



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

10 Juillet 2012

CONCLUSIONS

Nom :	Système de télésurveillance BIOTRONIK HOME MONITORING associé au défibrillateur cardiaque implantable triple chambre LUMAX 740 HF-T
Modèles retenus :	Un modèle disponible
Fabricant :	BIOTRONIK SE & CO. KG
Demandeur :	BIOTRONIK FRANCE SAS
Données disponibles :	Huit études intégrant l'utilisation du système de télésurveillance HOME MONITORING ont été analysées au cours de l'évaluation du l'ancienne génération de défibrillateur de la gamme LUMAX 540 HF-T (avis du 16/12/2008). La Commission avait conclu que ces études permettaient de mettre en évidence la faisabilité technique de la télésurveillance avec le système HOME MONITORING et l'intérêt potentiel de la télésurveillance comparé au suivi conventionnel en termes de détection des effets indésirables graves et de pertinence des consultations hospitalières. L'étude TRUST randomisée contrôlée multicentrique a comparé la sécurité d'un suivi par télésurveillance par rapport un suivi en face à face (3 visites en face à face remplacées par une télésurveillance à 6, 9 et 12 mois). Cette étude ayant inclus 1 450 patients implantés avec un défibrillateur (simple ou double chambre) montre que la télésurveillance par rapport un suivi conventionnel doit permettre de réduire le nombre total de consultations hospitalières (programmées et non programmées).
Service Attendu (SA) :	Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendu de la télésurveillance HOME MONITORING associée au défibrillateur LUMAX 740 HF-T.
Indications :	Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 07 février 2007 : - 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 ; - patient atteint 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 à stimulation atrio-ventriculaire, la Commission distingue les indications différenciées suivantes : - si le patient est en insuffisance cardiaque et reste symptomatique, en classe NYHA III ou IV, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$ et durée du QRS > 120 ms.
Eléments conditionnant le SA :	Modalités de prescription et d'utilisation : La Commission recommande que les IRM réalisées avec le défibrillateur LUMAX 740 HF-T soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes : - IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla, - Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 216 T/m/s, - Aucune bobine d'émission locale supplémentaire mise en œuvre, - Sonde et stimulateur cardiaque compatibles ProMRI, - Patient porteur d'aucun autre appareil implanté, - Patient apyrétique, - Patient de taille $\geq 1,40$ m, - Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines, - Système de stimulation implanté dans la région pectorale, - Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms, - Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms, - Patient couché sur le dos, - Respect de la zone de positionnement autorisé (zone d'exclusion comprise entre les épaules et la crête iliaque), - Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes, - Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg, - Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg, - Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible, - Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants: SaO₂, pression sanguine, ECG. Enfin, le mode IRM spécial doit être programmé par un cardiologue ou rythmologue avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible. 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 16/03/2011 relatif à l'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables au chapitre 4 du titre III de la LPP.

Amélioration du SA :	<i>Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système de télésurveillance HOME MONITORING associé au LUMAX 740 HF-T par rapport au système de télésurveillance HOME MONITORING associé au LUMAX 540 HF-T.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge du système de télésurveillance HOME MONITORING pour défibrillateur cardiaque triple chambre (01/03/2013)
Conditions du renouvellement :	La commission renouvelle la demande de données attendues pour le renouvellement formulée pour le défibrillateur LUMAX 540 HF-T équipé d'un système de télésurveillance HOME MONITORING dans son avis du 16/12/2008.
Population cible :	De l'ordre de 3500 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

▪ Modèles et références

Le système de télésurveillance inclus :

- le transmetteur CARDIOMESSENGER II-S (référence : 362444) ou CARDIOMESSENGER II (référence : 354921)
- la transmission des données du boîtier vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER
- le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER

Le LUMAX 740 HF-T est un défibrillateur cardiaque implantable triple chambre (DCI) compatible avec le système de télésurveillance dont les caractéristiques sont les suivantes :

Modèle	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (grammes)	Type de connecteur(s)			Energie maximale délivrée (J)	Longévité* (années)
				VD	Atrial	VG		
HF-T (référence 381462)	66x59x 13	39,8	94	DF-1 IS-1	IS-1	IS-1	40	5,4

* La longévité est estimée suivant les conditions décrites dans les spécifications techniques minimales pour un défibrillateur triple chambre (avis du 07/02/2007).

