

REFERENTIEL POUR CONTRAT DE BON USAGE (DMI HORS GHS)
Réalisé et validé par la Commission Technique EURO PHARMAT

STIMULATEURS CARDIAQUES

Codes ATIH : ST001, ST002, ST003, ST004, ST005, ST006

Codes LPP

3400792	STIM.CARD.TPL CH.GUIDANT CONTAK TR 1241
3405565	STIM.CARD.DBL CH.TYPE DDD
3406458	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., SORIN, SYMPHONY DR 2550
3408836	STIM.CARD.TPL CH.ST JUDE FRONTIER 3X2
3409876	STIM.CARD.TPL CH.BIOTRONIK STRATOS LV
3410359	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., MEDTRONIC, ENRHYTHM
3410388	STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE, SORIN, NEWLIVING CHF
3413910	STIM.CARD.SPL CH.FREQ.ASS.ST-JUDE IDENTITY A DR5386
3419610	STIM.CARD.TPL CH., ST JUDE, FRONTIER II, MODELE 5596
3431491	STIM.CARD.TPL CH.ELA TALENT 3 MSP 353
3431723	DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., SORIN, OVATIO DR 6550
3436896	STIM.CARD.TPL CH.VITATRON FRANCE CRT 8000 RT 8000
3439618	STIM.CARD.SPL CH.FREQ.ASS.SORIN MINISWING 200
3442750	STIM.CARD.SPL CH.FREQ.ASS.TYPE SSIR (VVIR/AAIR)
3442997	DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., SORIN, OVATIO VR 6250
3444364	STIM.CARD.SPL CH.MONOSONDE TYPE VDD
3444766	STIM.CARD.SPL CH.FREQ.ASS.MEDTRONIC EN PULSE DR
3451714	STIM.CARD.SPL CH.TYPE SSI (AAI ET VVI)
3452412	STIM.CARD.SPL CH.ST-JUDE IDENTITY ADX XL DC 5286
3452553	STIM.CARD.SPL CH.FREQ.ASS.SORIN MINISWING DR 1E
3464421	STIM.CARD.TPL CH.GUIDANT CONTAK TR 2
3478854	STIM.CARD.TPL CH.MEDTRONIC INSYNC III
3480934	STIM.CARD.SPL CH.FREQ.ASS.ST-JUDE IDENTITY A DR5380
3482790	STIM.CARD.TPL CH.ELA TALENT MSP 313
3488864	STIM.CARD.SPL CH.MONOSONDE FREQ.ASS.TYPE VDDR
3489875	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDDR
3490513	STIMULATEUR CARDIAQUE DE RESYNCHRONISATION VENTRICULAIRE, BIOTRONIK, STRATOS LVT
3490973	STIM.CARD.SPL CH.FREQ.ASS.SORIN MINISWING DR 1
3491754	STIM.CARD.SPL CH.FREQ.ASS.ST-JUDE IDENTITY A SR5180
3492104	STIM.CARD.SPL CH.SORIN ELECT D
3402271	SONDES STIM VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, UNIPOLAIRES
3416340	SONDES STIM ATRIALE OU VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, BIPOLAIRES
3422486	SONDES TRANSVEINEUSES STIM VENTRICULAIRE GAUCHE, FILOGUIDEES, CONFORMES
3427986	SONDES EPICARDIQUES UNI OU BI-POLAIRES, STIM DROITE OU GAUCHE
3436956	SONDES ATRIOVENTRICULAIRES POUR STIMULATION VDD(R)
3455534	SONDES TRANSVEINEUSES STIM VENTRICULAIRE GAUCHE, FILOGUIDEES, NON CONFORMES
3490051	SONDES TRANSVEINEUSES STIM VENTRICULAIRE GAUCHE, NON FILOGUIDEES, CONFORMES
3498101	SONDES TRANSVEINEUSES STIM VENTRICULAIRE GAUCHE, NON FILOGUIDEES, NON CONFORMES

