

Libellé LPP :  
**STIMULATEUR CARDIAQUE  
DOUBLE CHAMBRE (TYPE DDD)**  
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)**

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2<sup>ème</sup> ou du 3<sup>ème</sup> degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente lorsque : la fonction sinusale est prédominante et normale et la détection atriale stable, la fonction chronotrope est normale à l'effort, une stimulation atriale est nécessaire aux fréquences basses (< 60 bpm).

**LPP**

■ **Oui** (dernière mäj : 05/2005)

**Avis de la CEPP/CNEDiMTS**

■ **Oui** (2004)

- **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 autres stimulateurs double chambre DDD déjà pris en charge.**

- **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 :**

L'étude UKPACE a comparé les complications périopératoires observées avec des appareils double chambre et ventriculaire. Elle mettait en évidence des taux de complications liés à la procédure significativement différents (7,8 % pour les stimulateurs double chambre versus 3,5 % pour les simples chambres, p < 0,001). Les complications péri-opératoires 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.

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).

La stimulation double chambre améliore la qualité de vie des patients par rapport à la stimulation simple chambre, mais les limites méthodologiques des essais et l'hétérogénéité des résultats doivent conduire à une interprétation prudente (HAS, 2009).

Les complications périopératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » 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.

## JUSTIFICATIF

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 04/2011

Libellé LPP :  
**STIMULATEUR CARDIAQUE  
DOUBLE CHAMBRE (TYPE DDD)**  
INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

### Groupe III (Situations non retenues : contre-indications...)

- Fibrillation auriculaire chronique et permanente

Situation non acceptable    ■ **Oui** (HAS, LPP)

#### 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](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](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/fbutm_stimul_cardiaques_100309.pdf)

National Institute for Clinical Excellence : Dual-chamber pacemakers for symptomatic bradycardia due to sick sinus syndrome and/or atrioventricular block, Février 2005.

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11552/33011/33011.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.

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