La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction télésurveillance est estimée à environ 3 mois.

▪ Conditionnement : unitaire

▪ Applications

La demande concerne la télésurveillance des patients joignables par le médecin ou l'établissement de santé (par téléphone de préférence) et avec une couverture réseau suffisante sur leurs lieux d'habitation, implantés d'un DCI triple chambre LUMAX 740 HF-T dans les indications retenues par la Commission (avis du 07/02/2007).

Historique du remboursement

Suite à l'intégration des défibrillateurs dans les prestations d'hospitalisation le 1^{er} mars 2011, le système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur triple chambre a été inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 01/03/2013 (code n°3433314). Le LUMAX 540 HF-T est la seule référence de défibrillateur cardiaque implantable triple chambre compatible inscrite à la LPP avec le système HOME MONITORING.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description et fonctions assurées

Le système HOME MONITORING assure une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantés BIOTRONIK compatible avec cette fonction.

Le défibrillateur cardiaque implanté communique les données mémorisées (via son antenne intégrée) à distance et sans interaction du patient (avec une portée maximale de 2 m) avec le transmetteur (boîtier relai externe avec fonction de récepteur et d'émetteur).

Deux versions du transmetteur sont disponibles : l'une stationnaire (CARDIOMESSENGER II-s) et l'autre portable munie de batteries (CARDIOMESSENGER II).

Le transmetteur envoie automatiquement les données collectées via les réseaux de téléphonie mobile (de 2^{ème} génération type GPRS) jusqu'à un centre hébergeur de données le HOME MONITORING SERVICE CENTER. Ce centre de service basé à Berlin réceptionne, héberge et analyse les données transmises. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés sur un site internet dédié.

Les informations mémorisées par le défibrillateur et transmises à distances sont identiques à celles consultables lors d'une visite en face à face (via le programmeur).

Deux modes de télésurveillance sont possibles :

- événementielle liée à la transmission d'alertes,
- calendrier lié à la transmission des données mémorisées à des dates programmables.

Pour la télésurveillance événementielle, les modalités de déclenchement des alertes sont configurables par le médecin en fonction du statut de chaque patient via une page web sécurisée et selon les niveaux de priorité suivants :

- alertes rouges (urgentes)
- alertes jaunes (intermédiaires).

Ces alertes génèrent une notification immédiate des événements consultables sur le site internet dédiée, complétée en fonction du niveau d'urgence défini par l'envoi d'un courriel, SMS ou fax selon le choix du médecin.

Les télésurveillances calendaires sont paramétrables à des dates définies (3 dates programmables).

Le défibrillateur LUMAX 740 HF-T associé au système de télésurveillance est conçu pour être **IRM compatible sous certaines conditions précises** (technologie ProMRI) correspondant à des restrictions et des exigences particulières relatives au patient, au système cardiaque implanté, à l'appareil IRM et aux conditions d'examen qui doivent être respectées.

■ Acte associé

L'acte associé au contrôle et réglage transcutané secondaires 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.

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission sur la télésurveillance HOME MONITORING

Le dossier précédent (LUMAX 540 DR-T) faisait état de 8 études intégrant l'utilisation système de télésurveillance HOME MONITORING associé à des défibrillateurs BIOTRONIK.

Il s'agissait de :

- 4 études démontrant la faisabilité de la télétransmission de données au moyen du système de télésurveillance HOME MONITORING.

- Etude AWARE¹ : analyse rétrospective internationale non comparative incluant 7 000 patients implantés d'un défibrillateur entre janvier 2002 et février 2006 (base de données fabricant). Un gain de temps théorique de l'ordre de 150 jours avec la télésurveillance par rapport à des visites semestrielles a été rapporté. Cependant ce gain de temps avant la consultation suivante restait théorique, les patients pouvant aussi être revus plus tôt dans un suivi conventionnel. L'absence de données démographiques et de précision sur la nature ou la gravité des événements transmis et sur les actions menées en regard des événements limitait la portée des résultats.

