

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 Octobre 2015

CONCLUSIONS

SMARTVIEW, système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles

Demandeur : GROUPE SORIN FRANCE

Fabricant : SORIN GROUP ITALIA S.R.L

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	<p>Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) \leq 35%, malgré un traitement pharmacologique optimal \geq 3 mois et avec une espérance de vie $>$1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et $>$ 40 jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique. – Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu. <p>Pour les DAI simple chambre :</p> <ul style="list-style-type: none"> – s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive, – ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendu du système SMARTVIEW associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles référencés dans la demande.</p>
Comparateur retenu :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	Absence d'ASA (niveau V)
Type d'inscription :	Nom de marque

Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	<p>- <u>Données non spécifiques</u> :</p> <p>Dans son avis du 22 avril 2014, la Commission a analysé les études randomisées contrôlées CONNECT, TRUST EVOLVO, MORE-CARE et ECOST, ayant comparé le suivi par télésurveillance de DAI versus un suivi en face à face, sur un total de 4274 patients, avec une durée de suivi comprise entre 1 et 2 ans selon les études. Les données analysées mettaient en évidence la faisabilité technique et l'interêt de la télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantables (DAI) en termes de réduction des délais de transmission des événements détectés et du nombre des visites de suivi, sur une durée limitée à 1 an. Les résultats montraient également que lors des 2 premières années de suivi, le nombre de visites avec la télésurveillance de DAI simple ou double chambre était réduit par rapport au suivi conventionnel, sans générer plus d'événements indésirables graves.</p> <p>Une nouvelle étude randomisée contrôlée a été retenue et analysée. Elle portait sur 716 patients insuffisants cardiaques chroniques, implantés avec un DAI double ou triple chambre. Les patients étaient suivis pendant un 1 an selon les procédures standards, avec ou sans télésurveillance additionnelle selon le groupe de randomisation. Le critère de jugement principal composite portait sur le score de Packer permettant d'évaluer le statut clinique des patients insuffisants cardiaques et de détecter précocement l'aggravation de leur pathologie cardiaque.</p> <p>- <u>Données spécifiques</u> :</p> <p>Aucune étude clinique spécifique du système de télésurveillance SMARTVIEW n'a été fournie.</p>
Eléments conditionnant le SA :	<p>Modalités de prescription et d'utilisation :</p> <p>La télésurveillance médicale de défibrillateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin, - des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite, - en l'absence d'alerte : <ul style="list-style-type: none"> - un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient, - un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention. <p>Le fabricant s'engage à répondre aux conditions particulières d'utilisation définies dans l'arrêté du 16 Mars 2011 relatif à l'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables au chapitre 4 du titre III de la LPP.</p>
Conditions du renouvellement :	<p>La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance SMARTVIEW associé à l'implantation des défibrillateurs cardiaques compatibles à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.</p>

L'objectif sera de confirmer l'intérêt sur le long terme du suivi à distance en documentant notamment :

- les caractéristiques des patients implantés,
- les conditions d'utilisation de la télésurveillance mises en place,
 - l'incidence des événements indésirables (décès, événements cardiovasculaires, hospitalisations, chocs inappropriés, autres événements liés au dispositif, ...),
- le taux de succès des transmissions et le délai de consultation des données transmises,
- le type et la pertinence des alertes transmises,
- le type et le délai de mise en œuvre de la décision médicale suite à la transmission des données,
- la consommation de soins.

Population cible : 4200 à 6300 par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODELES ET REFERENCES

Le système de télésurveillance SMARTVIEW inclut :

- un transmetteur SMARTVIEW : modèle pour ligne fixe (RTC : référence KA910- KA920) ou modèle pour réseau de téléphone portable (GPRS : référence KA911-KA921),
- un câble d'alimentation (de 2 mètres de longueur),
- un câble téléphonique RJ11 (de 5 mètres de longueur) uniquement pour le transmetteur SMARTVIEW (RTC) référence KA910- KA920,
- un manuel d'utilisation.

