



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

09 octobre 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	EVIA HF-T , stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre » équipé du système HOME MONITORING
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)
Fabricant :	BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)
Demandeur :	BIOTRONIK France SAS (France)
Données disponibles :	Une évaluation technologie réalisée par le KCE a confirmé que la resynchronisation cardiaque diminuait la mortalité toute cause. Une étude prospective, contrôlée randomisée, multicentrique française de non infériorité spécifique du système HOME MONITORING a été fournie. Elle a évalué la sécurité de la télésurveillance de stimulateurs cardiaques double chambre par rapport à un suivi standard sur une durée de 18 mois. Aucune étude propre au stimulateur EVIA HF-T n'a été fournie. La Commission constate que les résultats de l'étude post-inscription demandée pour le stimulateur STRATOS LV-T de génération précédente n'ont pas été fournis.
Service Attendu (SA)	Suffisant : en raison de : - L'intérêt thérapeutique du stimulateur EVIA HF-T pour la resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire dans les indications retenues. - L'intérêt en termes de santé publique des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection. Néanmoins, la commission constate qu'aucun résultat n'est disponible concernant l'étude post-inscription de suivi exhaustif des implantations demandée pour le renouvellement du stimulateur de génération précédente STRATOS LV-T.
Indications :	Celles retenues à la LPP pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6) : Resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS>120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche < 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm / m² de surface corporelle.

Eléments conditionnant le SA :	- Conditions générales de prise en charge Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables.
- Conditions de prescription et d'utilisation :	- Modalités de prescription et d'utilisation : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables.
- Spécifications techniques :	La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EVIA 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 stimulateur 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.
	Spécifications techniques : Celles retenues à la LPPR.

Amélioration du SA :	ASA de niveau IV (amélioration mineure), par rapport aux stimulateurs triple chambre ne disposant pas de la fonction télétransmission en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans ou la même durée que pour le stimulateur triple chambre STRATOS LV-T (2 septembre 2017).
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 ARS 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, dénomination du dispositif médical implanté...), et leur adéquation aux recommandations, - préciser les caractéristiques des patients concernés par une explantation, et motif de cette intervention (alerte de matériovigilance ou autre).
Population cible :	Comprise entre 5 000 et 7 500 patients au total.

*http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_814502/avis-general-stimulateurs-cardiaques-implantables-avec-stimulation-atrio-biventriculaire-pour-resynchronisation-dits-triple-chambre

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.

■ Modèles et références

- Stimulateur EVIA HF-T (références 338202) à connecteur conformes aux normes européennes
- Système de télésurveillance incluant :
 - 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

■ Conditionnement : unitaire

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- le dispositif implantable,
- une clé dynamométrique.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications retenues à la LPP pour les stimulateurs de resynchronisation cardiaque, dit « triple chambre ».

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

DMIA, notification par TÜV Product Service GmbH (n°0123), Allemagne

■ Description et fonctions assurées

EVIA HF-T est un appareil triple chambre multiprogrammable à fréquence asservie assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque. Il succède dans la gamme des stimulateurs triple chambre de BIOTRONIK au STRATOS LV-T.

1 modèle est disponible :

Modèle	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (grammes)	Type de connecteurs	Longévité* (années)
EVIA HF-T (381534)	53x49x6,5	14	27	IS-1	7

La longévité est estimée dans les conditions suivantes : 2,5 V – 70 min⁻¹ – 100 % stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules avec toutes les fonctions en marche – 500 Ω $\pm$ 1 % (jusqu'à indication de remplacement).

Principe :

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus au même rythme. D'où des troubles hémodynamiques et cliniques.

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

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

Le stimulateur 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 2ème 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 stimulateur 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 liée 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 stimulateur EVIA 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 ou prestation associée**

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque dit « triple chambre » sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à trois sondes : deux sondes endocavitaires placées au niveau des cavités cardiaques droites et une sonde de stimulation ventriculaire gauche placée dans le sinus coronaire.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie¹.

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

L'acte associé à l'implantation d'un stimulateur est référencé à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) : code DELF015.

¹ Arch Mal Cœur 2004 ; 97(7) : 915-919

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.

Les données disponibles évaluées par la Commission dans ses précédents avis ² ont démontré l'efficacité (réduction de la mortalité, amélioration de la qualité de vie, fréquence des hospitalisations) de la stimulation atrio-biventriculaire chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal.

En 2011, le centre fédéral d'expertise et de soins de la santé Belge (KCE) a publié une évaluation technologique de la thérapie de resynchronisation cardiaque³ confirmant que la resynchronisation cardiaque diminuait la mortalité toute cause et le nombre d'hospitalisation pour cause d'insuffisance cardiaque, par rapport au traitement médical optimal chez les patients de classe III-IV de la NYHA.

Le stimulateur triple chambre STRATOS LV-T précédent de la gamme du fabricant avait obtenu un avis favorable à l'inscription avec une demande d'étude post-inscription.

Aucune étude spécifique portant sur le stimulateur EVIA HF-T ou sur le système de télésurveillance HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaques implantables triple chambre n'a été fournie.

