



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

16 décembre 2008

CONCLUSIONS

Nom :	LUMAX 540 VR-T , défibrillateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie, équipé d'un système de télécardiologie nommé HOME MONITORING
Modèles retenus :	Un seul modèle proposé
Fabricant :	BIOTRONIK GMBH ET CO (ALLEMAGNE)
Demandeur :	BIOTRONIK FRANCE
Données disponibles :	<u>Études communes à tous les défibrillateurs :</u> L'analyse des données disponibles jusqu'en 2007 a conduit la Commission à reconnaître un service rendu suffisant pour la défibrillation dans des indications étendues à certaines situations de prévention primaire de la mort subite (avis du 07/02/2007). <u>Études propres à la TELECARDIOLOGIE appliquée aux défibrillateurs BIOTRONIK :</u> - Des études de faisabilité de la télétransmission portant sur des appareils de la firme équipés de la fonction TELECARDIOLOGIE. - L'étude AWARE est une analyse rétrospective non comparative de la base de données mondiale du suivi des appareils de la firme. Les résultats concernent 7 000 patients implantés d'un défibrillateur. - L'étude de Heidebüchel est une analyse rétrospective non comparative d'une base monocentrique belge (n = 169). - L'étude REFORM prospective randomisée multicentrique compare le suivi par TELECARDIOLOGIE et le suivi conventionnel en termes économiques en prévention primaire de la mort subite L'effectif est de 115 patients. - L'étude de Ricci est une étude observationnelle monocentrique menée chez 117 patients dont 29 porteurs d'un défibrillateur équipé de la TELECARDIOLOGIE. Les données fournies sont le reflet d'une expérience de plus de 7 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les défibrillateurs de la firme équipés de la fonction TELECARDIOLOGIE. Elles mettent en évidence que de nombreuses consultations sont sans évènement dans un suivi conventionnel et suggèrent que la TELECARDIOLOGIE pourrait permettre d'en réduire le nombre.
Service Attendu (SA) :	Suffisant : car LUMAX 540 VR-T est un défibrillateur correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPP et compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendu de la télécardiologie associée au défibrillateur LUMAX 540 VR-T ;
Indications :	Celles retenues par la Commission pour les défibrillateurs simple chambre (avis du 07 février 2007).
Éléments conditionnant le SA :	Conditions générales de prise en charge Celles retenues pour les défibrillateurs cardiaques implantables par la CEPP (avis du 07/02/2007). Modalités de prescription et d'utilisation : Celles retenues par la Commission (avis du 07/02/2007). De plus, la TELECARDIOLOGIE 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. Spécifications techniques : - La Commission a mis à jour les spécifications techniques minimales des défibrillateurs (avis du 07/02/2007).
Amélioration du SA :	<i>Amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du défibrillateur LUMAX 540 VR-T par rapport aux autres défibrillateurs simple chambre ne disposant pas d'une fonction de télétransmission.</i> Compte tenu des données préliminaires fournies et du caractère innovant de la TELECARDIOLOGIE possibilité : - d'alerter le médecin en cas d'évènements graves - d'améliorer ainsi la sécurité du patient - d'adapter plus précocement le traitement qu'avec les visites à dates fixes - de diminuer le nombre de visites inutiles - de gagner du temps médical - d'optimiser la gestion de la fin de vie de la pile et ainsi de gagner en longévité - de gérer à distance les alertes de matériovigilance qui nécessitent un suivi rapproché
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	L'entreprise devra s'engager à participer à un protocole de suivi de toutes les implantations réalisées dans les établissements de santé listés par les ARH (DCI simple, double et triple chambre) dont les objectifs sont définis dans l'avis de la CEPP du 07/02/2007. Conditions propres à LUMAX 540 VR-T : Sont attendus : - des résultats d'une étude clinique comparant l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, évènements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique - des données économiques - des données de matériovigilance.
Population cible :	- La population cible tous types de défibrillateurs confondus et remplacements de boîtier inclus, serait comprise entre 200 et 300 par million d'habitants et par an, soit 12 600 à 18 900 patients par an. - La population rejointe d'ici 2 à 3 ans serait, selon les experts, de l'ordre de 220 par million d'habitants et par an soit 13 860 patients par an. - La Commission estime la part des DCI simple chambre (dont LUMAX 540 VR-T), à 60 % environ des implantations, d'ici 3 à 5 ans, lorsque la population cible sera couverte.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

▪ **Conditionnement : unitaire**

Le conditionnement comporte :

- Le dispositif implantable
- Un tournevis à système dynamométrique

▪ **Applications**

La demande d'inscription reprend les indications de prévention primaire et secondaire recommandées par la Société Française de Cardiologie¹.