1 - Indications validées (Groupe 1)

1A - Indications validées de la LPP

Indications des stimulateurs simple chambre type SSI (AAI et VVI) :

- stimulateur monochambre atrial (AAI) : dysfonction du noeud sinusal si la conduction auriculo-ventriculaire est normale et la fonction chronotrope également ;
- stimulateur monochambre ventriculaire (VVI) : bloc auriculo-ventriculaire nécessitant une stimulation ventriculaire définitive en l'absence d'insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

Indications des stimulateurs simple chambre à fréquence asservie type SSIR (AAIR/VVIR) :

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

Indications des stimulateurs double chambre monosonde type VDD et à fréquence asservie type VDDR :

Bloc auriculo-ventriculaire symptomatique (essoufflement, inadaptation à l'effort, syncope...) ne nécessitant qu'une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :

- lorsque la fonction sinusale est normale et prédominante ;
- et que la fonction chronotrope sinusale est normale ;
- et qu'il n'y a pas de nécessité de stimuler l'oreillette, même à des fréquences inférieures à 60 battements par minute la nuit.

Indications des stimulateurs double chambre type DDD :

Bloc auriculo-ventriculaire du 2ème ou du 3ème degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente :

- lorsque la fonction sinusale est prédominante et normale et la détection atriale stable ;
- et que la fonction chronotrope est normale à l'effort ;
- et qu'une stimulation atriale est nécessaire aux fréquences basses (< 60 bpm).

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre.

Indications des stimulateurs double chambre à fréquence asservie type DDDR :

Bloc auriculo-ventriculaire du 2ème ou du 3ème degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :

- chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible ;
- et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante.
- Dysfonction du noeud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre.

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

Indication spécifique aux stimulateurs triple chambre : Insuffisance cardiaque sévère classe III-IV (NYHA) :

Les stimulateurs cardiaques triple chambre sont indiqués pour une re-synchronisation cardiaque par stimulation atrio-bi-ventriculaire 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.

Documents de référence correspondants :

Arrêté du 28 octobre 2003 modifiant la section 1 du chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Publié au JO du 13 novembre 2003.

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANS0324248A>

Arrêté du 26 février 2004 modifiant le titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Publié au JO du 10 mars 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANS0420690A>

Arrêté du 26 février 2004 fixant le prix de vente public toutes taxes comprises de dispositifs médicaux inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Publié au JO du 10 mars 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANS0420691A>

Arrêté du 30 avril 2004 modifiant les tarifs de stimulateurs cardiaques inscrits à la section 1 du chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Publié au JO du 13 mai 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANS0421462A>

Arrêté du 30 avril 2004 fixant le prix de vente public toutes taxes comprises de stimulateurs cardiaques inscrits à la section 1 du chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Publié au JO du 13 mai 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANS0421463A>

Arrêté du 27 octobre 2004 relatif à l'inscription des stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre », au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Publié au JO du 30 novembre 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANS0423608A>

Sources documentaires de référence :

Recommandations de l'ANAES :

Evaluation clinique et économique des stimulateurs cardiaques. ANAES, Mai 1999.

AFSSAPS :

Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux.

<http://afssaps.sante.fr/htm/5/intdmia/intdmia.htm>

ACC (American College of Cardiology), AHA (American Heart Association), NASPE (North American Society of Pacing and Electrophysiology), ESC (European Society of Cardiology) :

- 1) ACC/AHA/ESC 2003 Guidelines for the management of patients with supraventricular arrhythmias: executive summary. European Heart Journal 2003; 24:1857-1897.
- 2) ACC/AHA/NASPE 2002. Guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article. Circulation 2002; 106:2145-2161.

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

- 3) ACC/AHA/ESC 2001 Guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. European Heart Journal 2001; 22:1852-1923.
- 4) ACC/AHA 1998 Guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: executive summary. Circulation 1998; 97:1325-1335.