La Commission constate également que les résultats de l'étude post-inscription demandée dans ses précédents avis sur le stimulateur de génération précédente STRATOS LV-T n'ont pas été présentés.

Trois études ont été fournies dans le dossier. Deux études n'ont pas été retenues :

- la méta-analyse de Clark RA *et al*⁴. car seules les études évaluant l'intérêt d'un suivi à distance des paramètres physiologiques et de données non invasives ont été retenues en excluant celles évaluant un monitoring invasif tel que celui réalisé avec des stimulateurs cardiaques implantés.
- la méta-analyse de Inglis SC *et al*.⁵ car il s'agit d'une actualisation de la publication précédente reposant sur une méthodologie similaire (critères de sélection des études identiques notamment).

² Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). STRATOS LV-T. Avis 17 avril 2012. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012

³ Van Brabant H, et al. Thérapie de resynchronisation cardiaque. Un rapport d'évaluation de technologie de santé. KCE 2010. KCE Reports 145B. D/2010/10.273/83. www.kce.fgov.be

⁴ Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JGF, Stewart, S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: Systematic review and meta-analysis. Br Med J 2007;334: 942-945.

⁵ Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Aug 4;(8):CD007228.

L'étude COMPAS⁶ est une étude prospective, contrôlée randomisée, multicentrique française de non infériorité pour évaluer la sécurité de la télésurveillance de stimulateur cardiaque double chambre. Les patients implantés étaient randomisés dans le groupe suivi en télésurveillance (avec transmission quotidienne) ou dans le groupe suivi standard en face à face (suivant les pratiques locales). La durée de suivi était de 18 mois.

Le critère de jugement principal était la proportion de patient ayant eu au moins un événement indésirable grave (EIG) incluant les décès, les hospitalisations pour complications liés aux stimulateurs et aux événements cardiovasculaires.

Au total, 538 patients ont été inclus entre décembre 2005 et janvier 2008. En analyse per protocole, le nombre de patient ayant eu un EIG dans le groupe télésurveillance était non inférieur à celui du groupe suivi standard avec respectivement 43 (17,3%) patients contre 47 (19,1%) (HR=0,90 ; IC_{95%}=[0,59-1,41] ; p=NS). L'analyse en intention de traiter sur le critère de jugement principal n'a pas été fournie.

Le nombre de décès et le taux d'hospitalisation n'ont pas différé entre les groupes.

	Groupe télésurveillance (N=246)	Groupe suivi standard (N=248)	p
Décès	18 (7,3%)	13 (5,3%)	NS
Patients hospitalisés pour événement cardiovasculaire	29 (11,7%)	32 (11,8%)	NS
Patients hospitalisés pour complications liées au stimulateur	1 (0,4%)	7 (2,8%)	NS

Le nombre de visites de suivi était inférieur dans le groupe télésurveillance (1,04±1,02 versus 1,63±1,28, p<0,001). Dans le groupe télésurveillance, 126 patients (50,8%) n'ont pas eu de visites de suivi intermédiaires. Dans le groupe suivi standard, 71% des visites de suivi n'ont pas engendré de modification de la prise en charge du patient ou de reprogrammation du stimulateur contre 36% dans le groupe télésurveillance (p<0,0001).

Les conclusions de cette étude ont montré l'intérêt du système HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaque double chambre par rapport au suivi conventionnel. Le système HOME MONITORING est identique quelque soit le type de stimulateur cardiaque implantable. L'intérêt du système HOME MONITORING lié sa capacité à déclencher des alertes et transférer les données a donc été considéré comme potentiellement transposables aux patients implantés avec des stimulateurs cardiaques triple chambre.

Néanmoins, l'intérêt clinique à long terme de la télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable reste à démontrer et son impact sur le système de soins doit être évalué, en particulier pour les patients implantés avec un stimulateur triple chambre.

Bien que ne disposant pas de données spécifiques, la Commission conclut à l'intérêt du stimulateur EVIA HF-T équipé du système HOME MONITORING.

Ces données conduisent la Commission à maintenir un service attendu suffisant pour la stimulation cardiaque triple chambre équipé du système HOME MONITORING.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les mesures hygiéno-diététiques et les médicaments (diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, aldactone, bêtabloquants, digitaliques) constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe III/IV (selon la classification de la NYHA*).

⁶ Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, Da Costa A et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). Eur Heart J. 2012 May;33(9):1105-11. Epub 2011 Nov 29.

L'implantation d'un stimulateur triple chambre est envisagée pour des patients insuffisamment améliorés malgré un traitement médical optimal.

En dehors de la greffe cardiaque, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque dans l'indication retenue.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque chronique sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent dyspnée et fatigue, pour des efforts de moins en moins importants⁷.

Cependant, dans l'insuffisance cardiaque évoluée, l'évaluation du pronostic du patient nécessite une classification du risque qui fait appel aux paramètres cliniques (âge, cardiopathie ischémique ou non, fréquence cardiaque, classe NYHA...), mais aussi para-cliniques (critères échographiques, consommation maximale d'oxygène [VO₂ max], taux de *natriuretic peptide type B*.

D'autres facteurs, comme l'utilisation ou non de bêta-bloquant ou le moment de leur examen, influencent la valeur pronostique de ces paramètres.