La demande concerne le système de télésurveillance SMARTVIEW associé aux références de défibrillateurs cardiaques automatique implantables (DAI) simple chambre compatibles suivantes :

Nom	Modèles	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (g)	Type de connecteur(s)	Energie maximale délivrée (J)	Longévité* (années)
PLATINIUM VR	1210 (ref. TDF031C)	73 x 54,3 x 11,1	33	85	DF-1/IS-1	42	17,9
PLATINIUM VR	1240 (ref. TDF035C)	65,8 x 54,3 x 11,1	31,2	84	DF-4	42	17,9

* La longévité est estimée suivant les conditions décrites dans les spécifications techniques minimales pour un défibrillateur simple, double ou triple chambre (avis du 16/06/2015).

Les défibrillateurs mentionnés répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs simple, double et triple chambre spécifiées dans l'avis du 16 juin 2015.

Le transmetteur recherche et interroge le DAI. L'impact sur l'autonomie de la batterie du DAI est donc lié uniquement aux temps de transmission entre le DAI et le transmetteur (de l'ordre de 20 à 30 secondes allant certaines fois jusqu'à 1 minute). La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction de télésurveillance est estimée au maximum à une semaine par année de longévité de batterie.

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications suivantes :

- arrêt cardiaque par FV (fibrillation ventriculaire) ou TV (tachycardie ventriculaire), sans cause aiguë ou réversible ;
- patients coronariens sans ou avec symptômes d'insuffisance cardiaque légère ou modérée (classe NYHA II ou III), une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) <

30% mesurée au moins un mois après un infarctus du myocarde (IDM) et trois mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) ;

- TV soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie ;
- TV soutenue spontanée, mal tolérée, en l'absence d'anomalie cardiaque, pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peut être réalisé ou a échoué ;
- syncope de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchable, en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente ;
- patients coronariens avec dysfonction ventriculaire gauche (FEVG de 31 à 35%) mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) avec une arythmie ventriculaire (TV, FV) déclenchable ;
- patients atteints d'une cardiomyopathie dilatée en apparence primitive avec une FEVG < ou = à 30 % et une classe NYHA II ou III ;
- maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun autre traitement efficace connu ;
- TV soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.

Pour les défibrillateurs ventriculaires simple chambre, la Commission distingue les indications différenciées suivantes :

- s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive,
- ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.

01.4 COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques simple chambre inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques simple chambre SMARTVIEW a été évalué pour la première fois par la Commission en 2014. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 03/10/2014 (Journal officiel du 08/10/2014) : Système de télésurveillance pour DAI simple chambre, SORIN, SMARTVIEW (code LPP : 3447925).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

- Système de télésurveillance SMARTVIEW : Classe IIb, notification par le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE/G-MED, n° 0459), France.
- DAI PLATINIUM CR (modèles 1210 et 1240) : DMIA, notification par le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE/G-MED, n° 0459), France.

03.2 DESCRIPTION

Le DAI compatible, équipé d'une micro-antenne est capable de communiquer à distance et sans fil (par radiofréquence) avec un communicateur, boîtier externe installé à proximité du patient. Ce communicateur collecte les informations envoyées par le DAI et les transfère de façon cryptée via un réseau téléphonique filaire analogique (dégroupe partiel ou total quelque soit l'opérateur) soit par GSM jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les

données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé.

Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (selon un intervalle défini).

Des transmissions des données collectées par le défibrillateur sont initiées automatiquement en cas de détection d'alerte selon un intervalle quotidien ou hebdomadaire. Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié et concernent :

- l'intégrité et le fonctionnement du dispositif et de la sonde,
- les troubles du rythme et leur traitement,
- la maladie cardiaque sous jacente.

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis :

- alertes rouges (urgentes),
- alertes jaunes (facultatives) .

Les alertes rouges et/ou jaunes sont transmises par le site internet par SMS, fax ou mail. Une transmission à la demande peut également être initiée par le patient manuellement au niveau du communicateur.

Les données consultables sur le site sont identiques à celles obtenues en consultation (via le programmeur) lors d'une visite de suivi en « face à face ».

Ce système ne permet pas de modifier à distance la programmation du DAI pour des raisons de sécurité.

03.3 FONCTIONS ASSUREES

Le système SMARTVIEW permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantés du GROUPE SORIN compatibles avec cette fonction.