- Etude REFORM² : étude prospective randomisée multicentrique (Allemagne, République Tchèque et Suisse) comparant le suivi par télésurveillance et le suivi conventionnel en termes économiques en prévention primaire de la mort subite chez 115 patients. Des économies en termes de coût de transport et de coûts hospitaliers lié à la réduction du nombre de visites dans le groupe télésurveillance ont été rapportées. Cependant, le suivi tous les 3 mois ne correspond pas à la pratique française, surtout pour des implantations en prévention primaire. Les résultats de cette étude paraissaient donc difficilement applicables au contexte français.

- Etude de Heidbüchel et al.³ : analyse rétrospective non comparative monocentrique menée entre 1994 et 2007 en Belgique. L'analyse de 169 patients appareillés d'un défibrillateur avec ou sans fonction de télétransmission et suivi en moyenne pendant 5,3 ans montrait que de nombreuses consultations étaient inutiles avec 1197 (78%) sans événements, 1120 (73%) sans modification thérapeutique.

- Etude de Ricci et al.⁴ : étude observationnelle monocentrique menée entre avril 2006 et juin 2007 chez 117 patients porteurs d'un stimulateur ou d'un défibrillateur BIOTRONIK équipés du système de télésurveillance. Les auteurs concluent à une réduction potentielle de consommation de soins avec la télésurveillance HOME MONITORING par rapport à un suivi trimestriel. Au total, les limites méthodologiques (effectif trop faible pour les défibrillateurs, étude non contrôlée) n'avait pas permis de documenter un quelconque impact économique de la télésurveillance.

La Commission avait conclu que ces études permettaient de mettre en évidence la faisabilité technique de la télésurveillance avec le système HOME MONITORING et l'intérêt potentiel de la télésurveillance comparé au suivi conventionnel en termes de détection des effets indésirables graves et de pertinence des consultations hospitalières.

¹ A. Lazarus et al. Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. PACE 2007; 30: S2-S12

² CH Elsner et al. A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients: Additional Visits and Cost Impact. Computers in Cardiology 2006;33:241-244.

³ Heidbüchel H et al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. Europace 2008;10:351-7. Europace 2008 ; 10 : 351-7

⁴ Ricci RP et al. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. Europace.2008;10(2):164-70.

1.1.2 Nouvelles données spécifiques au système de télésurveillance HOME MONITORING associé au LUMAX 740 HF-T

L'étude TRUST⁵ randomisée contrôlée multicentrique a inclus 1 450 patients implantés avec un défibrillateur LUMOS-T (simple ou double chambre) entre Août 2005 et Février 2008 dans 102 centres américains.

Les patients étaient suivis à 3, 6, 9, 12 et 15 mois. Dans le groupe suivi conventionnel, le suivi avait lieu en consultation hospitalière. Dans le groupe télésurveillance, la télétransmission des données était réalisée avant une consultation hospitalière à 3 et 15 mois. Pour le suivi à 6, 9 et 12 mois, la télétransmission était complétée uniquement si nécessaire d'une consultation hospitalière. L'objectif de cette étude était de comparer la sécurité d'un suivi par télésurveillance par rapport un suivi en face à face. Le critère de jugement principal était le nombre de consultation hospitalière. Les patients étaient implantés très majoritairement en prévention primaire (avec respectivement 72,2% et 73,8 % des implantations dans le groupe télésurveillance et le groupe suivi conventionnel). Le respect du protocole de suivi programmé a été supérieur dans le groupe télésurveillance (93,5 % versus 88,7% ; $p < 0,001$).

Le nombre total de consultations hospitalières a été inférieur dans le groupe télésurveillance (2,1 versus 3,8 par patient-année ; $p < 0,001$). Le nombre de suivi trimestriel ayant nécessité une intervention médicale était faible dans les 2 groupes (6,6% des visites) mais les visites non programmées étaient plus nombreuses dans le groupe télésurveillance (0,78 versus 0,5 par patient-année ; $p = 0,009$). 86 % des suivis à 3, 6 et 9 mois ont été réalisés uniquement par télésurveillance sans nécessité de consultations hospitalières. Le taux d'événements indésirables n'était pas statistiquement différent entre les 2 groupes. Le délai médian entre la détection d'une arythmie et la transmission de l'information au médecin a été réduit dans le groupe télésurveillance (2 jours versus 36 jours ; $p < 0,001$). Les conditions de suivi avec des visites tous les 3 mois différent néanmoins de la pratique française notamment en prévention primaire ce qui limite la transposabilité de ces résultats.

