JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE MONOSONDE (TYPE VDD)
STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE MONOSONDE A FREQUENCE ASSERVIE (TYPE VDDR)
INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

AP-HP 2011
Version : 1
Date de création : 02/2011

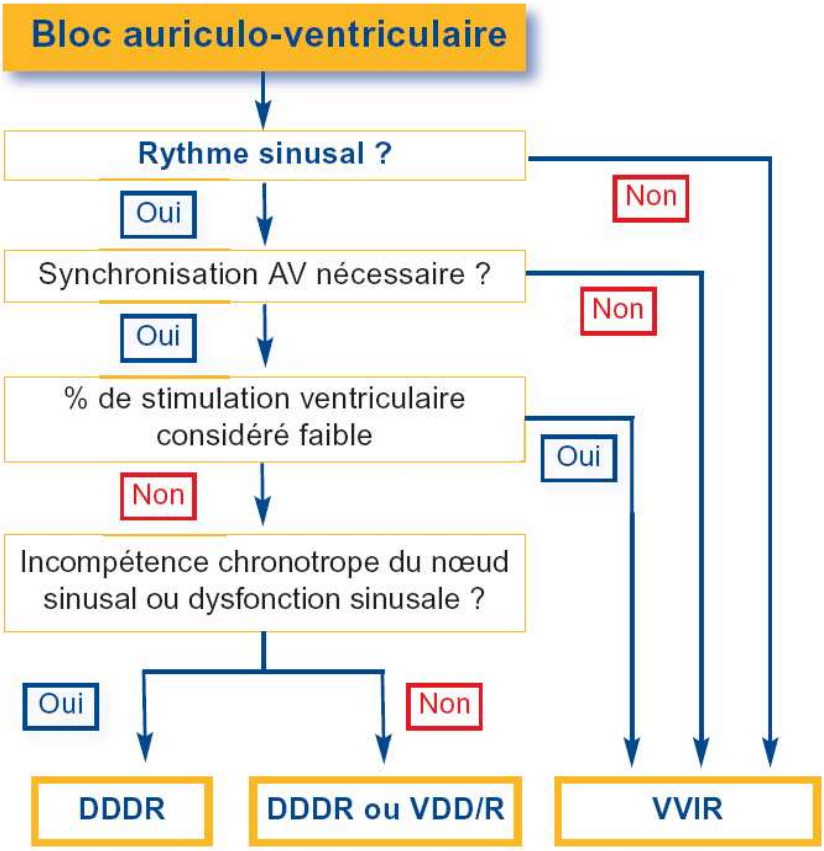
Cotation adaptée de Sackett et al (ANAES)
•Grade A : preuve scientifiquement établie (étude de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;
•Grade 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 symptomatique (essoufflement, inadaptation à l'effort, syncope…) ne nécessitant qu'une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (conduction auriculo-ventriculaire préservée) lorsque : la fonction sinusale est normale et prédominante, la fonction chronotrope sinusale est normale, il n'y a pas de nécessité de stimuler l'oreillette, même à des fréquences inférieures à 60 battements par minute la nuit.

LPP ■ **Oui** (dernière màj : 05/2005)
Avis de la CEPP/CNEDiMTS ■ **Oui** (11/2002 (Elect VDR®) et 04/2003 (Kappa 900 VDD®))
- 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) :
Kappa 900 VDD® : absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du stimulateur KAPPA 900 VDD® par rapport aux autres stimulateurs double chambre monosonde VDD déjà pris en charge.
Elect VDR® (ligne générique) : absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du stimulateur ELECT VDR® rapport aux autres VDD(R) déjà inscrits.
- 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.
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. 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.
Pertinence scientifique : HAS, 2009.

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE MONOSONDE (TYPE VDD)
STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE MONOSONDE A FREQUENCE ASSERVIE (TYPE VDDR)
INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE



(Source : HAS – Fiche de Bon Usage des technologies de Santé)

Groupe I (Indications CEPP)

La CEPP, dans son avis de du 14 Octobre 2008 modifié le 17 Février 2009, propose une nouvelle nomenclature, avec notamment une prise en charge des stimulateurs VDD(R) assurée dans les situations suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire (BAV) en rythme sinusal, sans dysfonction sinusale, ni incompétence chronotrope du nœud sinusal, lorsqu'on souhaite limiter le nombre de sondes.

Rapports des agences d'évaluation : *(voir ETSAD)*
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

Libellé LPP :

STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE MONOSONDE (TYPE VDD)

STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE MONOSONDE A FREQUENCE ASSERVIE (TYPE VDDR)

INSCRIPTION SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

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/