Historique du remboursement

Pour tout défibrillateur cardiaque implantable (DCI) :

- Les DCI sont actuellement inscrits à la LPPR sous nom de marque (Titre III, chapitre 4, section 7). Leur prise en charge est assurée dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications reconnues par la Société Française de Cardiologie en 2000².

La nomenclature des défibrillateurs a fait l'objet d'une révision. La Commission du 07 février 2007 a adopté l'extension des indications et de nouvelles spécifications techniques minimales. Ces modifications n'ont pas été reprises au journal officiel de la République française.

Sont distingués (3 sous sections) :

- les DCI simple chambre à fréquence asservie
- les DCI double chambre à fréquence asservie
- les DCI avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation dits triple chambre.

Pour le défibrillateur LUMAX 540 VR-T:

Le défibrillateur LUMAX 340 VR-T (avec TELECARDIOLOGIE), antérieur dans la gamme du fabricant, est actuellement inscrit à la LPPR (code 3403365).

¹ Aliot E. et al. Arch Mal Cœur Vaiss 2006 ; 99 : 141-154

² Leclercq JF. et al. Arch Mal Cœur Vaiss 2000 ; 10 : 1227-1232

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

DMIA, notification TÜV Product service GmbH (n°123) , Allemagne.

■ Description et fonctions assurées

Les défibrillateurs sont capables de détecter une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation ventriculaire et de délivrer :

- un traitement par stimulation anti-tachycardique (SAT) pour arrêter une tachycardie ventriculaire et/ou
- un choc à énergie programmée pour arrêter une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation ventriculaire. L'énergie maximale est de 40 Joules (haute énergie).

Ils ont en outre les fonctions d'un stimulateur cardiaque (simple, double ou triple chambre).

LUMAX 540 VR-T est un défibrillateur multiprogrammable simple chambre équipé d'une antenne de transmission.

Le système de télétransmission complet est appelé TELECARDIOLOGIE. Il exploite un boîtier externe appelé boîtier patient (ou cardiomessenger) permettant la transmission à un centre d'analyse de données diagnostiques et techniques qui reflétant l'état du système. Ce centre les fait suivre au praticien de façon programmée et automatique (par fax, sms, ou courrier électronique).

■ Acte associé

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie³.

L'implantation d'un défibrillateur peut être pratiquée sous anesthésie générale ou locale. Dans ce dernier cas, le test de défibrillation se fera obligatoirement sous une courte anesthésie générale. Le dispositif est relié à deux sondes endocavitaires placées au niveau de l'oreillette et du ventricule droites.

L'acte associé à l'implantation d'un défibrillateur est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

En revanche, il n'existe pas à l'heure actuelle d'acte correspondant à la lecture et au suivi des données télétransmises.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

1.1.1 Pour tout défibrillateur cardiaque implantable

L'analyse des données disponibles jusqu'en 2007 a conduit la Commission à reconnaître un service rendu suffisant pour la défibrillation dans des indications étendues à certaines situations de prévention primaire de la mort subite (avis du 07/02/2007).

Une synthèse des essais menés en prévention primaire dans 3 catégories de situations cliniques est présentée en annexe :

- le post infarctus : études MADIT II⁴ et DINAMIT⁵

³ Arch Mal Cœur Vaiss 2004 ; 97 : 915-919

⁴ Moss AJ et al. N Engl J Med 2002 ; 346 : 877-883

⁵ Hohnloser SH et al. N Engl J Med 2004 ; 351 : 2481-2488

- les cardiomyopathies dilatées non ischémiques : études CAT⁶, AMIOVIRT⁷ et DEFINITE⁸
- l'insuffisance cardiaque : études COMPANION⁹ et SCD-HeFT¹⁰.

