

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE
SIMPLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE
TYPE SSIR (VVIR/AAIR)
 SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE
Désignation : EVIA SR-T®

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)

- Stimulateur monochambre atrial asservi (AAIR) : dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive

LPP

■ **Oui** (dernière mäj : 05/2005)

Avis de la CEPP/CNEDiMTS

■ **Oui** (générique / Evia SR-T® : 27/10/2009)

- **Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) :** Suffisant (ligne générique et nom de marque Evia SR-T®)

- **Amélioration du SA (ASA) :**

Absence d'amélioration (ASR V) pour les stimulateurs inscrits sous ligne générique

Amélioration mineure du SA (ASA IV) du stimulateur Evia SR-T

- **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**. Données actualisées du suivi des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable.

Résumé de la littérature :

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). L'étude DANPACE a comparé la mortalité, chez 1 415 patients atteints de dysfonction sinusale, suite à la primo-implantation d'un stimulateur simple chambre de type AAIR ou d'un stimulateur double chambre de type DDDR. Sur la période de suivi de 5,4 ans, il n'y a pas eu de différence significative sur la mortalité entre les stimulations AAIR et DDDR, ni sur l'incidence de la fibrillation auriculaire chronique, des AVC ou de l'insuffisance cardiaque. La stimulation AAIR est associée à une incidence plus élevée de fibrillation auriculaire paroxystique (HR 1,27) et à un risque 2 fois plus important de réinterventions (étude DANPACE, Nielsen et al, 2011). Concernant le syndrome du pacemaker, 2 études de faible effectif (Lau CP, 1994 et Schwaab B, 2001) n'ont pas montré de différence entre les stimulations double chambre et atriale.

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).

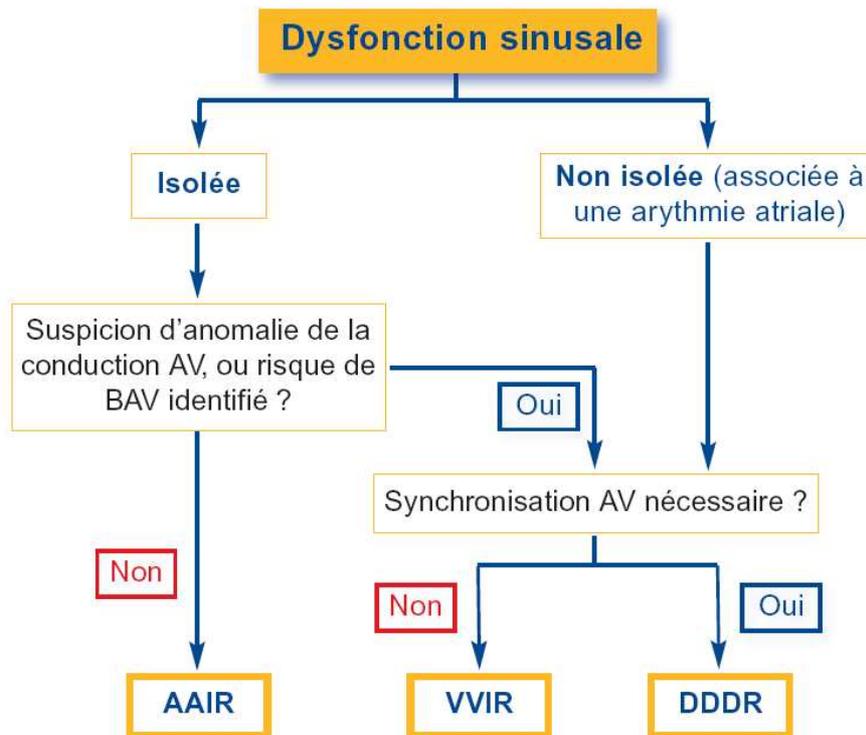
Les complications périopératoires sont plus nombreuses avec la stimulation « physiologique » (AAI(R), VDD(R), DDD(R)) qu'avec la stimulation simple chambre ventriculaire. Les déplacements

JUSTIFICATIF

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

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE
SIMPLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE
TYPE SSIR (VVIR/AAIR)
 SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE
Désignation : EVIA SR-T®

de sonde, notamment atriale, sont la complication la plus fréquente (HAS, 2009).
Pertinence scientifique : HAS, 2009 ; Nielsen JC et al, 2011 ; Schwaab B et al, 2001 ; Lau CP et al, 1994.



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

- Stimulateur monochambre ventriculaire asservi (VVIR) : bloc auriculo-ventriculaire du 2ème ou du 3ème degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante

LPP ■ **Oui** (dernière mäj : 05/2005)
Avis de la CEPP/CNEDiMTS ■ **Oui** (générique / Evia SR-T® : 27/10/2009)
 - **Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) :** Suffisant (ligne générique et nom de marque Evia SR-T®)
 - **Amélioration du SA (ASA) :**
 Absence d'amélioration (ASR V) pour les stimulateurs inscrits sous ligne **générique**
 Amélioration mineure du SA (ASA IV) du stimulateur Evia SR-T®
 - **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**. Données actualisées du suivi des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable.
Résumé de la littérature :
 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.

