

Libellé LPP :

**DISPOSITIF D'ASSISTANCE
CIRCULATOIRE MÉCANIQUE**

Nom de marque :

**JARVIK 2000® - THORATEC PVAD® MONO/BI-
VENTRICULAIRE - HEARTMATE II® -
HEARTMATE XVE® - HEARTWARE®**

CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE :

Pour être pris en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine et les greffons tissulaires d'origine humaine doivent :

- 1° - être inscrits à la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.
- 2° - avoir fait l'objet d'une prescription médicale. Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues par la liste des produits et prestations remboursables;
- 3° - répondre aux conditions particulières prévues.

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables actifs et leurs accessoires répondant aux « conditions générales » du présent titre et aux conditions particulières et qui sont expressément inscrits à la nomenclature.

Seuls les établissements de santé autorisés à pratiquer la greffe de cœur selon les critères prévus à l'article R. 6123-76 modifié du Code de la Santé Publique peuvent pratiquer la transplantation de DACM sous réserve qu'ils satisfassent aux critères de moyens, de compétences et d'organisation suivants.

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 l'indication.

CONDITIONS À REMPLIR PAR LE PRATICIEN (FORMATION) :

L'équipe médico-chirurgicale (cardiologues, chirurgiens cardiaques, anesthésistes, réanimateurs, perfusionnistes¹, équipe paramédicale) doit avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique, et maintenir la connaissance nécessaire à cette activité.

Est également nécessaire :

- une formation spécifique sur les dispositifs implantés dans le centre ;
- une formation pratique à la technique effectuée par compagnonnage dans un centre agréé pour les nouvelles équipes médico-chirurgicales.

RECUEIL PROSPECTIF DE DONNÉES :

Le centre doit s'engager à participer au protocole mis en place afin d'assurer un suivi national prospectif et exhaustif de toutes les implantations de dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM).

¹ « Le terme de perfusionniste regroupe tous les personnels paramédicaux et médicaux pratiquant la CEC » (Charrière *et al.*, Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation, 29 (2010), p.361-367.

Libellé LPP :

**DISPOSITIF D'ASSISTANCE
CIRCULATOIRE MÉCANIQUE**

Nom de marque :

**JARVIK 2000® - THORATEC PVAD® MONO/BI-
VENTRICULAIRE - HEARTMATE II® -
HEARTMATE XVE® - HEARTWARE®**

Organisation d'un suivi :

L'entreprise fabricant le dispositif 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.

CONTRAINTES D'EQUIPEMENT :

La CEPP recommande que l'assistance circulatoire mécanique (ACM) soit pratiquée uniquement dans des centres satisfaisant à des critères de moyens, de compétences, et d'organisation. En plus de tous les moyens requis pour la pratique d'une activité de chirurgie cardiaque, chaque centre doit disposer :

- d'une unité de traitement de l'insuffisance cardiaque avec au moins 2 cardiologues formés à l'ACM ;
- d'une équipe chirurgicale formée à l'ACM : 2 chirurgiens cardiaques, 2 anesthésistes réanimateurs, 2 perfusionnistes et 1 équipe paramédicale ;
- d'un comité pluridisciplinaire (cardiologues, chirurgiens cardiaques, anesthésistes réanimateurs, perfusionnistes, psychologue) 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.

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.

Le retour à domicile doit être accompagné par l'équipe hospitalière. Celle-ci doit prendre contact et informer l'entourage du patient (social et médical).

Libellé LPP :

**DISPOSITIF D'ASSISTANCE
CIRCULATOIRE MÉCANIQUE**

Nom de marque :

**JARVIK 2000® - THORATEC PVAD® MONO/BI-
VENTRICULAIRE - HEARTMATE II® -
HEARTMATE XVE® - HEARTWARE®**

Liste des sites autorisés à pratiquer la greffe cardiaque en IDF :

[Greffe cardiaque : établissements autorisés \(Agence de Biomédecine\)](#) (maj du 26/01/2011)

AP-HP :

- Pitié-Salpêtrière (Paris) : Adulte, Pédiatrie
- Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris) : Adulte
- Necker Enfants Malades (Paris) : Adulte, Pédiatrie
- Bichat Claude Bernard (Paris) : Adulte
- Henri Mondor (Créteil) : Adulte

Hors AP-HP :

- Centre chirurgical Marie Lannelongue (Le Plessis-Robinson) : Adulte, Pédiatrie
- Foch (Suresnes) : Adulte