1.1.2 Pour le défibrillateur cardiaque LUMAX 540 VR-T

- LUMAX 540 VR-T répond aux conditions définies pour les défibrillateurs simple chambre dans l'avis du 07 février 2007

Le dossier précédent (LUMAX 340 VR-T) faisait état de plusieurs études de faisabilité^{11, 12, 13, 14, 15} portant sur des appareils de la firme équipés de la fonction TELECARDIOLOGIE. Elles mettaient en évidence un taux de réussite de transmission des informations de l'ordre de 90%, considéré comme satisfaisant par les experts qui jugeaient pertinents les types d'événements transmis pour le suivi des patients. Ces études visaient à démontrer la faisabilité de la télétransmission de données au moyen de la fonction TELECARDIOLOGIE. Elles n'avaient pas rapporté d'événements indésirables particuliers.

Quatre nouvelles études sont fournies :

- AWARE¹⁶ est une analyse rétrospective non comparative de la base de données mondiale du suivi des appareils Biotronik équipés de la TELECARDIOLOGIE (stimulateurs, défibrillateurs et multisites). Elle fournit des données à long terme. Les résultats concernant les défibrillateurs implantés entre janvier 2002 et février 2006 sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Simple chambre	Double chambre	Triple chambre
n	3 509	3 039	445
Suivi moyen	12,4 ± 10,6 mois	11,7 ± 9,3 mois	7,2 ± 4,9 mois
Patients sans événement détecté	44%	44%	28,3%
Evènements observés d'ordre médical	82% (arythmies ventriculaires surtout)	85% (arythmies ventriculaires surtout)	99% (arythmies ventriculaires)
Délai moyen de survenue de l'événement après la dernière visite	33 ± 45 jours	28 ± 41 jours	17 ± 24 jours
Gain de temps théorique pour le diagnostic	147 jours / visites semestrielles	152 jours / visites semestrielles	163 jours / visites semestrielles

Les résultats concernent 7 000 patients implantés d'un défibrillateur (tous type confondus) mais aucune donnée démographique n'est disponible (âge, sexe, indication).

Le suivi télécardiologique est court (12 mois au plus).

Aucune précision sur la nature et la gravité des événements transmis n'est fournie et les actions menées en regard des événements transmis ne sont pas détaillées.

Les auteurs concluent à un gain de temps théorique de l'ordre de 150 jours par rapport à des visites semestrielles. Cependant ce gain de temps avant la consultation suivante est théorique, les patients pouvant aussi être revus plus tôt dans un suivi conventionnel.

- Etude de Heidbüchel¹⁷ : analyse rétrospective non comparative d'une base monocentrique menée entre 1994 et 2007 en Belgique. L'objectif est d'évaluer si l'utilisation de la télécardiologie pourrait réduire le nombre de visites de suivi par rapport à un suivi

⁶ Bänsch D. et al. Circulation 2002 ; 105 : 1453-1458

⁷ Strickberger SA. et al. JACC 2003 ; 41 : 1707-1712

⁸ Kadish A. et al. N Engl J Med 2004 ; 350 : 2151-2158

⁹ Bristow MR. Et al. N Engl J Med 2004 ; 350 : 2140-2150

¹⁰ Bardy GH. Et al. N Engl J Med 2005 ; 352 : 225-237

¹¹ Clémenty J. Cardiotim 2002 (présentation orale)

¹² Chun S. Europace 2002 ; 3 (suppl A) : A71

¹³ Stellbrink C et al. Heart Rhythm 2004 ; 1 (suppl) : S54 (abstract)

¹⁴ Sauberman RB et al. Europace 2004 ; 6 (suppl 1) : 160 (abstract)

¹⁵ Brugada P Clin Res Cardiol 2006 ; 95 (suppl 3) : iii3-iii9

¹⁶ Lazarus A Pace 2007 ; 30 (s1) : s2-s12

¹⁷ Heidbüchel H et al. Europace 2008 ; 10 : 351-7

conventionnel. L'effectif est de 169 patients appareillés d'un défibrillateur (120 simple chambre, 24 double et 25 triple) qui n'avait pas nécessairement de fonction de télétransmission.

Le suivi conventionnel est réalisé par une visite 1 mois à 2 après l'implantation puis tous les 6 mois jusqu'à l'indication de fin de vie de la pile. Une visite au cardiologue traitant est prévue 1 à 2 fois par an ainsi qu'un suivi régulier par le médecin traitant. A chaque visite l'observance à ce schéma de suivi est vérifiée et les médecins traitants reçoivent un compte-rendu.

