

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS****20 novembre 2012****CONCLUSIONS****MERLIN.NET, système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles :**

- UNIFY ASSURA (références : CD3261-40, CD3261-40Q)
- QUADRA ASSURA (références : CD3267-40, CD3267-40Q)

Demandeur : SAINT JUDE MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : SAINT JUDE MEDICAL INC. (Etats-Unis d'Amérique)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 5)***Indications
retenues :****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 triple chambre (à stimulation atrio-biventriculaire) : - 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.
Service Attendu / Rendu (SA/SR) :	Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendus du système MERLIN.NET associé à la télésurveillance des défibrillateurs triple chambre compatibles référencés dans la demande
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateur triple chambre inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA/SR :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	<u>Études propres à la télésurveillance de défibrillateur cardiaque implantable (DCI)</u> Une évaluation technologique fondée sur une revue systématique de la littérature a été publiée en octobre 2010 par le KCE (Belgique) concernant l'efficacité clinique, la sécurité et l'acceptation par le patient d'une surveillance à distance des DCI. L'étude CONNECT prospective, randomisée, multicentrique a comparé l'impact de la télésurveillance médicale sur le délai de prise de décision clinique comparativement à un suivi en face à face de défibrillateur sur 1997 patients pendant 12 mois. L'étude TRUST prospective, randomisée, multicentrique a comparé la sécurité d'un suivi par télésurveillance par rapport un suivi en face à face pendant 15 mois. Cette étude a inclus 1 450 patients implantés avec un défibrillateur. Ces données fournies suggèrent que ce mode de suivi pourrait permettre une prise en charge plus précoce des troubles du rythme et une réduction de la fréquence des consultations hospitalières de suivi par rapport à un suivi conventionnel en face à face. <u>Etude propre au système de télésurveillance de défibrillateur MERLIN.NET</u> Aucune étude clinique spécifique du système de télésurveillance MERLIN.NET n'a été fournie dans la demande.
Eléments conditionnant le SA/SR :	Le fabricant s'engage à fournir le matériel le plus adapté au patient pour permettre la transmission des informations du transmetteur au centre hébergeur de données parmi les différents moyens de communications proposés (cf. page 14).
- Spécifications techniques minimales	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	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

ARGUMENTAIRE

01 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.

01.1 MODELES ET REFERENCES

Le système de télésurveillance MERLIN.NET inclus :

- un transmetteur fixe MERLIN@HOME (référence : EX1150), son câble d'alimentation, un étui de transport et un manuel patient,
- un adaptateur cellulaire (clé USB),
- un kit wifi composé d'une antenne wifi à relier au boîtier multiservice du patient (en cas d'absence de réseau cellulaire au domicile du patient),
- un kit filaire composé d'une prise gigogne et d'un câble téléphonique terminé par 2 connecteurs RJ11 (en cas d'impossibilité de transmission cellulaire et wifi),
- le serveur de données MERLIN.NET
- le logiciel MERLIN.NET, accessible sur le site internet sécurisé MERLIN.NET

La demande concerne le système de télésurveillance MERLIN.NET associé aux références de défibrillateurs cardiaque implantable triple chambre compatibles suivantes :

Modèle	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (g)	Type de connecteur(s)			Energie maximale délivrée (J)	Longévité* (années)
				VD	Atrial	VG		
UNIFY ASSURA (CD3261-40)	79x40x14	36	78	IS-1/DF-1	IS-1	IS-1	40	6,7
UNIFY ASSURA (CD3261-40Q)	73x40x14	36	77	DF-4	IS-1	IS-1	40	6,7
QUADRA ASSURA (CD3267-40)	83x41x14	40	83	IS-1/DF-1	IS-1	IS-4	40	6,7
QUADRA ASSURA (CD3267-40Q)	76x41x14	38	81	DF-4	IS-1	IS-4	40	6,7

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

La consommation estimée liée à une transmission quotidienne réduit la longévité totale du défibrillateur de 20 minutes et celle d'une interrogation complète de 2 heures. La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction télésurveillance estimée par le fabricant a représenté de moins de 2% de la longévité total du défibrillateur (sur la base d'une transmission quotidienne et de 20 transmissions complètes par an).

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Télésurveillance des défibrillateurs cardiaques compatibles implantés dans les indications retenues par la Commission.

01.4 COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendus sont les systèmes CARELINK, HOME MONITORING et LATITUDE pour la télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantables.

02 *HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT*

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du DM.

03 *CARACTERISTIQUES DU PRODUIT*

03.1 MARQUAGE CE

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

03.2 DESCRIPTION

Le transmetteur fixe MERLIN@HOME permet d'interroger à distance par radiofréquence les DCI compatibles avec cette fonction (jusqu'à 5 mètres au maximum). Les données reçues par le transmetteur sont télétransmises par réseau téléphonique, internet ou réseau téléphonique filaire au serveur de données MERLIN.NET. Le serveur de données basé en Suède réceptionne, héberge et analyse les données transmises et déclenche la notification des alertes. Les données recueillies par le serveur sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés sur un site internet dédié.

