JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

JUSTIFICATIF

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE TYPE SSI (AAI ET VVI)

INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

Cotation adaptée de Sackett et al (ANAES)
•Grade A : preuve scientifiquement établie (étude de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;
•Grade B : présomption scientifique (études de niveau de preuves intermédiaire notamment essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, étude de cohorte) ;
•Grade C : faible niveau de preuve (études de moindre niveau de preuve : cas témoin, séries de cas, consensus d'experts)

Groupe I (Indications LPP)

- Stimulateur monochambre atrial (AAI) : Dysfonction du nœud sinusal à conduction auriculo-ventriculaire et à fonction chronotrope normales.

LPP ■ **Oui** (2005)
Avis de la CEPP/CNEDiMTS ■ **Oui** (2002)
- Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) : SUFFISANT
Dans son rapport sur les stimulateurs cardiaques conventionnels de Février **2009**, la CEPP considère que le service rendu des appareils sans asservissement (SSI, VDD et DDD) est **insuffisant** pour leur inscription à la LPPR et propose leur **radiation**.
- Amélioration du SA (ASA) : absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux spécifications techniques minimales requises pour les stimulateurs simple chambre SSI.
- Éléments conditionnant le SA : La CEPP conditionne leur service rendu à des spécifications techniques **minimales** (avec limitation de la prise en charge des appareils **non conformes** aux normes de connexion européennes en vigueur aux cas de **remplacement** de matériel) et à des conditions de **prescription** et **d'utilisation**.
Résumé de la littérature :
La dysfonction sinusale peut entraîner une **fibrillation auriculaire**, avec les complications **thromboemboliques** associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque. Il n'y a pas d'alternative à l'implantation d'un stimulateur cardiaque.
La stimulation double chambre assure une synchronisation auriculo-ventriculaire si elle est nécessaire, mais sa supériorité sur la survie n'est pas démontrée. De plus, elle est associée à davantage de complications périopératoires (déplacements de sonde, infections de la loge) et à une augmentation du risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque en cas de dysfonction sinusale. C'est pourquoi la HAS encourage les praticiens à éviter l'utilisation systématique des appareils double chambre et **incite à une utilisation plus large des appareils simple chambre**, notamment dans le BAV (VVIR), mais aussi dans la dysfonction sinusale (AAIR).
Les données analysées dans le rapport de l'HTA (Castelnuovo, 2005) ne permettent pas de conclure à l'intérêt de la stimulation double chambre sur la survenue d'un syndrome du pacemaker par rapport à la stimulation simple chambre.
Selon le rapport de l'HTA (Castelnuovo, 2005), la stratégie « double chambre » n'est pas efficiente quand elle est comparée à la stratégie « simple chambre auriculaire » dans une population souffrant de dysfonction sinusale.
En conclusion, l'intérêt de la stimulation double chambre par rapport à la stimulation simple chambre n'est pas démontrée pour les critères suivants : mortalité, accidents vasculaires cérébraux (AVC), critère composite mortalité-AVC, statut fonctionnel des patients, insuffisance cardiaque et syndrome du pacemaker (HAS, 2009).
La stimulation atriale, associée ou non à une stimulation ventriculaire, diminue la survenue d'une fibrillation auriculaire (FA) par rapport à la stimulation ventriculaire, surtout chez les patients avec dysfonction sinusale (HAS, 2009).
Pertinence scientifique : HAS, 2009 ; Healey et al, 2006 ; Castelnuovo E et al, 2005.

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE TYPE SSI (AAI ET VVI)

INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

- Stimulateur monochambre ventriculaire (VVI) : Bloc auriculo-ventriculaire nécessitant une stimulation ventriculaire définitive en l'absence d'insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimulable ou non détectable de façon prédominante

LPP ■ **Oui** (2005)
Avis de la CEPP/CNEDiMTS ■ **Oui** (2002)
- **Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) :** SUFFISANT
Dans son rapport sur les stimulateurs cardiaques conventionnels de Février **2009**, la CEPP considère que le service rendu des appareils sans asservissement (SSI, VDD et DDD) est **insuffisant** pour leur inscription à la LPPR et propose leur **radiation**.
- **Amélioration du SA (ASA) :** SUFFISANT
- **Éléments conditionnant le SA :** La CEPP conditionne leur service rendu à des spécifications techniques **minimales** (avec limitation de la prise en charge des appareils **non conformes** aux normes de connexion européennes en vigueur aux cas de **remplacement** de matériel) et à des conditions de **prescription** et **d'utilisation**.