Conditions d'exécution et de prescription ([Évaluation de l'assistance circulatoire mécanique : synthèse \(01/2008\)](#)) :

Le groupe de travail recommande dans un premier temps de limiter l'activité d'ACM aux 26 équipes agréées pour la transplantation cardiaque, sous réserve qu'elles satisfassent à certaines conditions (moyens humains supplémentaires, formation, continuité des soins, suivi des patients, participation à un registre national). Ces équipes devraient pouvoir couvrir le besoin dans les 3 à 5 années à venir, et permettraient de proposer au patient le meilleur traitement dans les situations aiguës actuellement majoritaires. En revanche, le groupe est convaincu qu'il faut d'ores et déjà mettre en place les bases solides d'une organisation afin d'assurer dans le futur la couverture du besoin médical. Il recommande donc d'autoriser d'ici 3 à 5 ans de nouvelles équipes, non autorisées pour la transplantation cardiaque, qui mettraient en place une convention écrite avec un établissement la pratiquant. Ces conventions pourraient concerner aussi bien des centres de soins publics que privés. Elles devront prévoir la discussion des indications au sein d'un comité local pluridisciplinaire, et répartir les tâches.

ACTE OU PRESTATION ASSOCIEE

Les actes de pose d'une assistance circulatoire mécanique mono ventriculaire interne, par thoracotomie avec ou sans circulation extra-corporelle (Codes : EQLA007, EQLA008) d'implantation correspondants sont décrits à la classification commune des actes médicaux (CCAM) mais ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie. La Commission d'Évaluation des Actes Professionnels (CEAP) a évalué en 2007 ces actes en vue de leur prise en charge. Elle a conclu à un Service Attendu (SA) suffisant et une Amélioration du Service Attendu élevée et émis un avis favorable au remboursement de ces actes.

Acte inscrit à la nomenclature CCAM (arrêté du 23 décembre 2004)

CODE CCAM : EQLA003

LIBELLE : Pose d'une assistance circulatoire mécanique monoventriculaire externe, par thoracotomie sans CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

Libellé LPP :

**DISPOSITIF D'ASSISTANCE
CIRCULATOIRE MÉCANIQUE**

Nom de marque :

**JARVIK 2000[®] - THORATEC PVAD[®] MONO/BI-
VENTRICULAIRE - HEARTMATE II[®] -
HEARTMATE XVE[®] - HEARTWARE[®]**

CODE CCAM : EQLA004

LIBELLE : Pose d'une assistance circulatoire mécanique monoventriculaire externe, par thoracotomie avec CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQLA005

LIBELLE : Pose d'une assistance circulatoire mécanique biventriculaire externe, par thoracotomie sans CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQLA006

LIBELLE : Pose d'une assistance circulatoire mécanique biventriculaire externe, par thoracotomie avec CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQLA007

LIBELLE : Pose d'une assistance circulatoire mécanique monoventriculaire interne, par thoracotomie sans CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQLA008

LIBELLE : Pose d'une assistance circulatoire mécanique monoventriculaire interne, par thoracotomie avec CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQLA009

LIBELLE : Pose d'une assistance circulatoire mécanique biventriculaire interne, par thoracotomie sans CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : non codé

LIBELLE : Pose d'une assistance circulatoire mécanique biventriculaire interne, par thoracotomie avec CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQLA010

LIBELLE : Pose d'une prothèse mécanique biventriculaire orthotopique, par thoracotomie avec CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQKA003

LIBELLE : Changement d'un système d'assistance circulatoire mécanique ventriculaire, par thoracotomie sans CEC

ENVIRONNEMENT

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 06/2011

Libellé LPP :

**DISPOSITIF D'ASSISTANCE
CIRCULATOIRE MÉCANIQUE**

Nom de marque :

**JARVIK 2000[®] - THORATEC PVAD[®] MONO/BI-
VENTRICULAIRE - HEARTMATE II[®] -
HEARTMATE XVE[®] - HEARTWARE[®]**

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQKA002

LIBELLE : Changement d'un système d'assistance circulatoire mécanique ventriculaire, par thoracotomie avec CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQGA003

LIBELLE : Ablation d'un dispositif d'assistance circulatoire interne ou externe, en dehors d'un dispositif de contreimpulsion diastolique intraaortique, par thoracotomie sans CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro

CODE CCAM : EQGA004

LIBELLE : Ablation d'un dispositif d'assistance circulatoire interne ou externe, en dehors d'un dispositif de contreimpulsion diastolique intraaortique, par thoracotomie avec CEC

PRIX DE L'ACTE : 0 euro