Plusieurs modes de télésurveillance sont possibles :

- télésurveillance automatique événementielle avec notification des alertes,
- télésurveillance automatique calendaire avec transmissions déclenchées aux dates programmées par le médecin,
- télésurveillance à la demande avec des transmissions initiées manuellement par le patient.

03.4 ACTES

L'acte associé au contrôle et réglage transcutané secondaire d'un défibrillateur cardiaque est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 définit comme relevant de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télésurveillance médicale correspond à un acte de télémédecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

En revanche, il n'existe pas d'acte correspondant à la télésurveillance de prothèse cardiaque implanté inscrit à la CCAM.

04 SERVICE ATTENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1 DONNEES NON SPECIFIQUES

Dans son avis du 22 avril 2014, la Commission a analysé les études randomisées contrôlées CONNECT, TRUST, EVOLVO, MORE-CARE et ECOST, ayant comparé le suivi par télésurveillance de DAI versus un suivi en face à face, sur un total de 4274 patients, avec une durée de suivi comprise entre 1 et 2 ans selon les études.

Les données analysées mettaient en évidence la faisabilité technique et l'intérêt de la télésurveillance de défibrillateurs en termes de réduction des délais de transmission des événements détectés et du nombre des visites de suivi, sur une durée limitée à 1 an. Les résultats montraient également que lors des 2 premières années de suivi, le nombre de visites avec la télésurveillance de défibrillateurs simple ou double chambre était réduit par rapport au suivi conventionnel, sans générer plus d'événements indésirables graves.

Une nouvelle étude randomisée contrôlée (IN TIME) a été retenue et analysée.¹ Cette étude a inclus, entre 2007 et 2010, 716 patients insuffisants cardiaques chroniques, avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$, en classe NYHA II ou III et implantés avec un DAI double ou triple chambre (CRT-D). Les patients étaient inclus à l'issue d'une phase de pré-sélection de 1 mois post-implantation et suivis pendant 1 an selon les procédures standards des centres, avec ou sans télésurveillance additionnelle selon le groupe de randomisation. Le critère de jugement principal composite portait sur le score de Packer permettant d'évaluer le statut clinique des patients insuffisants cardiaques et de détecter précocement l'aggravation de leur pathologie. Ce score inclus les décès toutes causes, les hospitalisations pour insuffisance cardiaque, les variations du score NYHA et une auto-évaluation globale par le patient.

L'âge moyen des patients était de 65,5 ans, avec une FEVG moyenne à 26%. Les patients étaient majoritairement en classe NYHA III (57%) et implantés avec un défibrillateur triple chambre (59%).

A 1 an, le pourcentage de patients ayant aggravé leur score de Packer était supérieur dans le groupe témoin avec suivi standard uniquement, en comparaison au groupe avec télésurveillance, avec respectivement 63 (19%) et 90 (27%) patients aggravés [OR : 0,63 ; IC95% 0,43-0,90]. Cette différence était portée principalement par une mortalité plus faible dans le groupe avec télésurveillance alors que les différences sur les autres critères composant le score n'étaient pas significatives. Sur le critère de jugement secondaire de mortalité toutes causes, les résultats à 1 an étaient respectivement de 3,4% *versus* 8,7% dans le groupe télésurveillance et le groupe témoin. (p=0,004 ; HR : 0,36 ; IC95% : 0,17-0,74].

Le nombre total de visites de suivi était de 958 (3,13 visites par patients-années) dans le groupe télésurveillance contre 844 (2,86 visites par patients-années) dans le groupe témoin. Cette étude montre l'intérêt de la télésurveillance dans la prise en charge de patients insuffisants cardiaques implantés avec un DAI double ou triple chambre, avec un bénéfice sur leur statut clinique à 1 an.

¹ Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME) : a randomized controlled trial. Lancet 2014 ;384: 583-90.

04.1.1.2 DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique du système de télésurveillance SMARTVIEW n'a été fournie dans la demande.

Au total, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur les autres systèmes de télésurveillance en faveur du système SMARTVIEW.

04.1.1.3 EVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun incident de matériovigilance spécifique au système de télésurveillance SMARTVIEW n'a été rapporté.