En cas de déclenchement d'alerte(s), de transmission à une date programmée ou de transmission initiée par le patient, un contrôle complet est transmis par le DCI. Les informations télétransmises dans ces situations sont identiques à celles consultables lors d'une visite en face à face via le programmeur (état de la pile, état des sondes, résumé de la programmation de stimulation antibradycardique et des traitements antitachycardiques, résumé des alertes programmées, statistique concernant le fonctionnement de la stimulation, les arythmies enregistrées, les traitements délivrés, données détaillées relatives aux alertes...).

Les modalités de déclenchement et de notification des alertes sont configurables par le médecin sur le site internet selon 2 niveaux de priorité (urgent ou standard). Ces alertes génèrent une notification immédiate des événements consultables sur le site complétée en fonction du niveau d'urgence défini, par l'envoi d'un courriel, SMS, fax ou serveur téléphonique automatisés selon le choix du médecin. Ces alertes sont déclenchées par une anomalie ou une valeur hors limites liée à l'intégrité du système, aux troubles du rythme, à leur traitement ou par un arrêt prolongé de la télétransmission sans l'accord patient-médecin.

Ce système permet également de paramétrer la notification au patient par serveur téléphonique automatisé de messages préenregistrés (rappeler le centre, télétransmettre à nouveau ou indiquer une date de RDV inchangée). Le transmetteur peut également être configuré pour émettre de signaux sonores en cas d'alertes.

Le fabricant propose plusieurs modalités de transmission du transmetteur au centre hébergeur de données :

- en 1^{ère} intention : le réseau de téléphonie mobile (réseau 2G avec accord d'itinérance entre opérateurs) grâce à un adaptateur cellulaire fourni (clé USB),
- en l'absence de couverture du réseau cellulaire au domicile du patient : le réseau internet via une transmission WIFI jusqu'au boîtier de connexion internet (box) du patient,
- en cas d'échecs des 2 précédentes modalités de transmission : le réseau filaire sur une ligne téléphonique non dégroupée même partiellement.

Un télécontrôle est programmé entre 1 et 3 jours pour s'assurer que le système est bien opérationnel après son installation au domicile par le patient.

Le demandeur propose une assistance technique téléphonique destinée au professionnel de santé (du lundi au vendredi 9h-18h). Ce service n'est pas organisé à ce stade pour traiter les appels téléphoniques de patients.

03.3 FONCTIONS ASSUREES

Le système MERLIN.NET permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantés ST. JUDE MEDICAL compatible avec cette fonction.

Plusieurs modes de télésurveillance sont possibles :

- **télésurveillance automatique événementielle** avec transmission des nouvelles alertes survenues (interrogation quotidienne du DCI par le transmetteur à horaire fixe),
- **télésurveillance automatique calendaire** avec transmission déclenchés aux dates programmées par le médecin,
- **télésurveillance initiée par le patient** à la demande par activation manuelle au niveau du transmetteur.

03.4 ACTES

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 télémedecine 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 télémedecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

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

04.1 INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1 DONNEES NON SPECIFIQUES

Plusieurs études citées par le demandeur n'ont pas été retenues en raison :

- du caractère rétrospectif non comparatif et monocentrique de l'étude ¹,
- des critères d'inclusion de l'étude évaluant uniquement des implantés avec un stimulateur cardiaque implantable et non un défibrillateur ²,
- de l'absence d'évaluation de la télésurveillance de défibrillateur cardiaque implantable, en rapport avec la demande formulée ^{3,4},
- de l'absence de protocole, de description des patients et de résultats détaillés (étude MERLIN. FR),
- de l'absence de publication ou de rapport fourni (études ECOST et EVATEL).

- Etudes sur les autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables

- Rapport technologique KCE ⁵

Une évaluation technologique a été publiée en octobre 2010 par le KCE (Belgique) concernant l'efficacité clinique, la sécurité et l'acceptation par le patient d'une surveillance à distance des DCI. La revue systématique de la littérature réalisée a repris les données du rapport publié par la NHS en 2009 et a inclus 22 publications postérieures publiées jusqu'en juillet 2009.

