

JUSTIFICATIF

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

**CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LV-T, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313**

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)

- Resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque **sévère** (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS > 120 ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche ≤ 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm/m² de surface corporelle (B).

LPP

■ **Oui** (Stratos LV[®], Talent[®] MSP 313 et Talent[®] 3 MSP 353 : 08/2004 rev 05/2005 ; Stratos LV-T[®] : 10/2005 ; Consulta CRT-P[®] (C3TR01) : 12/2010 ; Newliving CHF[®] : 12/2005 rev 01/2006 ; Frontier II[®] (5596) : 03/2005 rev 07/2005 ; CRT 8000[®] (RT 8000) : 02/2005 rev 05/2005 ; Anthem[®] (PM3112 & RF PM3212) : 01/2010 ; Contak Renewal TR2[®] (H140 & H145) : 08/2004 rev 10/2009 ; Insync III[®] (8042) : 08/2004 rev 03/2008).

Avis de la CEPP/CNEDiMTS

■ **Oui** (Révision de la nomenclature des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre : 14/10/2008)

Stimulateurs inscrits sous nom de marque : Stratos LV[®] (21/07/2004) ; Stratos LV-T[®] (13/02/2008) ; Talent[®] 3 MSP 353 (21/07/2004) ; Talent[®] MSP 313 (21/07/2004) ; Consulta CRT-P[®] modèle C3TR01 (29/06/2010) ; Newliving CHF[®] (14/09/2005) ; Frontier II[®] modèle 5596 (28/11/2007) ; CRT 8000[®] modèle RT 8000 (29/09/2004) ; Anthem[®] modèles PM3112 et RF PM3212 (07/07/2009) ; Contak Renewal TR2[®] modèles H140 et H145 (28/11/2007) ; Insync III[®] modèle 8042 (28/11/2007).

- **Service Rendu (SR) ou Service Attendu (SA) : SUFFISANT**

- **Amélioration du SA (ASA) :**

Amélioration du service attendu de niveau I des stimulateurs triple chambre en l'absence d'alternative thérapeutique disponible.

Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) d'un stimulateur triple chambre par rapport aux autres stimulateurs triple chambre disposant uniquement des spécifications techniques minimales.

- **Éléments conditionnant le SA :** conditions générales de prise en charge, modalités d'utilisation et de prescription, spécifications techniques minimales.

Résumé de la littérature : L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les 2 ventricules qui ne se contractent plus au même rythme, d'où des troubles hémodynamiques et cliniques. Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

Trois grands essais multicentriques publiés (INSYNC, MUSTIC, MIRACLE) utilisant des appareils triple chambre de 1^{ère} génération ont évalué la resynchronisation ventriculaire.

Le suivi de ces études est limité à 6 mois, voire 1 an. Ces études concordent sur :

- une amélioration de la qualité de vie,
- une évolution favorable de la classe fonctionnelle (selon la classification de la NYHA).

JUSTIFICATIF

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

**CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LV-T, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313**

L'étude MIRACLE (Abraham W et al, 2002) met en évidence une réduction du nombre de jours d'hospitalisation dans le groupe resynchronisation.

L'étude COMPANION (Bristow MR et al, 2004) a montré une réduction significative de la morbi-mortalité (critère d'évaluation composite associant mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues) avec un dispositif de resynchronisation ventriculaire.

Ces études ont fait l'objet d'une méta-analyse (McAlister FA et al, 2004) démontrant une réduction statistiquement significative de la mortalité grâce au dispositif de resynchronisation ventriculaire. La resynchronisation permet d'éviter **un décès pour 24 patients implantés**. Le bénéfice de la resynchronisation sur la mortalité s'exerce **dès le 3^{ème} mois** d'implantation.

Ces données sont confirmées par les résultats de l'étude CARE-HF (Cleland JG et al, 2005), étude multicentrique contrôlée en ouvert (n=813), 2 bras parallèles (un groupe « traitement médical » et un groupe « resynchronisé » sans défibrillateur), qui montre une réduction significative de la mortalité et de la morbi-mortalité (critère d'évaluation composite associant mortalité globale et hospitalisations pour un évènement cardio-vasculaire majeur) avec un dispositif de resynchronisation ventriculaire. Après un suivi médian de 29 mois, les résultats confirment les bénéfices déjà connus de la resynchronisation : amélioration des symptômes, diminution du nombre des hospitalisations pour insuffisance cardiaque décompensée (p<0,0001) et montrent pour la première fois une réduction statistiquement significative de la mortalité globale (p=0,002). La resynchronisation cardiaque permet d'éviter 1 décès pour 10 patients traités. Par ailleurs la CEPP précise qu'« **en dehors de la greffe cardiaque, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque dans l'indication retenue** ».

Risques communs à tous les stimulateurs triple chambre : études INSYNC, MUSTIC, MIRACLE : difficulté implantation, longueur de l'intervention (122 minutes). Risques identiques aux autres stimulateurs cardiaques, **mais** : risque infectieux augmenté (procédure complexe implantation, risque de déplacement de sonde à court terme augmenté, risque de dissection du sinus coronaire (procédure implantation sonde ventriculaire gauche).

Risques liés à l'expérience de l'opérateur : formation nécessaire avec assistance médecin expert lors des premiers cas d'implantation.

Études spécifiques par stimulateur triple chambre : STRATOS LV[®], INSYNC III[®], CRT 8000[®].

Pertinence scientifique : Cleland JG et al, 2005 (étude CARE-HF) ; McAlister FA et al, 2004 ; Bristow MR et al, 2004 (étude COMPANION) ; Abraham WT et al, 2002 (étude MIRACLE).

Références :

Abraham WT. et al., « Cardiac Resynchronization in Chronic Heart Failure », N Engl J Med, 2002 ; 346 : 1845 – 1853.

Bristow MR. et al., « Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure », N Engl J Med, 2004 ; 350 : 2140-2150.

Cleland JG et al. « The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure », N Engl J Med, 2005;352 : 1539-1549.

McAlister FA. et al., « Systematic Review: Cardiac Resynchronization in Patients with Symptomatic Heart Failure », Ann Intern Med, 2004 ; 141 : 381-390.

JUSTIFICATIF

AP-HP 2011

Version : 1

Date de création : 02/2011

Libellé LPP :

**STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE
CHAMBRE (STIMULATION ATRIO-BI-
VENTRICULAIRE)**

Désignation :

**CONTAK RENEWAL TR2[®], CONSULTA CRT-P[®],
INSYNC III[®], NEWLIVING CHF[®], ANTHEM[®],
FRONTIER II[®] (5596), CRT 8000[®] (RT 8000),
STRATOS[®] LV ET LV-T, TALENT[®] 3 MSP 353,
TALENT[®] MSP 313**

INSYNC : Gras D. et al., « Multisite pacing as a supplemental treatment of congestive heart failure: preliminary results of the Medtronic Inc. InSync Study », Pacing Clin Electrophysiol, 1998 ; 21(II) : 2249-2255.

MUSTIC : Cazeau S. et al., « Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay », N Engl J Med, 2001 ; 344 : 873-880.

Rapports des agences d'évaluation :

HAS : Avis de la CEPP du 14.10.2008 : Avis général Stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « Triple Chambre »
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_814503/avis-general-stimulateurs-cardiaques-implantables-triple-chambre-cepp-1906

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/>