



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2009

CONCLUSIONS

Nom :	EVIA DR-T , stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé d'un système de télétransmission nommé <u>TELECARDIOLOGIE</u> ou HOME MONITORING
Modèle et référence retenu	Un seul modèle proposé
Fabricant :	BIOTRONIK GmbH & Co (Allemagne)
Demandeur :	BIOTRONIK France
Données disponibles	Une analyse des données de la littérature et l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail concernant les stimulateurs cardiaques conventionnels sont décrits dans le rapport « Stimulateurs cardiaques conventionnels : place respective des stimulateurs simple et double chambre - Révision de la nomenclature inscrite à la Liste des Produits et Prestations Remboursables»*. Concernant la fonction TELECARDIOLOGIE, les données fournies sont le reflet d'une expérience de près de 5 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les stimulateurs PHILOS équipés de la télétransmission. Aucune nouvelle donnée n'est fournie concernant le stimulateur EVIA.
Service attendu :	Suffisant : - EVIA DR-T est un stimulateur correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPPR. - Compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendu de la télécardiologie associée au stimulateur EVIA DR-T.

*<http://www.has-sante.fr>

Indications :	Celles des stimulateurs double chambre à fréquence asservie : Selon la LPPR actuelle : - Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ième} 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 nœud 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 DDD(R). Selon l'avis de la CEPP du 17/02/2009 : - dysfonctions sinusales à l'exception de celles pouvant être traitées par un stimulateur SSIR. (Le stimulateur doit être programmé de façon à préserver le ventricule) – BAV en rythme sinusal, sauf si une synchronisation auriculo-ventriculaire n'est pas nécessaire ou si le pourcentage de stimulation ventriculaire estimé est faible (certains BAV paroxystiques)
Eléments conditionnant le Service attendu Conditions de prescription et d'utilisation : Spécifications techniques :	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. Sans objet.
Amélioration du service attendu :	Le stimulateur EVIA DR-T présente une amélioration du service attendu de niveau V (pas d'amélioration) par rapport au stimulateur PHILOS II DR-T. Le stimulateur PHILOS II DR-T présente une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) par rapport aux autres stimulateurs double chambre ne disposant pas d'une fonction de télétransmission (avis du 10/06/2008).
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

Conditions du renouvellement :	Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription. 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.
Population cible :	Les indications du EVIA DR-T n'étant pas limitées, la population cible est celle de tous les stimulateurs DDDR : Selon la LPPR actuelle : 33 000 par an Selon l'avis de la CEPP du 17/02/2009 : 44 100 à 47 300 par an

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 dynamométrique

Un boîtier externe (récepteur des données du dispositif implantable et émetteur vers le centre de recueil qui transmet au médecin) est prêté au patient. Il n'est pas conditionné avec le dispositif implantable.

■ **Applications**

La demande concerne les indications retenues par la CEPP pour les stimulateurs DDDR dans son avis du 14/10/2008.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription pour le stimulateur EVIA DR-T.

Le stimulateur PHILOS II DR T (antérieur dans la gamme du fabricant) a fait l'objet d'un avis de la CEPP le 10 juin 2008 proposant son inscription sous nom de marque et une amélioration de service rendu de niveau IV.

Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ **Marquage CE**

DMIA, notification par TÜV Product service GMBH (0123), Allemagne.

■ **Description et fonctions assurées**

EVIA DR-T est un stimulateur multiprogrammable de type DDDR* équipé d'une antenne de transmission.

* Le fonctionnement d'un stimulateur est décrit de manière globale par un code international.

La première lettre correspond au site de stimulation, la seconde au site de détection :

- S : simple chambre
- A : atrial
- V : ventriculaire
- D : les deux chambres
- Ø : aucun

La troisième lettre correspond à la réponse à la détection :

- I : inhibé
- T : déclenché
- D : les deux simultanément
- Ø : aucun

La lettre R en quatrième position désigne la possibilité de programmer un asservissement de la fréquence.

Le mode DDD correspond à une stimulation atriale et ventriculaire, une détection atriale et ventriculaire, une inhibition par les événements atriaux et ventriculaires.

Le système de télétransmission complet est appelé TELECARDIOLOGIE. Il exploite un boîtier externe appelé boîtier patient pour la transmission à un centre d'analyse des données. Ce centre les fait suivre au praticien de façon programmée et automatique.

■ **Acte ou prestation associée**

Les stimulateurs DDDR sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à deux sondes endocavitaires dont les extrémités sont placées au niveau de l'oreillette et du ventricule droits.

Le stimulateur EVIA DR-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK.

EVIA DR-T est compatible avec les sondes du standard IS-1 unipolaire ou bipolaire.

L'acte associé à l'implantation d'un stimulateur 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 diagnostic et thérapeutique du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

1.1.1 Données antérieures

Une analyse des données de la littérature et l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail concernant les stimulateurs cardiaques conventionnels sont décrits dans le rapport d'évaluation de la HAS « Stimulateurs cardiaques conventionnels : place respective des stimulateurs simple et double chambre - Révision de la nomenclature inscrite à la Liste des Produits et Prestations Remboursables ».