04.1.1.4 DONNEES MANQUANTES

L'intérêt clinique sur le long terme de la télésurveillance de DAI et l'impact global sur le système de soins de ce type de suivi restent à être évalués selon le modèle d'organisation choisi.

04.1.3 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE

Après implantation, les recommandations actuelles des sociétés européennes et américaines de Cardiologie préconisent au minimum un contrôle du défibrillateur cardiaque en face à face dans les 72 heures post-implantation puis entre 2 et 12 semaines.

Un suivi tous les 3 à 6 mois (ou plus si cliniquement justifié) est ensuite recommandé puis de manière plus rapprochée lorsque des signes d'usure de la batterie apparaissent.²

Si le statut cardiovasculaire du patient est instable, un suivi en face à face est préconisé afin de pouvoir assurer une prise en charge médicale adaptée du patient.

Un suivi du patient par télésurveillance est indiqué si le statut médical du patient est stable et qu'une programmation anticipée du défibrillateur n'est à priori pas nécessaire. Une consultation au moins annuelle en face à face reste recommandée.

La fréquence du suivi doit être augmentée soit lorsque le défibrillateur est proche des indications de remplacement électif soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient, avec une consultation en face à face dans les centres d'implantations ou par télésurveillance.

Au vu des données non spécifiques disponibles, la Commission a conclu à l'intérêt thérapeutique du système de télésurveillance SMARTVIEW associé aux défibrillateurs simple chambre compatibles référencés dans la demande.

L'intérêt thérapeutique spécifique de la télésurveillance avec le système SMARTVIEW associé aux défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre PLATINIUM VR (modèle 1210) et PLATINIUM VR (modèle 1240) ne peut être précisé.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La mort subite est généralement définie comme un décès d'origine cardiaque qui survient dans l'heure suivant l'apparition de symptômes cardiaques et sans autre cause probable de décès. Environ les ¾ des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire,

² Wilkoff BL, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices : description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations .Europace. 2008;10(6):707–25.

responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque.³

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés⁴. D'autre part, les patients qui ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40% d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes.⁵

La pathologie concernée met en jeu le pronostic vital du patient.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les maladies cardiovasculaires représentent la première cause de mortalité en France à l'origine de près de 180 000 décès par an. Vingt millions de personnes sont concernées par les démarches de prévention des maladies cardiovasculaires.

L'incidence annuelle de la mort subite cardiaque est estimée entre 50 à 100 cas pour 100 000 individus soit entre 40 000 et 50 000 personnes en France.^{6, 7} Plus de 70 % des victimes de mort subite n'ont pas d'antécédent cardiologique connu et 25 % des patients sont asymptomatiques avant le début de l'arrêt cardiaque.⁸ La cause du décès est dans 80 % des cas d'origine coronarienne, dans 10 % en rapport avec une cardiomyopathie et dans 5 % valvulaire. Les maladies génétiques restent une étiologie rare.

04.2.3 IMPACT

La mort subite de l'adulte est un problème majeur de santé publique. Compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les défibrillateurs cardiaques implantables présentent un intérêt en termes de santé publique.

Les études fournies suggèrent que la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables pourrait avoir un impact économique dans la mesure où la fréquence des consultations de suivi pourrait être réduite.

Le service attendu des dispositifs possédant une fonction de télétransmission des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

En effet, plusieurs facteurs seraient susceptibles d'intervenir dans la mise en œuvre d'un tel système et dans son fonctionnement en routine. Ces facteurs sont d'ordre médical, technique, organisationnel, économique, juridique et réglementaire.

La définition de conditions d'utilisation permettrait :

- le bon usage de la télétransmission de données associées aux défibrillateurs,
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

³ Myerburg RJ et al. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. *Circulation*. 1992 Jan;85(1 Suppl):I2-10.

⁴ Goldstein S, Landis R, Leighton R, Ritter G, Vasu M, Wolfe RA et al. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary heart disease. *Circulation* 1985 ; 71 : 873-880

⁵ Maynard C. et al. Rehospitalization in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE Study). *Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Amiodarone Drug Evaluation*. *Am J Cardiol* 1993 ; 72 : 1296-300

⁶ Fishman GI, Chugh SS, DiMarco JP, Albert CM, Anderson ME, Bonow RO et al.. Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. *Circulation*. 2010 Nov 30;122(22):2335-48

⁷ Nicolas G et al. *Bull Acad Natl Med*. 1999;183(8):1573-9; discussion 1579-80.[Sudden cardiac death in adults. Epidemiology].