Recommandations de la Société française de cardiologie (SFC) :

- 1) Recommandations de la SFC concernant l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, la stimulation cardiaque permanente et la défibrillation automatique.
E. Aliot et coll., Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux, 1999, 92,2, 243-251.
- 2) Recommandations de la Société française de cardiologie concernant les conditions de compétence, d'activité et d'environnement requises pour l'implantation et la surveillance des stimulateurs cardiaques
M. Chauvin, S. Cazeau, R. Frank, A. Leenhardt, J. Clémenty, C. Barnay, P. Djiane, M. Salvador, S. Boveda et P. Defaye, Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux, 2006, 99, 4, 1-4.

1B - Indications validées par des références scientifiques

Intérêt des stimulateurs et défibrillateurs triple chambre dans la diminution de la mortalité chez les patients avec insuffisance cardiaque sévère classe III-IV (NYHA) et FE < 35

ETUDE COMPANION :

Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM, for the Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. N Engl J Med 2004; 350:2140-50.

Objectif : définir l'impact du traitement par resynchronisation (stimulateurs triple chambre) sur la survie sans hospitalisation de patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère. Elle a évalué le bénéfice additionnel du traitement par dispositif de resynchronisation ventriculaire, avec ou sans fonction de défibrillation par rapport au traitement médicamenteux optimal seul.

Méthode : étude prospective, multicentrique et randomisée sur 1520 patients avec une insuffisance cardiaque sévère. Le premier critère de jugement est le risque combiné à douze mois de décès et d'hospitalisation toutes causes confondues.

Résultats : Cette étude démontre que la survie sans hospitalisation des patients souffrant d'insuffisance cardiaque sévère est significativement améliorée lorsque un traitement médicamenteux optimal est associé à une resynchronisation. Pour les patients recevant un stimulateur de resynchronisation : diminution de 19 % du taux de mortalité et /ou d'hospitalisations toutes causes confondues et une baisse non significative de 24 % du risque de décès global. Pour les patients recevant un défibrillateur + pacemaker : diminution significative de 36 % de la mortalité toutes causes confondues et de 20 % du taux de mortalité et/ou d'hospitalisation toutes causes confondues.

Niveau de preuve :

Companion est la première étude qui porte sur un nombre suffisamment grand de patients pour évaluer l'effet du traitement par resynchronisation sur la mortalité.

Intérêt des stimulateurs triple chambre dans la diminution de la mortalité chez les patients avec insuffisance cardiaque sévère classe III-IV (NYHA) et FE < 35

ETUDE CARE-HF :

1) Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, and Tavazzi L on behalf of The CARE-HF Study Investigators. Longer-term effects of cardiac resynchronization

therapy on mortality in heart failure [the Cardiac REsynchronization-Heart Failure (CARE-HF) trial extension phase]. *European Heart Journal* 2006 ; 27 : 1928-1932.

2) Cleland JGF, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, and Tavazzi L on behalf of The CARE-HF Study Investigators. The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure. *N Engl J Med* 2005; 352.

2 - Indications pertinentes (Groupe 2)

RAS

3 - Indications complémentaires (Groupe 3) - Compassionnel, essais locaux, études et/ou registres non publiés

Implantation en prévention de la fibrillation atriale (petites études).

4 - Indications non recommandées (Groupe 4)

RAS

5 - Critères environnementaux

Sont décrits ci-après les critères environnementaux et conditions de prises en charge des stimulateurs définis à la LPPR ainsi que les recommandations de la Société Française de Cardiologie.

Source 1 - Les recommandations sont celles de la Société française de cardiologie (SFC) :

1. Formation du médecin implanteur de stimulateurs cardiaques « classiques » :

Cette formation doit associer :

- médecin spécialiste en cardiologie. L'implantation des appareils peut éventuellement être réalisée par un praticien non cardiologue, mais en collaboration effective avec un cardiologue ayant la formation décrite ci-après ;
- compétence en électrophysiologie diagnostique;
- diplôme inter-universitaire de stimulation cardiaque ou équivalence officielle à ce diplôme.