Le suivi moyen est de 5,3 ans (2 mois – 10,4 ans) et 1739 visites ont été analysées (moyenne 10,3 / patient) :

- 1530 (88%) étaient des visites programmées :
 - 1197 (78,2%) : sans d'évènements
 - 1120 (73,2%) : sans modification thérapeutique (médicament ou programmation)
 - 3 (0,2%) : avec hospitalisation immédiate
- 175 (10%) visites non programmées retenues pour l'analyse :
 - 28 (16%) : sans action
 - 112 (60,4%) : avec modification du traitement
 - 12 (6,9%) : avec hospitalisation immédiate

Cette étude met en évidence que de nombreuses consultations sont inutiles.

- Etude REFORM (non publiée) : étude prospective randomisée multicentrique (Allemagne, République Tchèque et Suisse) comparant le suivi par TELECARDIOLOGIE et le suivi conventionnel en termes d'économies en prévention primaire de la mort subite chez des patients ayant fait un infarctus du myocarde datant d'au moins un mois et dont la fraction d'éjection ventriculaire gauche est inférieure ou égale à 30 %. L'effectif est de 115 patients (110 simple chambre + 5 double) randomisés en 2 groupes : télécardiologie avec 1 visite / an versus suivi conventionnel avec une visite tous les 3 mois et télécardiologie.

Son résumé est présenté en annexe.

Les auteurs concluent à des économies en termes de coût de transport et de coûts hospitaliers du fait de la diminution du nombre de visites dans le groupe télécardiologie avec 1 visite / an par rapport au groupe suivi conventionnel. Cependant, le suivi tous les 3 mois ne correspond pas à la pratique française, surtout pour des implantations prophylactiques. Les patients sont habituellement vus entre 1 et 3 mois après implantation puis tous les 6 voir 8 à 12 mois ce qui constitue un biais en faveur du bras télécardiologie. Les recommandations de la SFC sont un suivi à 1 mois de l'implantation puis tous les 3 mois la première année puis tous les 6 mois.

Les résultats de cette étude paraissent donc difficilement applicables au contexte français.

- Etude de Ricci et al. : étude observationnelle monocentrique menée en Italie entre avril 2006 et juin 2007 chez 117 patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur BIOTRONIK équipés de la TELECARDIOLOGIE (88 stimulateurs, 18 défibrillateurs double chambre et 11 défibrillateurs triple chambre).

L'objectif est d'évaluer l'impact de la TELECARDIOLOGIE sur le traitement médical et sur l'utilisation des ressources en soins.

Une organisation spécifique est définie : une infirmière spécialisée analyse les données télétransmises au moins tous les 15 jours et toutes les fois qu'un événement est transmis (niveau d'alerte défini au préalable), en fonction d'un algorithme de décision qui précise si elle doit (ou non) contacter le patient par téléphone, transmettre au rythmologue, convoquer le patient ou faire une consultation par téléphone. Des consultations sont prévues tous les 6 mois.

Sur l'ensemble des patients, le suivi moyen était de 227 jours avec un taux de jours monitorés de 91% en moyenne. Deux mille deux cent quarante neuf (2249) rapports ont été analysés par l'infirmière dont 6% transmis au rythmologue.

Le temps de connexion moyen était de 71 min / semaine dont 59 min pour l'infirmière et 12 pour le rythmologue.

Dans le groupe défibrillateur, Les données ont été transmises au rythmologue pour 13/29 patients (45%) : 6 fibrillations auriculaires, 12 tachycardies et fibrillations ventriculaires, 5 traitements inappropriés, 1 tachycardie supra-ventriculaire, 1 programmation non optimale et 12 insuffisances cardiaques.

Au total, les actions menées ont été 9 modifications du traitement médicamenteux, 4 reprogrammations, 8 évaluations de la pertinence du diagnostic sans intervention, 1 faux positif et 1 hospitalisation pour insuffisance cardiaque.

Les auteurs concluent à une réduction potentielle de consommation de soins puisque le nombre total de consultation à l'hôpital s'établit à 167 contre 200 si les patients avaient été suivis tous les 3 mois, ce qui ne correspond aux recommandations de la SFC pour la première année mais pas à la pratique française.