Ces données montrent que l'utilisation de la télésurveillance avec le système HOME MONITORING doit permettre de réduire la fréquence des consultations de suivi.

Les résultats des études ECOST et EVATEL menées en pratique française ont été mentionnés dans le dossier mais n'ont pas été retenues car aucune publication ou rapport n'a été fourni.

Aucune étude spécifique n'a été fournie concernant des défibrillateurs de la gamme LUMAX 740 ou d'autre défibrillateur implanté compatible IRM (ProMRI).

La Commission ne remet pas en cause l'intérêt thérapeutique du système de télésurveillance HOME MONITORING associé au LUMAX 740 HF-T implantés dans les indications retenues.

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

⁵ Varma N. Efficacy and Safety of Automatic Remote Monitoring for Implantable Cardioverter-Defibrillator Follow-Up The Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) Trial. *Circulation*. 2010; 122: 325-332

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 d'implantation retenues par la Commission.

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 apparaissent⁶. 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 fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la télésurveillance avec le système HOME MONITORING des défibrillateurs cardiaques triple chambre.

L'intérêt thérapeutique spécifique de la télésurveillance avec le système HOME MONITORING associé au défibrillateur triple chambre LUMAX 740 HF-T ne peut être précisé.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Selon un rapport de l'ANAES⁷, *"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."

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés⁸. 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)⁹.

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

⁶ Wilkoff BL, 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.

⁷ ANAES, Les défibrillateurs cardiovecteurs implantables ventriculaires : actualisation, janvier 2001

⁸ Goldstein S. et al. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary artery disease. Circulation 1985 ; 71 : 873-80

⁹ 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

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

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Modalités d'utilisation et de prescription :

Aux vues des informations fournies, la Commission recommande que les IRM réalisées avec le défibrillateur LUMAX 740 HF-T soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes :

- IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla.
- Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 216 T/m/s,
- Aucune bobine d'émission locale supplémentaire mise en œuvre,
- Sonde et stimulateur cardiaque compatibles ProMRI,
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté,
- Patient apyrétique,
- Patient de taille $\geq 1,40$ m,
- Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines,
- Système de stimulation implanté dans la région pectorale,
- Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms,
- Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms,

- Patient couché sur le dos,
- Respect de la zone de positionnement autorisé (zone d'exclusion comprise entre les épaules et la crête iliaque),
- Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes,
- Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg,
- Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg,
- Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible,
- Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants : SaO₂, Pression sanguine, ECG.

Enfin, le mode IRM spécial doit être programmé par un cardiologue ou rythmologue avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible.

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 16/03/2011 relatif à l'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables au chapitre 4 du titre III de la LPP.

En conclusion, la Commission estime que le service attendu par le système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur triple chambre LUMAX 740 HF-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

Le système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur LUMAX 740 HF-T est identique à celui pris en charge avec le LUMAX 540 HF-T. La commission a donc retenu comme comparateur le système de télésurveillance associé au défibrillateur LUMAX 540 HF-T.

Les données fournies avec le système de télésurveillance HOME MONITORING mettent en évidence la faisabilité de la transmission des données et montrent une réduction du délai de détection des événements cliniques et techniques. Elles montrent que l'utilisation de la télésurveillance médicale de DCI pourrait permettre d'assurer une prise en charge plus précoce des troubles du rythme et réduire la fréquence des consultations de suivi.

L'intérêt clinique à long terme de la télésurveillance médicale de DCI reste à démontrer et son impact sur le système de soins doit être évalué.

Le LUMAX 740 HF-T est une évolution du défibrillateur triple chambre LUMAX 540 HF-T qui propose en plus 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.