2. Personnel médical et paramédical :

- le centre est dirigé par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation (cf. paragraphe 1);
- une infirmière diplômée d'État ayant reçu une formation spécifique, doit obligatoirement être présente en cours d'intervention.

3. Locaux et équipements techniques:

- salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc;
- équipement radiologique : au minimum un amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm et une table avec plateau mobile;
- enregistreur multipiste comprenant au moins 6 voies dont 3 sont réservées à l'enregistrement des dérivations de surface. Les 3 autres sont munies de filtre passe-haut et passe-bas adaptés. La vitesse de déroulement doit atteindre au moins 100 mm/s avec marqueur de temps. Il est souhaitable que l'appareil comporte une voie d'enregistrement de la pression intra-artérielle.
Cet enregistreur doit être connecté à un écran de visualisation multitraces et peut être relié à un système de stockage des données;

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

- système de mesure du seuil de stimulation per-opératoire, en tension et en durée, avec durée d'impulsion réglable;
- système d'analyse des stimulateurs comportant un période-mètre sensible à la milliseconde et un fréquence-mètre d'une sensibilité minimale de 0,1 coup/min, adapté à l'analyse des appareils double chambre;
- programmeurs correspondant aux différents types d'appareils couramment implantés ou surveillés dans le centre ;
- équipements nécessaires à la réalisation d'investigations complémentaires cardiologiques (cf, paragraphe 5).

4. Complémentarités dans l'établissement :

- anesthésiste ;
- unité de soins intensifs, surveillance continue: une structure de soins intensifs ou de surveillance continue cardiologiques, proche de la salle d'implantation est indispensable pour la surveillance post-opératoire des patients en cas de procédure complexe.

5. Activité du centre :

- le nombre annuel d'implantations ne doit pas être inférieure à 50 pour un centre et 20 pour un opérateur;
- un centre doit être à même d'implanter tous les types de stimulateurs actuellement disponibles, conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil;
- l'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques doit pouvoir être assuré par le centre;
- exploration à but diagnostique, Holter, électrophysiologie endocavitaire, tests d'inclinaison, tests d'effort, échocardiographie;
- programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires: Holter, tests d'effort, échocardiographie;
- consultations spécialisées permettant le suivi des patients.

6. Évaluation de l'activité du centre:

- le centre de stimulation doit disposer d'un fichier patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et paracliniques qui ont permis de l'établir), au matériel implanté et à la programmation initiale.

Les stimulateurs cardiaques doivent donc être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères susdésignés.

Pour être pris en charge, le stimulateur cardiaque doit être garanti par le fabricant pendant 4 années. Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur implanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil.

Source 2 : LPPR - La prise en charge des stimulateurs cardiaques triple chambre est subordonnée aux conditions suivantes :

1. L'implantation doit être réalisée dans un établissement de santé figurant sur une liste établie par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH). La sélection des établissements de santé s'effectue par une procédure d'appel à candidatures organisée par le directeur de l'ARH. Les établissements sont sélectionnés au vu notamment des capacités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population tels que définis dans les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations, ainsi que de l'implantation et de l'expérience pour les soins concernés des établissements de santé et sous réserve qu'ils répondent aux conditions du présent arrêté.

Cette liste sera révisée périodiquement et au moins une fois tous les cinq ans.

2. Les établissements de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent disposer des moyens suivants :

Dans l'établissement :

- recours à la chirurgie et à l'anesthésie : l'implantation ou le remplacement des boîtiers nécessite une collaboration médico-chirurgicale dont les conditions doivent être précisées par une convention écrite entre les deux équipes ;
- unité de soins intensifs cardiologiques ou, à défaut, une unité de réanimation proche de la salle d'implantation : un cardiologue ou un réanimateur doit être présent 24 heures sur 24 ;

Dans l'établissement ou à proximité :

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

- une coopération étroite est nécessaire entre l'équipe médicale assurant l'implantation et le suivi technique et un médecin cardiologue ayant une compétence particulière dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, en particulier pour la discussion des indications et le suivi des patients. Les conditions de cette coopération doivent être précisées par une convention écrite entre les parties.