Au total, les limites méthodologiques (effectif trop faible pour les défibrillateurs, étude non contrôlée) ne permettent pas de documenter un quelconque impact économique de la TELECARDIOLOGIE.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Quelles que soient les situations cliniques retenues, le défibrillateur vise à prévenir la mort subite par arythmie ventriculaire maligne ou fibrillation ventriculaire.

Dans ces pathologies, trois voies thérapeutiques sont actuellement utilisables. Elles sont complémentaires.

- Les traitements pharmacologiques
- L'ablation par cathéter : ses indications sont bien délimitées. Cette technique concerne peu de patients dans l'indication de prévention de la mort subite d'origine cardiaque. Elle est complémentaire des autres traitements antiarythmiques et devrait faire partie des techniques disponibles dans un centre implanteur.
- Les différents types de défibrillateurs cardiaques implantables

En dehors de l'ablation par cathéter dans de rares cas, il n'existe pas d'alternative à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications retenues.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux défibrillateurs dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications retenues.

L'intérêt thérapeutique spécifique de LUMAX 540 VR-T ne peut être précisé. Sa place dans la stratégie thérapeutique est donc celle de tous les défibrillateurs simple chambre.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Selon un rapport de l'ANAES¹⁸, "la mort subite de l'adulte est définie comme un décès inattendu qui survient dans l'heure qui suit l'apparition des premiers symptômes. Sur le plan clinique et étiologique, les troubles du rythme cardiaque sont responsables de la grande majorité des morts subites ; la fibrillation ventriculaire représentant l'anomalie rythmique principalement incriminée (80 % des cas).

La fibrillation ventriculaire fait habituellement suite à une tachycardie ventriculaire qui s'accélère et se transforme en fibrillation. La maladie coronarienne représente la principale cause de la fibrillation ventriculaire, mais d'autres étiologies sont rencontrées, notamment l'insuffisance cardiaque, les cardiomyopathies (dilatées ou hypertrophiques), la dysplasie arythmogène du ventricule droit, le syndrome de Brugada ou le syndrome du QT long."

¹⁸ ANAES, Les défibrillateurs cardiovecteurs implantables ventriculaires : actualisation, janvier 2001

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés¹⁹. 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 (étude CASCADE)²⁰.

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

2.2 Epidémiologie 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'arrêt cardiaque extra-hospitalier est de pronostic gravissime. Son taux de survie est inférieur à 5 % et l'on estime à des milliers le nombre de décès annuels. Selon une étude de l'Institut médico-légal de Paris, 70 % des victimes de mort subite sont sans antécédent cardiologique connu. L'arrêt cardiaque survient dans 85 % des cas à domicile et dans 35 % durant le sommeil. La cause du décès est dans 80 % des cas d'origine coronarienne, dans 10 % d'origine myocardiopathique et dans 5 %, valvulaire. Les maladies génétiques représentent un très faible pourcentage étiologique.

2.3 Impact

La mort subite de l'adulte est un problème majeur de santé publique.

Chaque année en France, un grand nombre de décès pourrait être évités, si l'alerte et les premiers gestes de survie étaient entrepris par l'entourage en attendant l'arrivée des secours spécialisés. Tout citoyen devrait pouvoir porter secours avec des gestes simples. Mais quelle que soit la rapidité d'intervention, le pourcentage de patients réanimés restera toujours modeste.

Dès lors, il est apparu capital de tracer une politique de santé publique qui prenne en compte ces réalités et inscrive dans la durée une démarche de prévention adaptée aux constats des cliniciens et des épidémiologistes. C'est le but qui était poursuivi par le Ministère chargé de la santé, dans le plan 2002-2005.

Pour les DCI, un protocole national (EVADEF) a été réalisé, associant les équipes de 16 centres hospitaliers universitaires. Il visait notamment à déterminer les indications de ces défibrillateurs.

Depuis 2004, sur avis de la CEPP, ces appareils sont inscrits à la LPPR et pris en charge dans les secteurs publics et privés d'hospitalisation, majoritairement dans les indications de prévention secondaire. L'implantation chez des populations insuffisamment sélectionnées représentant un risque sur les plans sécurité sanitaire et financier, un encadrement de la prescription a été mis en place.

L'extension des indications des DCI à la prévention primaire de la mort subite cardiaque renforce la nécessité d'encadrer et de suivre leur utilisation.

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.

Au total, le Service Attendu des défibrillateurs en général, est favorable à leur utilisation.

Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ces dispositifs en vue de leur remboursement, la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations conditionne leur service attendu à des spécifications techniques minimales et à des conditions de prescription et d'utilisation.

¹⁹ Goldstein S. et al., Circulation 1985 ; 71 : 873-80

²⁰ Maynard C. et al., Am J Cardiol 1993 ; 72 : 1296-300

LUMAX 540 VR-T répond à un besoin déjà couvert par d'autres dispositifs de même type.

Les études fournies suggèrent que la fonction TELECARDIOLOGIE pourra avoir un impact économique dans la mesure où la fréquence des consultations de suivi pourrait être réduite (44% des patients implantés d'un défibrillateur simple ou double chambre n'ayant pas eu d'événements pendant la période de suivi, et 28% pour les porteurs de triple chambre).

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 et technique, économique, réglementaire, juridique, et organisationnel.

La définition de conditions d'utilisation permettra :

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

La TELECARDIOLOGIE présente un intérêt de santé publique.

Les données fournies sont le reflet d'une expérience de plus de 7 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les défibrillateurs BIOTRONIK équipés de la fonction TELECARDIOLOGIE.

Éléments conditionnant le Service Attendu

■ Conditions générales de prise en charge

Celles retenues par la Commission pour les défibrillateurs cardiaques implantables (avis du 07/02/2007) :

■ Modalités d'utilisation et de prescription : celles retenues par la Commission pour tous les défibrillateurs (avis du 07/02/2007) et :

Le bon usage de la TELECARDIOLOGIE nécessite des conditions particulières d'utilisation. La Commission propose les bases de l'organisation des soins :

- 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.

■ Spécifications techniques minimales :

Celles retenues par la Commission pour les défibrillateurs simple chambre (avis du 07/02/2007)

■ Conformité du défibrillateur LUMAX 540 VR-T aux spécifications techniques minimales :

Le défibrillateur LUMAX 540 VR-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 07/02/2007).

La longévité calculée du défibrillateur LUMAX 540 VR-T est de 7,2 ans entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil, dans les conditions des spécifications techniques minimales (page précédente).

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le défibrillateur simple chambre LUMAX 540 VR-T est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue par l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Amélioration du Service attendu

1. Pour tout défibrillateur cardiaque implantable

La Commission s'est prononcée pour une amélioration de service attendu de niveau I des défibrillateurs par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles.

2. Pour le défibrillateur LUMAX 540 VR-T

LUMAX 540 VR-T est un défibrillateur qui propose en plus des spécifications techniques minimales, plusieurs 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.

Il possède notamment une fonction de télétransmission nommée TELECARDIOLOGIE qui devrait aider le praticien dans sa gestion du suivi des patients.

Les données fournies mettent en évidence la faisabilité de la fonction TELECARDIOLOGIE et la non infériorité du télé-suivi comparé au suivi conventionnel en termes de détection des effets indésirables graves. Elles suggèrent que l'utilisation de la TELECARDIOLOGIE pourrait réduire la fréquence des consultations de suivi et permettre une détection plus précoce des troubles du rythme.

Son intérêt à long terme reste à démontrer.

Compte tenu des données préliminaires fournies et du caractère innovant de la TELECARDIOLOGIE possibilité :

- d'alerter le médecin en cas d'évènements graves,
- d'améliorer ainsi la sécurité du patient,
- d'adapter plus précocement le traitement qu'avec les visites actuelles à dates fixes,
- de diminuer le nombre de visites inutiles,
- de gagner du temps médical,
- d'optimiser la gestion de la fin de vie de la pile et ainsi de gagner en longévité,
- de gérer à distance les alertes de matériovigilance qui nécessitent un suivi rapproché,

la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du défibrillateur LUMAX 540 VR-T par rapport aux autres défibrillateurs simple chambre ne disposant pas d'une fonction de télétransmission.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement pour tous les défibrillateurs :

Ces conditions sont décrites dans l'avis de la CEPP du 07/02/2007 :

La Commission recommande un suivi de toutes les implantations réalisées dans les centres autorisés par les ARH, dont les objectifs sont :

- connaître le nombre d'implantations
- préciser les caractéristiques de l'ensemble des patients implantés, en conditions réelles d'utilisation (étiologie, indications, DM implanté...), et leur adéquation aux recommandations
- préciser les caractéristiques des patients concernés par une explantation (de sonde ou de boîtier), et motif de cette intervention (fin de vie de l'appareil, alerte de matériovigilance ou autre)

Conditions de renouvellement spécifiques à LUMAX 540 VR-T :

Sont attendus :

- des résultats d'une étude clinique comparant l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique
- des données économiques.
- des données de matériovigilance.