Concernant la TELECARDIOLOGIE, les données fournies^{1, 2, 3} sont le reflet d'une expérience de près de 5 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les stimulateurs PHILOS équipés.

1.1.2 Données concernant le stimulateur EVIA DR-T

EVIA DR-T répond aux conditions définies à la LPPR pour les stimulateurs double chambre DDDR et aux nouvelles conditions proposées par la CNEDiMTS dans l'avis du 17/02/2009.

Aucune étude spécifique au stimulateur EVIA DR-T n'est fournie. Néanmoins, la Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données fournies pour le PHILOS II DR-T (mentionnées au chapitre précédent) en faveur de EVIA DR-T.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur EVIA DR-T équipé du système de télétransmission TELECARDIOLOGIE.

¹ Chun S. Europace 2002 ; 3(suppl A) : A71

² Lazarus A Pace 2007 ; 30(s1) : s2-s12

³ Halimi et al. Europace 2008 ; 10(12) : 1392-1399

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires (BAV).

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thrombo-emboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque.

Dans les blocs auriculo-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après les données du fichier français 2006 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁴, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques.

Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59%). L'âge médian des patients est de 79 ans.

2.3 Impact

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 stimulateurs
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

Dans le traitement par stimulation électrique des dysfonctions sinusales et des BAV, la TELECARDIOLOGIE présente un intérêt de santé publique.

Au total, la Commission considère que le service attendu du stimulateur EVIA DR-T est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

⁴ <http://pacingrp.online.fr/>

Eléments conditionnant le Service attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

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.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le stimulateur double chambre EVIA DR-T disposant du système de télétransmission TELECARDIOLOGIE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Amélioration du Service Attendu

EVIA DR-T est un stimulateur qui propose en plus des spécifications techniques minimales, plusieurs fonctions thérapeutiques et diagnostiques dont la plupart sont proposées sur d'autres stimulateurs 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 associée au EVIA DR-T 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 les durées d'hospitalisation et la fréquence des consultations de suivi.

Son intérêt à long terme reste à démontrer.

Une étude est en cours menée en France par Biotronik. Elle pourrait participer à la démonstration de l'intérêt médical et économique de la fonction TELECARDIOLOGIE à moyen terme :

- COMPAS est une étude prospective multicentrique comparative randomisée en 2 groupes parallèles suivis 18 mois. L'objectif est de vérifier si le suivi par TELECARDIOLOGIE des porteurs de stimulateur a un impact sur l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardio-vasculaires) par rapport à un suivi classique. Les objectifs secondaires sont notamment les coûts associés et le délai de réaction médicale. Les patients sont suivis pendant 18 mois. Les résultats devraient être disponibles en 2010.

Néanmoins, cette évaluation ne peut s'affranchir de celle de ses modalités de mise en œuvre.

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,

EVIA DR-T possède toutes les fonctions déjà présentes dans le PHILOS II DR-T. Les modifications apportées sont un nouveau boîtier de transmission Cardiomessenger, un classement des évènements pour un traitement priorisé, une augmentation de la taille de la mémoire, un nouveau site internet pour le suivi à distance, et une longévité plus grande.

La longévité du stimulateur EVIA DR-T est estimée à 9,4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation DDDR – 500 Ω $\pm$ 1% avec la fonction de télétransmission activée (jusqu'à l'indication de remplacement).

En juin 2008, la Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du stimulateur PHILOS II DR-T par rapport aux autres stimulateurs double chambre ne disposant pas d'une fonction de télétransmission.

La CNEDiMTS s'est prononcé pour une absence d'amélioration (ASA V) du stimulateur EVIA DR-T par rapport au stimulateur PHILOS II DR-T.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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.

Durée d'inscription proposée :

3 ans.

Population cible

Les indications du EVIA DR-T n'étant pas limitées, la population cible est celles de tous les stimulateurs DDDR.

Compte-tenu des indications retenues par la CEPP dans son avis du 14/10/2008 concernant les stimulateurs cardiaques simple et double chambre, la population cible des différents types de stimulateurs est estimée comme suit :

- **Stimulateur DDDR (dont EVIA DR-T) : 70 à 75% des implantations soit 44 100 à 47 300 par an au total**
- Stimulateur VDDR : 0 à 5% des implantations soit au maximum 3 200 par an au total
- Stimulateur SSIR : 25 à 30% des implantations soit 15 700 à 18 900 par an au total

Cependant, sur le plan administratif, les stimulateurs cardiaques simple et double chambre sont encore inscrits **sur la LPPR avec l'ancienne nomenclature**, jusqu'à l'arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre au journal officiel. La population cible des stimulateurs DDDR est estimée à **33 000 stimulateurs DDD(R) par an (avec ou sans télétransmission)**.

Une augmentation de 2% par an est prévisible.