Les résultats de cette revue systématique relatifs à l'efficacité clinique et à la sécurité portaient principalement sur des études d'observations de cas cliniques et sur l'avis d'experts. Les populations étudiées étaient le plus souvent asymptomatiques ou peu symptomatiques et difficilement extrapolables à des insuffisants cardiaques graves. La majorité des alertes portaient sur des événements cliniques et un faible pourcentage des événements (5% environ) concernaient l'intégrité du dispositif. Des données probantes en nombre limité montraient que la télésurveillance permettait un diagnostic plus précoce qu'un suivi en face à face. Le tri adéquat des alertes semblait permettre de limiter la charge de travail supplémentaire pour le personnel soignant, même en cas de transmission quotidienne des données. Les données attestant de la sécurité du remplacement du suivi en consultation par un suivi à distance programmé étaient limitées chez les porteurs d'un DCI asymptomatique ou ayant des symptômes légers. Une absence de preuve chez des patients en insuffisance cardiaque congestive avec plus de symptômes avait également été constatée. Les résultats probants en termes de morbi-mortalité étaient très peu nombreux. Concernant les aspects médico-économiques, la littérature était très peu concluante faute de données de qualité.

¹ Heidbüchel H, Lioen P, Foulon S, Huybrechts W, Ector J, Willems Ret al. Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace* 2008; 10:351-7.

² Mabo P, Victor F, Bazin P, et al, on behalf of the COMPAS trial Investigators. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *Eur Heart J* 2012; 33: 1105-11.

³ Healey JS, Connolly SJ, Gold MR, Israel CW, Van Gelder IC, Capucci A et al. Subclinical atrial fibrillation and the risk of stroke. *N Engl J Med*. 2012 Jan 12;366(2):120-9.

⁴ Mascioli G, Curnis A, Landolina M, Klersy C, Gelmini GP, and Ruffa F. Actions elicited during scheduled and unscheduled in-hospital follow-up of cardiac devices: results of the ATHENS multicentre registry. *Europace* 2011; 13: 1766-73.

⁵ Vinck I, Stroobandt S, Gerkens S, De Laet C. Surveillance à distance des patients porteurs de défibrillateurs implantés. Évaluation de la technologie et cadre réglementaire général. 2010 KCE reports 136B. http://www.kce.fgov.be/index_fr.aspx?SGREF=3465&CREF=17654

En conclusion, la télésurveillance apparaissait pour le KCE comme une technologie prometteuse en constante évolution, apportant des solutions variées en fonction des fournisseurs. Même si peu d'avantages directs ont été mis en évidence pour le patient, le remplacement partiel du suivi en face à face par une télésurveillance semble se faire en toute sécurité au moins pour les patients asymptomatiques ou ayant seulement des symptômes légers.

Plusieurs études postérieures à cette revue systématique ont été publiées :

- Etude CONNECT⁶

Cette étude américaine multicentrique randomisée incluant des patients implantés avec des défibrillateurs MEDTRONIC double ou triple chambre a évalué l'impact du système de télésurveillance CARELINK sur le délai de prise de décision clinique comparativement à un suivi en face à face (étude CONNECT).

Les patients ont été randomisés dans les groupes :

- « télésurveillance » (CARELINK activé) avec les visites à 3, 6, 9 et 12 mois en suivi à distance (transmissions des données et contact téléphonique) et alertes cliniques et techniques activées
- « témoin » (CARELINK désactivé) avec les visites de suivi à 3, 6, 9 et 12 mois en face à face (seules les alertes techniques liées au dispositif sont activées avec signal sonore pour le patient en cas d'événement)

Sur les 1 980 patients randomisés et inclus dans l'analyse, l'indication majoritaire d'implantation était une cardiomyopathie ischémique dilatée avec antécédent d'infarctus du myocarde, NYHA classe II ou III, et FEVG ≤ 35 % (39,9 % des patients). La durée moyenne de suivi était de 13,4 mois.

Au total, 759 événements ont été détectés chez 174 patients dans le groupe avec télésurveillance CARELINK et 453 événements chez 150 patients dans le groupe témoin. Le type d'événement le plus fréquent était une Tachycardie Auriculaire / Fibrillation Auriculaire (TA/FA) (78%).

Le délai de prise de décision clinique, critère principal de l'étude était inférieur dans le groupe avec télésurveillance CARELINK par rapport au groupe témoin en face à face (avec une médiane respectivement de 5,1 jours versus 25,2 jours ; $p < 0,001$). Ce délai n'incluait pas la mise en œuvre de cette décision par le clinicien.

Le nombre moyen d'hospitalisation pour événement cardiovasculaire (critère secondaire pris en compte dans les hypothèses de calcul du nombre de sujet nécessaire à inclure) et le nombre moyen de visites non programmées n'ont pas différé entre les groupes.

Dans le groupe avec télésurveillance CARELINK, le taux de transmissions planifiées (visites de suivi à distance à 3, 6, 9, et 12 mois) ayant finalement abouties s'élevaient à 89 % (403 échecs).

Sur les 329 événements ayant déclenché une transmission automatique sous forme d'alerte, il a été rapporté :

- 42 % de transmission réussie et une décision clinique suite à la consultation des données,
- 12% de transmission réussie et une décision clinique prise avant la consultation des données,
- 13% de patient vu en face à face avant la transmission des données,
- 25% d'alerte non transmise immédiatement (moniteur mal configuré),
- 9% d'alerte non transmise (patient absent de leur domicile, moniteur débranché...).