La survie à long terme est mauvaise^{8, 9} : elle est comprise entre 50 et 90 % à 1 an, et entre 25 et 75 % à 5 ans en fonction de la sévérité de l'atteinte. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale.

Au total, l'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et handicapante, engageant le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

En Europe, la prévalence de l'insuffisance cardiaque dans la population générale est estimée entre 0,4 % et 2%¹⁰. Elle varie avec l'âge : 5 % entre 70 et 79 ans et 10 % après 80 ans. L'âge moyen de survenue de l'IC est de 74 ans.

La prévalence de l'insuffisance cardiaque s'est accrue durant les deux dernières décennies. Elle devrait continuer à augmenter en raison de l'allongement de la durée de vie des patients ayant une pathologie coronaire et du vieillissement de la population.

Des registres américains et européens publiés entre 2001 et 2005 fournissent des données d'incidence de l'insuffisance cardiaque. Les taux annuels sont compris entre 2,4 et 4,4 pour 1000 hommes et entre 1,7 et 4,2 pour 1000 femmes¹¹.

En France, l'étude EPICAL publiée en 1998 décrit l'épidémiologie des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en région Lorraine. A partir des 499 patients atteints inclus (composé majoritairement d'hommes et ayant un âge moyen de 64,4 ans), l'incidence annuelle de l'insuffisance cardiaque a été estimée à 225 cas par million d'habitants¹².

2.3 Impact

EVIA HF-T répond à un besoin déjà couvert par d'autres dispositifs de même type.

⁷ Jondeau G et al Arch Mal Cœur Vaiss 2006 ; 99 (25) : 3 -79

⁸ Clegg AJ et al. Health Technol Assess 2005 ; 9 (45)

⁹ Medical Advisory Secretariat Toronto, Ministry of Health and Long-Term Care

¹⁰ Nieminen MS et al. Eur Heart J 2005 on line

¹¹ Mabazza A. Paris Springer 2006

¹² Zannad F et al. J Am Coll Cardiol 1999 ; 33 (3) : 734 – 742

Le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur santé publique du stimulateur EVIA HF-T.

Au total, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre présentent un intérêt en terme de santé publique.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Modalités d'utilisation et de prescription :

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008)

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EVIA 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 stimulateur 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.

■ **Spécifications techniques minimales**

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

■ **Conformité du stimulateur triple chambre EVIA HF-T aux spécifications techniques minimales :**

Le stimulateur EVIA HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu par le stimulateur triple chambre EVIA HF-T (référence : 338202) équipé du système HOME MONITORING est suffisant pour le 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

EVIA HF-T dispose de fonctions supplémentaires dont la plupart sont proposées sur d'autres stimulateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables.

Certaines de ces caractéristiques pourraient avoir un intérêt clinique, mais la Commission regrette l'absence d'études cliniques spécifiques les concernant.

La longévité calculée du stimulateur cardiaque triple chambre EVIA HF-T est de 7 ans entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil, dans les conditions des spécifications techniques minimales (page précédente).

L'impact de l'activation de la fonction télésurveillance sur la longévité de la batterie du stimulateur est estimé à une réduction d'environ 6 mois d'autonomie.

Aucune étude prospective randomisée comparant la télésurveillance au suivi conventionnel n'est disponible pour les patients implantés avec un stimulateur triple chambre. La Commission a donc décidé de comparer EVIA HF-T aux stimulateurs cardiaques implantables triple chambre ne disposant pas de la fonction télésurveillance.

La Commission constate l'absence d'étude propre à la télésurveillance des stimulateurs triple chambre mais considère l'intérêt du système HOME MONITORING évalué sur d'autres types de stimulateur comme potentiellement extrapolable au système EVIA HF-T.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du stimulateur triple chambre EVIA HF-T (référence : 338202) équipé du système HOME MONITORING par rapport aux autres stimulateurs triple chambre ne disposant pas de la fonction télétransmission.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La commission constate qu'aucun résultat n'est disponible concernant l'étude post inscription de suivi exhaustif des implantations demandée pour le renouvellement du stimulateur STRATOS LV-T (stimulateur de génération précédente dans la gamme du fabricant).

La Commission renouvelle sa demande que soit réalisé le suivi exhaustif¹³ des implantations pratiqués dans les centres (publics et privés) autorisés par les Agences Régionales de Santé, selon les conditions décrites dans l'avis du 14/11/2007 sur les stimulateurs cardiaques triple chambre.

Durée d'inscription proposée :

5 ans ou la même durée que pour le stimulateur triple chambre STRATOS LV-T

Population cible

On estime à 500 000 le nombre de patients insuffisants cardiaques en France. 10% de ces patients répondent aux critères de symptomatologie (classe III-IV de la NYHA) les rendant éligibles à un traitement par resynchronisation cardiaque. La proportion d'entre eux ayant un asynchronisme de contraction nécessitant une resynchronisation n'est pas connue précisément mais est estimée entre 10 et 15%.

La population cible estimée est comprise entre **5 000 et 7 500 patients au total**.

¹³ Initialement prévu par l'arrêté du 27 octobre 2004