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE
SIMPLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE
TYPE SSIR (VVIR/AAIR)
 SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE
Désignation : EVIA SR-T®

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

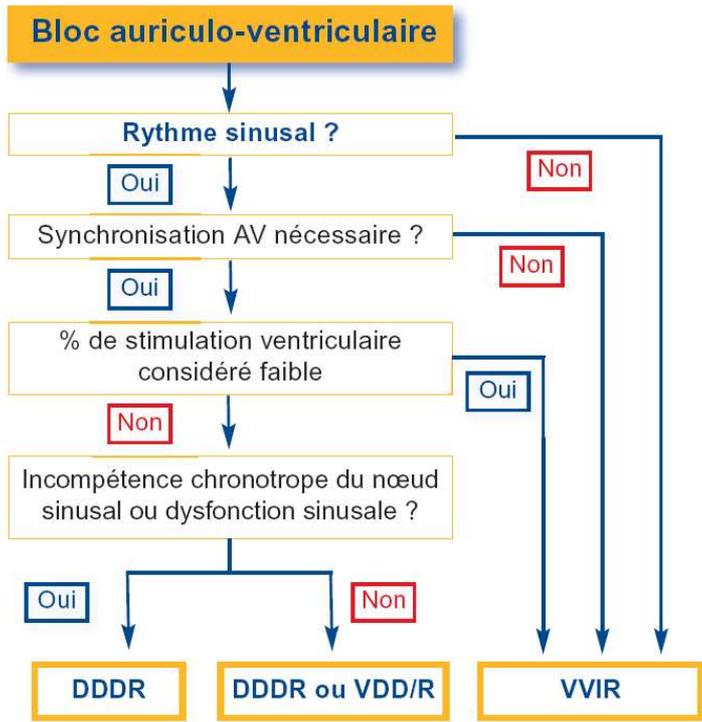
La stimulation double chambre assure une synchronisation auriculo-ventriculaire si elle est nécessaire, mais sa supériorité sur la survie n'est pas démontrée. De plus, elle est associée à davantage de **complications périopératoires** (déplacements de sonde, infections de la loge) et à une augmentation du risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque en cas de dysfonction sinusale (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 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 étant les déplacements de sonde atriale). 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.

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).

Pertinence scientifique : HAS, 2009 ; étude UKPACE : Toff WD et al, 2005 ; Castelnuovo E et al, 2005.



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

JUSTIFICATIF

Libellé LPP :
**STIMULATEUR CARDIAQUE
SIMPLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE
TYPE SSIR (VVIR/AAIR)
SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE
Désignation : EVIA SR-T®**

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

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 SSIR assurée dans les situations suivantes :

- Dysfonction sinusale isolée sans suspicion d'anomalie de la conduction auriculo-ventriculaire et sans risque de BAV identifié : stimulation AAI(R)
- Dysfonction sinusale lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire : stimulation VVI(R)
- Bloc auriculo-ventriculaire (BAV) sans rythme sinusal : stimulation VVI(R)
- BAV en rythme sinusal avec un pourcentage de stimulation ventriculaire estimé faible (certains BAV paroxystiques) : stimulation VVI(R)
- BAV en rythme sinusal lorsqu'une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire : stimulation VVI(R)

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.

Lau CP, Tai YT, Leung WH, Wong CK, Lee P, Chung FL, « Rate adaptive pacing in sick sinus syndrome: effects of pacing modes and intrinsic conduction on physiological responses, arrhythmias, symptomatology and quality of life », *Eur Heart J*, 1994, 15(11) : 1445-55.

Nielsen JC, Thomsen PE, Højberg S, Møller M, Vesterlund T, Dalsgaard D, Mortensen LS, Nielsen T, Asklund M, Friis EV, Christensen PD, Simonsen EH, Eriksen UH, Jensen GV, Svendsen JH, Toff WD, Healey JS, Andersen HR; on behalf of the DANPACE investigators, "A comparison of single-lead atrial pacing with dual-chamber pacing in sick sinus syndrome", *Eur Heart J*, 2011, Epub ahead of print.

JUSTIFICATIF

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :
STIMULATEUR CARDIAQUE
SIMPLE CHAMBRE À FRÉQUENCE ASSERVIE
TYPE SSIR (VVIR/AAIR)
SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE
Désignation : EVIA SR-T®

Schwaab B, Kindermann M, Schätzer-Klotz D, Berg M, Franow H, Fröhlig G et al, « AAIR versus DDDR pacing in the bradycardia tachycardia syndrome: a prospective, randomized, double-blind, crossover trial », Pacing Clin Electrophysiol, 2001, 24(11) : 1585-95.

Toff WD, Camm AJ, Skehan JD, « Single-chamber versus dual-chamber pacing for high-grade atrioventricular block », N Engl J Med, 2005, 353(2) : 145-55.