3. Les unités d'implantation de l'établissement de santé figurant sur la liste fixée par le directeur de l'ARH doivent répondre aux conditions suivantes :

3. a) Disposer d'un personnel médical et paramédical comme suit :

- personnel médical : l'équipe est dirigée par un cardiologue ayant satisfait aux critères de formation définis au point 4 ci-après et comporte plusieurs médecins satisfaisant aux mêmes conditions ;
- personnel paramédical : le personnel de la salle d'implantation et un infirmier ou une infirmière ayant reçu une formation spécifique d'un mois minimum, obligatoirement présent(e) au cours de l'intervention.

3. b) Disposer d'un environnement technologique pour l'implantation et le réglage des appareils comme suit :

- salle d'implantation : salle d'opération ou salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie et de sécurité d'un bloc opératoire ;
- équipement radiologique : amplificateur de brillance disposant d'un champ compris entre 18 et 23 cm, avec arceau mobile permettant de pratiquer des vues obliques ; table avec plateau mobile ;
- possibilité de réaliser des angiographies sélectives du sinus coronaire et de mémoriser les images ;
- enregistreur multipiste possédant les spécifications suivantes, ou une technologie plus évoluée :
- six voies, dont trois sont réservées à l'enregistrement de l'ECG de surface ; les trois autres sont munies de filtres passe-haut et passe-bas adaptés ;
- la vitesse de déroulement doit atteindre au moins 100 mm/s avec marqueur de temps ;
- connexion à un écran de visualisation multitraces ;
- liaison à un système de stockage des données ;
- système de mesure du seuil de stimulation per opératoire, en tension et en durée, avec durée d'impulsion réglable ;
- programmeurs correspondant aux différents types d'appareils implantés et surveillés dans le centre.

3. c) Assurer l'ensemble des activités associées à la mise en place des stimulateurs cardiaques triple chambre, en particulier :

- activités permettant la programmation optimale des appareils en sachant utiliser les techniques complémentaires éventuellement nécessaires, notamment échocardiographie-doppler, tests d'effort ;
- consultations spécialisées organisées pour les suivis technique et clinique des patients implantés ;
- être à même d'implanter tous les types de stimulateurs actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

3. d) Justifier d'une activité :

- nombre minimal d'implantation par an et par centre (primo-implantations et remplacement de boîtiers) : 100 implantations de stimulateurs (et de 30 par opérateur dans l'unité) de tous types confondus actuellement disponibles conformément aux indications établies pour chaque type d'appareil.

3. e) S'engager à participer aux actions d'évaluation, notamment :

- disposer d'un fichier des patients permettant la conservation des données relatives à l'indication de l'appareillage (avec les éléments cliniques et para-cliniques qui ont permis de l'établir) au matériel implanté et à la programmation initiale. Ce fichier doit être accessible 24 heures sur 24 ;
- remplir systématiquement une carte européenne à chaque implantation ;
- participer au protocole commun d'étude de suivi des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre.

4. Les praticiens formés à la technique doivent répondre aux exigences suivantes :

- être cardiologue qualifié ;
- avoir une compétence en électrophysiologie diagnostique et interventionnelle ;
- connaître la technique de resynchronisation cardiaque, en particulier pour l'implantation des sondes de stimulation ventriculaire gauche.

5. Suivi des implantations : les organismes d'assurance maladie transmettent régulièrement aux directeurs des ARH les données des stimulateurs triple chambre implantés pris en charge.

6. Lorsque les conditions prévues au présent arrêté ne sont pas respectées par un établissement de santé, le directeur de l'ARH notifie à cet établissement son intention de le radier de la liste et lui notifie un délai pour faire

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

connaître ses observations en réponse. En cas de radiation, la notification de cette décision précise les voies et délais de recours.

