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.

#### **Conditions de renouvellement :**

La Commission renouvelle sa volonté que soit mis en place le suivi exhaustif initialement prévu par l'arrêté du 27 octobre 2004, auquel devront participer tous les centres autorisés par les Agences Régionales d'Hospitalisation (publics et privés).

La Commission recommande un suivi de toutes les implantations réalisées dans les centres autorisés par les ARH, dont les objectifs sont :

- connaître le nombre d'implantations
- préciser les caractéristiques de l'ensemble des patients implantés, en conditions réelles d'utilisation (étiologie, indications, DM implanté...), et leur adéquation aux recommandations
- préciser les caractéristiques des patients concernés par une explantation (de sonde ou de boîtier), et motif de cette intervention (fin de vie de l'appareil, alerte de matériovigilance ou autre).

Par ailleurs, la mortalité ne pourra pas être un objectif concernant l'ensemble des patients inclus.

Néanmoins, le protocole doit permettre de déterminer la mortalité d'un échantillon des patients implantés, afin de permettre éventuellement à partir de cette base de réaliser des études complémentaires.

#### Recommandations méthodologiques :

Afin de rappeler cette obligation, l'envoi final du protocole aux centres autorisés devra s'accompagner d'un courrier des autorités rappelant cette obligation.

Les inclusions devront être exhaustives.

La durée du protocole devra être précisée par le comité scientifique.

Ce protocole doit être commun à tous les fabricants.

Les données devront être accessibles en totalité à la HAS, et pour ce qui les concerne aux implanteurs.

Le protocole devra prévoir une première extraction et analyse des données à 2 ans, de façon à évaluer la population rejointe, et à comparer les indications d'implantations avec les recommandations.

Les fabricants devront soumettre à la HAS dans les 6 mois à compter du présent avis, un protocole qui sera analysé par la HAS afin de vérifier s'il répond aux objectifs fixés.