⁶ Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH, et al. The CONNECT (clinical evaluation of remote notification to reduce time to clinical decision) trial. The value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J Am Coll Cardiol 2011; 57: 1181-9.

- Etude TRUST⁷

Cette étude randomisée contrôlée multicentrique a inclus 1450 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 diffèrent néanmoins de la pratique française notamment en prévention primaire ce qui limite la transposabilité de ces résultats.

Ces données suggèrent que l'utilisation de système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque implantable pourrait permettre une prise en charge plus précoce des troubles du rythme et une réduction de la fréquence des consultations hospitalières de suivi.

04.1.1.2 DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique n'a été fournie concernant le système de télésurveillance MERLIN.NET et les défibrillateurs compatibles référencés dans la demande.

04.1.1.3 EVENEMENTS INDESIRABLES

Le fabricant déclare qu'aucun effet indésirable lié au système MERLIN.NET ne lui a été rapportée.

04.1.1.4 DONNEES MANQUANTES

Les résultats de l'étude post-inscription demandée lors de l'évaluation de défibrillateurs n'ont pas été fournis.

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.

Au total, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur les autres systèmes associés à la télésurveillance de défibrillateurs en faveur de système MERLIN.NET.

⁷ Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. 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.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE

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 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 apparaissent⁸. 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 au système MERLIN.NET associés à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques triple chambre compatibles référencés dans la demande.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Selon un rapport de l'ANAES⁹, 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."

⁸ 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.

⁹ 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 industrialisés¹⁰. 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)¹¹.

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

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

L'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.

04.2.3 IMPACT

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

Les études fournies suggèrent que la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables 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.

Les indications retenues par la Commission sont les suivantes :

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 ;

¹⁰ Goldstein S, Landis JR, Leighton R, Ritter G, Vasu CM, Wolfe RA. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary artery disease. *Circulation* 1985 ; 71 : 873-80

¹¹ Maynard C. 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

- 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 $\leq$ 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 triple chambre (à stimulation atrio-biventriculaire) :

- 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.

En conclusion, malgré l'absence de données spécifiques au système de télésurveillance MERLIN.NET, mais en raison de l'intérêt diagnostic/thérapeutique et de santé publique de la télésurveillance de défibrillateur cardiaque, la Commission estime que le Service Attendu du système MERLIN.NET associé à la télésurveillance des défibrillateurs triple chambre compatibles référencés dans la demande est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

05 *ELEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU*

05.1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Le fabricant s'engage à fournir le matériel le plus adapté au patient pour permettre la transmission des informations du transmetteur au centre hébergeur de données parmi les différents moyens de communications proposés à savoir :

- un adaptateur cellulaire pour la téléphonie cellulaire,
- un kit wifi pour l'accès à internet,
- un kit filaire pour la téléphonie filaire.

05.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

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

Le fabricant s'engage à répondre aux conditions particulières d'utilisation définies dans l'arrêté du 16/03/2011 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 du système MERLIN.NET associé à la télésurveillance des défibrillateurs triple chambre compatibles référencés dans la demande 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1 COMPARETEURS RETENUS

Les systèmes de télésurveillance HOME MONITORING, LATITUDE et CARELINK associés respectivement aux défibrillateurs triple chambre de BIOTRONIK, BOSTON SCIENTIFIC et MEDTRONIC ont été précédemment évalués par la Commission et inscrits sur la LPPR.

Le système de télésurveillance MERLIN.NET assure les mêmes types de fonctions que ces systèmes.

La commission a donc retenu comme comparateur les systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs triple chambre compatibles inscrits sur la LPPR.

06.2 NIVEAU D'ASA

Les données fournies sur la télésurveillance de défibrillateurs cardiaques implantables 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.

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

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système MERLIN.NET associé à la télésurveillance des défibrillateurs triple chambre compatibles référencés dans la demande par rapport autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateur triple chambre inscrit sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance MERLIN.NET associé à l'implantation des défibrillateurs cardiaques implantables compatibles référencés à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise

en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

L'objectif sera de confirmer l'intérêt du suivi à distance par rapport à un suivi classique en documentant notamment :

- les caractéristiques des patients implantés
- les conditions d'utilisation de la télésurveillance mises en place
- l'incidence des événements indésirables (décès, événements cardio-vasculaires, événements liés au dispositif, réhospitalisations...)
- le taux de succès des transmissions, la pertinence des données transmises, le type et le délai de mise en œuvre de la décision médicale
- la consommation de soins

07.2 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

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

Les indications des défibrillateurs référencés 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 MERLIN.NET associé au défibrillateur triple chambre** est de l'ordre de 3 500 patients par an.