Pour être pris en charge le stimulateur cardiaque triple chambre doit être garanti par le fabricant pendant quatre années.

Le fabricant doit s'engager à rembourser à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du stimulateur triple chambre explanté en cas de dysfonctionnement de l'appareil, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir.

Source 3 - Recommandations de la SFC (Chauvin et coll. Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux, 2006, 99, 4, 1-4)

Qualifications du personnel médical et paramédical

Qualifications du médecin implanteur

L'implantation des stimulateurs cardiaques est effectuée par un médecin qualifié en cardiologie. La validation de l'enseignement spécifique de l'implantation des prothèses actives du Diplôme Inter Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque depuis 2006, ou du Diplôme Inter Universitaire de stimulation cardiaque avant 2006, est recommandée ; une équivalence peut être obtenue selon les modalités prévues par le règlement du Diplôme Inter Universitaire déposé auprès des facultés. Les implantations ne peuvent être réalisées par un chirurgien qu'en présence du médecin cardiologue ayant posé l'indication d'implantation et dont il est recommandé qu'il soit titulaire du Diplôme Inter Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque ou de son équivalence.

Qualifications du personnel paramédical

Une infirmière diplômée d'État ayant reçu une formation spécifique (dans le cadre d'une formation interne à un centre implanteur remplissant les conditions des présentes recommandations, ou lors d'une formation permanente spécifique dispensée par des organismes ou des sociétés compétentes) doit obligatoirement assister l'opérateur. Elle peut, sous la responsabilité de cet opérateur et en collaboration avec lui, effectuer des mesures peropératoires. Aucune autre personne (en particulier technicien ou ingénieur biomédical extérieur à l'établissement de soins où se déroule l'implantation) ne peut effectuer ces mesures.

Caractéristiques d'un centre implanteur

Environnement technique

La salle d'implantation est soit une salle d'opération, soit une salle d'électrophysiologie disposant des caractéristiques d'asepsie d'un bloc opératoire et permettant, le cas échéant, la réalisation d'une réanimation cardiorespiratoire et d'une anesthésie générale d'adultes ou d'enfants si des actes sont réalisés chez ces derniers.

L'équipement comprend en outre :

- une installation radiologique avec au minimum un amplificateur de brillance disposant de champs compris entre 15 et 25 cm. Un arceau mobile est indispensable pour implanter des stimulateurs de resynchronisation, l'installation devant permettre en outre la réalisation d'angiographies avec enregistrement des images ;
- un enregistreur d'ECG multipistes des dérivations de surface et d'une voie endocavitaire connecté à un moniteur. On doit disposer d'une possibilité de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et d'un saturomètre ;
- un système de mesures peropératoires des paramètres de stimulation (seuils en tension selon des durées d'impulsions réglables, impédances, amplitudes des signaux endocavitaires) ;
- tous les programmeurs correspondant aux types d'appareils couramment implantés et suivis dans le centre ;
- l'équipement doit aussi comprendre tout le matériel nécessaire à l'entraînement électrosystolique temporaire (sonde de stimulation, kit d'introduction veineuse, stimulateur cardiaque externe) ;
- un dispositif de recueil et d'enregistrement de la pression artérielle et un saturomètre ;
- les équipements nécessaires à la réalisation de techniques complémentaires cardiologiques (ergométriques, échocardiographiques) et, d'une façon générale, toute technique indispensable et nécessaire pour poser les indications d'implantations.