Durée d'inscription proposée : 3 ans

Population cible

La population cible des défibrillateurs cardiaques implantables a été estimée dans l'avis de la CEPP du 07/02/2007 :

La population cible tous types de défibrillateurs confondus et remplacements de boîtier inclus, serait comprise entre 200 et 300 par million d'habitants et par an, soit 12 600 à 18 900 patients par an.

Elle est le reflet des besoins de la population française. Cette estimation ne tient pas compte toutefois de la capacité du système de santé français à effectivement proposer une thérapie par défibrillation à l'ensemble des patients qui pourraient en bénéficier.

La population rejointe d'ici 2 à 3 ans serait plutôt, selon les experts, de l'ordre de 220 par million d'habitants et par an soit 13 860 patients par an dont 60% de patients implantés d'un défibrillateur simple chambre, 15% d'un défibrillateur double chambre et 25% d'un défibrillateur triple chambre.

Les indications du LUMAX 540 VR-T n'étant pas limitées, la population cible est celles de tous les défibrillateurs simple chambre.

La Commission considère que cette nouvelle technologie doit pouvoir bénéficier à tous les patients présentant une indication de défibrillateur.

La population cible du LUMAX 540 VR-T est de l'ordre de 8 300 par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Essai (année de publication)	méthode	bras	Objectif primaire	n	Critères d'inclusion	Durée moyenne du suivi (mois)	FEVG moyenne	Différence sur le critère principal
Etudes menées dans le post-infarctus :								
<u>MADIT II</u> 2002	Multicentrique randomisé	DCI vs traitement conventionnel	Mortalité toutes causes	1 232	infarctus datant de moins d'1 mois et FEVG ≤ 30%	20 arrêt prématuré	23%	- 31% (p= 0.016)
<u>DINAMIT</u> 2004	Multicentrique randomisé en ouvert	DCI vs traitement médical optimal	Mortalité toutes causes	674	Infarctus récent (6 à 40 jours), FEVG ≤ 35%, anomalie de la variabilité sinusale	30	28 %	NS
Etudes menées dans les cardiopathies dilatées non ischémiques :								
<u>CAT</u> 2002	Multicentrique randomisé	DCI vs traitement médical conventionnel	Mortalité toutes causes à 1 an	104	CMD non ischémique symptomatique de découverte récente (≤ 9 mois), FEVG ≤ 30%, insuffisance cardiaque NYHA II ou III, sans TV documentée	23 arrêt prématuré	24 %	NS
<u>AMIOVIRT</u> 2003	Multicentrique randomisé	DCI vs amiodarone	Mortalité totale	103	CMD non ischémique, TV non soutenue asymptomatique, insuffisance cardiaque NYHA I à III, FEVG ≤ 35%	24 arrêt prématuré	23 %	NS
<u>DEFINITE</u> 2004	Multicentrique prospectif randomisé	DCI vs traitement médical conventionnel	Mortalité toutes causes	458	FEVG < 36%, insuffisance cardiaque symptomatique, CMD non ischémique, TVNS	29	21 %	NS
Etudes menées dans l'insuffisance cardiaque :								
<u>SCD-HeFT</u> 2005	Multicentrique randomisé	DCI ou amiodarone vs placebo (et traitement conventionnel dans tous les cas)	Mortalité toutes causes	2 521	Insuffisance cardiaque NYHA II ou III, ischémique ou non, FEVG ≤ 35%	45.5 (médiane)	25 % (médiane)	- 23 % (p=0.007)
<u>COMPANION</u> 2004	Multicentrique randomisé	CRT-D ou CRT-P vs contrôle (traitement médical optimal dans tous les cas)	Mortalité toutes causes et hospitalisations toutes causes, à la date du premier évènement	1 520	Insuffisance cardiaque NYHA III ou IV, ischémique ou non, FEVG ≤ 35%, QRS > 120 ms	15,7 (CRT-D) 16,2 (CRT-P) 11,9 (ctrl) arrêt prématuré	21 %	- 20 % avec le CRT-D (p=0.01) - 19 % avec le CRT-P (p=0.014)