Certaines de ces caractéristiques pourraient présenter un intérêt clinique notamment la compatibilité IRM conditionnelle, mais la commission constate l'absence d'études cliniques spécifiques les concernant.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système de télésurveillance HOME MONITORING associé au LUMAX 740 HF-T par rapport au système de télésurveillance HOME MONITORING associé au LUMAX 540 HF-T.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

La Commission renouvelle la demande de données attendus pour le renouvellement formulée dans son avis du 16/12/2008 sur le défibrillateur LUMAX 540 HF-T équipé d'un système de télésurveillance HOME MONITORING.

Durée d'inscription proposée : jusqu'à la date de fin de prise en charge du système de télésurveillance HOME MONITORING pour défibrillateur cardiaque triple chambre (01/03/2013).

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 double chambre, 15% d'un défibrillateur double chambre et 25% d'un défibrillateur triple chambre.

Les indications du LUMAX 740 HF-T n'étant pas limitées, la population cible est celles de tous les défibrillateurs triple chambre.

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

La population cible de ***la télésurveillance avec le système HOME MONITORING associé au LUMAX 740 HF-T*** est de l'ordre de 3500 par an.

Annexe 1

Référence	Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C; TRUST Investigators. Circulation. 2010 Jul 27;122(4):325-32.		
Type de l'étude	Etude prospective randomisée contrôlée		
Date et durée de l'étude	Août 2005 et Février 2008		
Objectif de l'étude	Comparer la sécurité d'un suivi par télésurveillance par rapport un suivi en face à face		
METHODE			
Critères de sélection	Patients implantés avec un défibrillateur simple ou double chambre depuis moins de 45 jours		
Cadre et lieu de l'étude	102 centres aux Etats Unis		
Produits étudiés	Défibrillateur LUMOS-T (simple ou double chambre) BIOTRONIK Système de télésurveillance HOME MONITORING BIOTRONIK		
Critère de jugement principal	- Efficacité : nombre total de consultation hospitalière - Sécurité : taux d'événement indésirable		
Critères de jugement secondaires	Délai entre la détection d'un événement clinique significatif et la transmission de l'information au clinicien		
Taille de l'échantillon	N=1450 (570 implantés avec un défibrillateur simple chambre et 769 double chambre) Groupe télésurveillance : N= 908 Suivi conventionnel : N= 431		
Méthode de randomisation	Allocation électronique via un site web sécurisé, Randomisation en 2 groupes (ratio 2 :1) : - Groupe télésurveillance : suivis à 3 et 15 mois par télétransmission et consultation hospitalière, suivis à 6, 9 et 12 mois par la télétransmission complétée uniquement si nécessaire d'une consultation hospitalière - Groupe suivi conventionnel : visites en consultations hospitalières à 3, 6, 9, 12 et 15 mois		
Méthode d'analyse des résultats	Test de Student pour le critère principal d'efficacité Test de non infériorité pour le critère principal de sécurité (test binomial exact)		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	N=1337		
Durée du suivi	12 mois		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes			
	Groupe	Télésurveillance (N= 908)	Suivi conventionnel (N=431)
	Age (ans)	63,3 ±12,8	64±12,1
	Homme (%)	72	73
	Implantation en prévention primaire (%)	72	73,8

Résultats inhérents au critère de jugement principal	- Critère principal d'efficacité :			
	Groupe	Télésurveillance (N= 908)	Suivi conventionnel (N=431)	p
	Consultation de suivi hospitalière (patient-année)	2,1	3,8	<0,001
	- Critère principal de sécurité:			
	Groupe	Télésurveillance (N= 908)	Suivi conventionnel (N=431)	p
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Taux d'événements indésirables (%)	10,4 % (94 EI pour 94 patients)	10,4 % (47 EI pour 45 patients)	NS
	Groupe	Télésurveillance (N= 908)	Suivi conventionnel (N=431)	p
	Consultation de suivi hospitalière non programmé (patient-année)	0,78	0,5	0,009
	Suivi trimestriel ayant nécessité une intervention médicale (%)	6,6	6,6	NS
	Délai médian entre la détection d'une arythmie et la transmission de l'information au médecin (jours)	2	36	p<0,001