Résumé de la littérature :
Dans les blocs auriculo-ventriculaires (BAV), les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la **bradycardie** ou **l'arythmie ventriculaire** (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis. Il n'y a pas d'alternative à l'implantation d'un stimulateur cardiaque : le traitement de fond du BAV chronique relève de la mise en place d'un stimulateur cardiaque implantable.
Dans les **BAV**, le groupe de travail propose d'inciter à l'utilisation plus large des stimulateurs simple chambre. Si une synchronisation aux oreillettes est nécessaire ou si le pourcentage de stimulation ventriculaire n'est pas estimé faible, alors l'implantation d'un stimulateur double chambre est justifiée. Dans cette indication, les fonctions de préservation du ventricule sont sans intérêt démontré.
Les complications périopératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire : l'étude UKPACE (Toff Wd, 2005), comparant les complications périopératoires observées avec des appareils double chambre et ventriculaire, a mis en évidence des taux de complications liées à la procédure significativement différents (7,8% pour les stimulateurs double chambre *versus* 3,5% pour les simple chambre, p<0,001). Les complications nécessitant une intervention thérapeutique étaient également plus nombreuses avec les appareils double chambre (p=0,005). Les complications les plus fréquentes étaient les déplacements de sonde atriale (autres complications non mentionnées).
Les données analysées dans le rapport de l'HTA (Castelnuovo, 2005) ne permettent pas de conclure à l'intérêt de la stimulation double chambre sur la survenue d'un syndrome du pacemaker par rapport à la stimulation simple chambre.
En conclusion, l'intérêt de la stimulation double chambre par rapport à la stimulation simple chambre n'est pas démontrée pour les critères suivants : mortalité, accidents vasculaires cérébraux (AVC), critère composite mortalité-AVC, statut fonctionnel des patients, insuffisance cardiaque et syndrome du pacemaker (HAS, 2009).
La stimulation double chambre améliore la capacité à l'effort par rapport à la stimulation ventriculaire seule, avec un rôle vraisemblablement important joué par l'absence d'asservissement en mode VVI, mais les résultats sont hétérogènes (HAS, 2009).
Les complications périopératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire. Les déplacements de sonde, notamment atriale, sont la complication la plus fréquente (HAS, 2009).
Pertinence scientifique : HAS, 2009 ; Toff WD et al, 2005 (étude UKPACE) ; Castelnuovo E et al, 2005.

Rapports des agences d'évaluation :
Haute Autorité de Santé. Stimulateurs cardiaques conventionnels : place respective des stimulateurs simple et double chambre. Saint-Denis La Plaine : HAS ; Février 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/rapport_stimulateurs_cardiaques_conventionnels.pdf
Haute Autorité de Santé : Fiche de Bon Usage des Technologies de Santé : Place des stimulateurs cardiaques simple et double chambre, Mars 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/fbutm_stimul_cardiaques_100309.pdf

Des données complémentaires figurent dans les fiches de bon usage rédigées par le groupe « Innovations » de la Commission des Pharmaciens de CHU. Ces fiches sont consultables ici : http://www.adiph.asso.fr/sfpc/

Références :

Castelnuovo E, Stein K, Pitt M, Garside R and Payne E, « The effectiveness and cost-effectiveness of dual-chamber pacemakers compared with single-chamber pacemakers for bradycardia due to atrioventricular block or sick sinus syndrome : systematic review and economic evaluation », Health Technol Assess, 2005, 9(43) : 1-246.

Kudenchuk PJ, Hallstrom AP, Herre JM, Wilkoff BL ; « DAVID II Investigators, Heart rate, pacing, and outcome in the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) trials », 2009, Heart Rhythm, 6(8) : 1129-35. DAVID II

Toff WD, Camm AJ and Skehan JD, « Single-Chamber versus Dual-Chamber Pacing for High-Grade Atrioventricular Block », NEJM, 2005, 353 : 145-155. UKPACE