⁸ Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M et al. Heart disease and stroke statistics--2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2015 Jan 27;131(4):e29-322.

La télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables présente un intérêt de santé publique.

Les indications retenues par la Commission sont les suivantes :

Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 16 juin 2015 :

- Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) $\leq 35\%$, malgré un traitement pharmacologique optimal ≥ 3 mois et avec une espérance de vie >1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et > 40 jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu

Pour les défibrillateurs ventriculaires simple chambre, la Commission distingue les indications différenciées suivantes :

- s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive,
- ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du système de télésurveillance SMARTVIEW associé aux défibrillateurs simple chambre PLATINIUM VR (modèle 1210) et PLATINIUM VR (modèle 1240) sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

05 *ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU*

05.1 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La télésurveillance médicale de défibrillateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :

- une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin,
- des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite,
- en l'absence d'alerte :
 - un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient,
 - un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention.

Le fabricant s'engage à répondre aux conditions particulières d'utilisation définies dans l'arrêté du 16 Mars 2011 relatif à l'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables au chapitre 4 du titre III de la LPP.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1 COMPAREUR RETENU

Les systèmes de télésurveillance HOME MONITORING, LATITUDE, CARELINK, MERLIN.NET et SMARTVIEW associés respectivement aux défibrillateurs simple chambre BIOTRONIK, BOSTON SCIENTIFIC, MEDTRONIC, ST JUDE MEDICAL et SORIN ont été précédemment évalués par la Commission et inscrits sur la LPPR. Chacun de ces systèmes assure les mêmes types de fonctions.

La Commission a donc retenu comme compareur les autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles inscrits sur la LPPR.

06.2 NIVEAU D'ASA

Les données analysées ont montré l'intérêt de la télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantés par rapport au suivi conventionnel. Ce système permet de réduire le nombre de consultations sur site sans générer plus d'événements indésirables graves chez ces patients implantés avec un DAI simple ou double chambre, durant les 2 premières années de suivi. L'intérêt de la télésurveillance a été également montré chez des patients insuffisants cardiaques implantés avec un DAI double ou triple chambre, avec un bénéfice sur leur statut clinique à 1 an.

Le système SMARTVIEW assure les mêmes types de fonctions que les autres systèmes de télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre et aucune donnée clinique comparant les différents systèmes de télésurveillance entre eux n'est disponible.

Les défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles référencés proposent des fonctions thérapeutiques et diagnostiques dont la plupart sont proposées sur d'autres défibrillateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables qui ne permettent pas de les distinguer.

Certaines de ces caractéristiques pourraient présenter un intérêt clinique mais la Commission constate l'absence d'étude clinique spécifique les concernant.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système SMARTVIEW associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles référencés dans la demande par rapport aux autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMITS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance SMARTVIEW associé à l'implantation des défibrillateurs cardiaques compatibles à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif sera de confirmer l'intérêt sur le long terme du suivi à distance en documentant notamment :

- les caractéristiques des patients implantés,

- les conditions d'utilisation de la télésurveillance mises en place,
 - l'incidence des événements indésirables (décès, événements cardiovasculaires, hospitalisations, chocs inappropriés, autres événements liés au dispositif, ...),
- le taux de succès des transmissions et le délai de consultation des données transmises,
- le type et la pertinence des alertes transmises,
- le type et le délai de mise en œuvre de la décision médicale suite à la transmission des données,
- la consommation de soins.

07.2 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible des défibrillateurs automatiques implantables a été estimée dans l'avis du 16 juin 2015⁹, entre 12 600 et 18 900 patients par an dont 1/3 de DAI simple chambre, soit entre 4200 et 6300 patients par an.

La Commission considère que tous les patients implantés avec un défibrillateur doivent pouvoir bénéficier de cette technologie.

La population cible de la télésurveillance avec le système SMARTVIEW associé aux défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre est de l'ordre de 4200 à 6300 patients par an.

⁹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2015.