CMD = cardiomyopathie dilatée

CRT-D = resynchronisation et défibrillation associée (défibrillateur triple chambre)

CRT-P = resynchronisation (stimulateur triple chambre)

DCI = défibrillateur cardiaque implantable

FEVG = fraction d'éjection ventriculaire gauche

TV = tachycardie ventriculaire

Référence	Etude REFORM (non publiée)																		
Type de l'étude	étude prospective randomisée multicentrique comparant le suivi par télécardiologie et le suivi conventionnel en termes de coûts chez des patients « MADIT II » c'est à dire en prévention primaire de la mort subite																		
Date et durée de l'étude	Non précisée																		
Objectifs de l'étude	Effets économiques de la télécardiologie																		
METHODE																			
Critères d'inclusion	Patients ayant fait un infarctus du myocarde datant d'au moins un mois et dont la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 30 %																		
Critères d'exclusion	Non précisés																		
Cadre et lieu de l'étude	Allemagne, République Tchèque et Suisse																		
Produits étudiés	Défibrillateurs cardiaques implantables équipés de télétransmission : 110 simple chambre + 5 double (marques et modèles non précisés)																		
Critère de jugement	Primaire : nombre de visites non programmées Secondaires : coûts totaux (utilisation d'un modèle), qualité de vie, mortalité totale																		
Taille de l'échantillon	Non calculé a priori																		
Méthode de randomisation	2 groupes : télécardiologie + 1 visite / an versus suivi conventionnel avec une visite tous les 3 mois + télécardiologie																		
Méthode d'analyse des résultats	Non précisée																		
RESULTATS																			
Nombre de sujets analysés	n = 115																		
Durée du suivi	117 jours (23 – 513)																		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	86% hommes Âge : 62 ± 8 ans FEVG : 24 ± 6 % NYHA I 3% - II 50% - III 47% - IV 0 Infarctus du myocarde datant de moins d'1 mois																		
Résultats inhérents aux critères de jugement principaux	<table><tr><td></td><td>Télécardiologie + 1 visite / an</td><td colspan="2">Télécardiologie + 4 visites / an</td></tr><tr><td>visites non programmées induites par la télécardiologie</td><td>15,7% du total des visites</td><td colspan="2">0,75%</td></tr><tr><td>Visites induites par le patient</td><td>31,6%</td><td colspan="2">1,5%</td></tr></table>				Télécardiologie + 1 visite / an	Télécardiologie + 4 visites / an		visites non programmées induites par la télécardiologie	15,7% du total des visites	0,75%		Visites induites par le patient	31,6%	1,5%					
	Télécardiologie + 1 visite / an	Télécardiologie + 4 visites / an																	
visites non programmées induites par la télécardiologie	15,7% du total des visites	0,75%																	
Visites induites par le patient	31,6%	1,5%																	
Autres résultats	<table><tr><td></td><td>Télécardiologie + 1 visite / an</td><td>Télécardiologie + 4 visites / an</td><td></td></tr><tr><td>Nécessité de la visite haute ou moyenne</td><td>36%</td><td></td><td></td></tr><tr><td>hospitalisations</td><td>Non précisé</td><td>Non précisé</td><td>Pas de différence</td></tr><tr><td>mortalité</td><td>Non précisé</td><td>Non précisé</td><td>Pas de différence</td></tr></table> Gain moyen grâce à la télécardiologie : - 109,99 € / patient / an pour les transports - 50 minutes de temps médical / patient / an - 712,31 € / patient / an au total pour l'hôpital La conclusion des auteurs est que la télécardiologie peut réduire de 63,2% le nombre de visites avec une meilleure sécurité pour le patient.				Télécardiologie + 1 visite / an	Télécardiologie + 4 visites / an		Nécessité de la visite haute ou moyenne	36%			hospitalisations	Non précisé	Non précisé	Pas de différence	mortalité	Non précisé	Non précisé	Pas de différence
	Télécardiologie + 1 visite / an	Télécardiologie + 4 visites / an																	
Nécessité de la visite haute ou moyenne	36%																		
hospitalisations	Non précisé	Non précisé	Pas de différence																
mortalité	Non précisé	Non précisé	Pas de différence																