Activité

Le nombre annuel d'implantations de stimulateurs conventionnels doit être d'au moins 50 par centre. Cette activité minimale ne doit être assurée que par un seul opérateur; pour tout autre opérateur, le centre doit justifier d'un nombre supplémentaire de 30 implantations. La technique d'implantation des stimulateurs de resynchronisation

Toute modification des codes LPP concernés parue au JO après la date de mise à jour du présent fichier peut-être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités. Réglementation)

étant sur bien des points différente de celle des stimulateurs conventionnels [5-9], elle nécessite une expertise technique particulière justifiant sa diffusion uniquement dans des centres pouvant faire état d'un nombre d'implantations suffisant de systèmes de resynchronisation (stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques avec fonction de resynchronisation). Ce nombre annuel doit être d'au moins 35 par centre dont au moins 20 par opérateur. Tout nouveau centre devra atteindre ce volume en deux ans.

Caractéristiques d'un centre formateur

La formation pratique des médecins spécialistes en stimulation cardiaque se fait dans le cadre du Diplôme Inter Universitaire (DIU) de rythmologie-stimulation cardiaque. Elle est assurée par les centres de cardiologie hospitalo-universitaires qualifiés pour la pratique de la stimulation cardiaque et répondant aux critères énoncés ci-dessous. Des centres de stimulation cardiaque non universitaires, publics ou privés, peuvent être habilités à assurer la formation pratique après délivrance d'un agrément par l'université sur proposition du coordonnateur local du Diplôme Inter Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque.

Les critères d'agrément conseillés sont :

- a) implanter au moins 150 stimulateurs (et/ou défibrillateurs) par an ;
- b) dont au moins 50 % de systèmes comportant une électrode atriale ;
- c) disposer de tous les moyens d'explorations utiles pour poser les indications et assurer le suivi et la programmation des stimulateurs cardiaques : explorations électrophysiologiques, programmeurs, enregistreurs et lecteur holter-ECG, épreuves d'effort, échocardiographie-doppler, test d'inclinaison...;
- d) assurer une ou plusieurs consultations de suivi de stimulateurs par semaine ;
- e) un centre formateur en resynchronisation doit implanter au moins 50 systèmes de resynchronisation par an.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA SURVEILLANCE

Qualifications d'un médecin formé à la surveillance

Il est recommandé que la surveillance des stimulateurs cardiaques soit assurée par un cardiologue ayant obtenu au moins la validation de l'enseignement de la surveillance des prothèses actives du Diplôme Inter Universitaire de rythmologie-stimulation cardiaque. Une équivalence peut être obtenue selon les modalités prévues par le règlement du Diplôme Inter Universitaire déposé auprès des facultés. Le médecin reconnaît implicitement la nécessité d'une formation continue avec au moins une remise à jour annuelle des connaissances, rendue indispensable par l'évolution rapide de la technologie. Cette formation est assurée par diverses réunions spécialisées reconnues et soutenues par les sociétés savantes nationales ou internationales. Elle est complétée par les formations détaillées sur les produits dispensées par les constructeurs. Un ingénieur biomédical ou technico-commercial extérieur au centre de surveillance et spécialisé en stimulation cardiaque peut être appelé à fournir des précisions sur le fonctionnement d'un appareil. En aucun cas, il ne doit en assurer la programmation et le suivi.

Caractéristiques d'un centre de surveillance

Environnement paramédical

La présence dans la salle de surveillance ou à proximité immédiate d'une infirmière ayant bénéficié d'une formation pratique en stimulation cardiaque est souhaitable.

Environnement technique

Il est souhaitable qu'un centre de surveillance se situe dans ou à proximité d'un centre d'implantation afin de bénéficier de son environnement médical, paramédical et technique. Le suivi doit être effectué dans des locaux équipés d'un électrocardiographe multipistes (au moins 3 pistes) et des programmeurs correspondant aux différentes marques implantées. La présence d'un défibrillateur externe immédiatement accessible est requise.

Activité

Un centre de surveillance de stimulateurs simple et double chambre doit assurer annuellement au moins 200 actes de suivis. Un centre de surveillance de stimulateurs de resynchronisation doit assurer annuellement, après deux années de fonctionnement, au moins 50 actes de suivis. L'activité de chaque centre et le respect des bonnes pratiques imposent la participation effective au registre national sur les stimulateurs cardiaques.