

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

26 février 2013

CONCLUSIONS

EVIA DR-T, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé du système HOME MONITORING

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

Référence : 371996

**Indications
retenues :**

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ième} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :
 - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,
 - et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante,
 - Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.
- La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

Service Rendu (SR) :**Suffisant**, en raison de :

- **l'intérêt thérapeutique** du stimulateur EVIA DR-T
- **l'intérêt de santé publique** au vu de la gravité de la pathologie

**Comparateurs
retenus :**

Autres stimulateurs double chambre ne disposant pas de la fonction de télésurveillance

Amélioration du SR :**ASR de niveau IV****Type d'inscription :**

Nom de marque

Durée d'inscription :

5 ans

Données analysées :	Données fournies lors de la dernière demande de renouvellement d'inscription : 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 PHILOS II DR-T par rapport à un suivi standard sur une durée 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. 538 patients ont été inclus. Aucune étude spécifique au stimulateur EVIA DR-T n'a été fournie.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Celles retenues à la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- Conditions générales de prise en charge : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables. - Modalités de prescription et d'utilisation : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables. La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EVIA DR-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 stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation : - une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du transmetteur, 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.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	44 100 à 47 300

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

- Stimulateur EVIA DR-T (référence : 371996) à connecteur conforme aux normes européennes
- Système de télésurveillance incluant :
 - le transmetteur CARDIOMESSENGER II-S (référence : 362444) ou CARDIOMESSENGER II (référence : 354921)
 - la transmission des données du transmetteur vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER
 - le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- le dispositif implantable,
- une clé dynamométrique.

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

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :
 - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,
 - et si l'oreille est stimuable de façon prédominante,
 - Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.
- La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le dispositif médical qui fait l'objet de cet avis c'est-à-dire le stimulateur cardiaque implantable double chambre EVIA DR-T qui est déjà inscrit à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le stimulateur EVIA DR-T a été évalué pour la première fois par la Commission en 2009. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêt¹ du 27/05/2010 (Journal officiel du 02/06/2010) : stimulateur cardiaque double chambre fréquence asservie, BIOTRONIK, EVIA DR-T (code LPP 3472685).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION ET FONCTIONS ASSUREES

Le stimulateur EVIA DR-T est un appareil double chambre multi-programmable à fréquence asservie assurant une stimulation atrio-ventriculaire.

1 modèle est disponible :

Modèle	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (grammes)	Type de connecteurs	Longévité (années)
EVIA DR-T (371996)	53x44, 5x6, 5	12	25	IS-1	9,4

La longévité est estimée à 9,4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V - 0,5 ms - 70 min⁻¹ - 100 % stimulation DDDR - 500 $\Omega \pm 1$ % avec la fonction de télésurveillance activée (jusqu'à l'indication de remplacement).

Le système EVIA DR-T est compatible avec le système HOME MONITORING.

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 IIS) 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'au 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 distance 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).

¹ Arrêté du 27/05/2010 relatif à l'inscription du stimulateur EVIA DR-T de la société BIOTRONIK au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 02/06/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 13/02/2013]

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 DR-T est conçu pour être compatible avec l'IRM 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'examens qui doivent être respectées.

03.3. ACTE ET PRESTATIONS ASSOCIEES

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

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie².

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

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 29, 14/12/2012), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre «Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF005	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée.
---------	---

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 implantée inscrit à la CCAM.

² Chauvin M, Frank R, Le Heuzey JY, Barnay C, Cazeau S, Djiane P et al. Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Cœur. 2004 ; 97 (9) 2004 ; 97(7) : 915-919

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 27/10/2009³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, pour le stimulateur EVIA DR-T avec une ASA de niveau V par rapport au stimulateur PHILOS II DR-T et pour le stimulateur PHILOS II DR-T, une ASA IV par rapport aux autres stimulateurs double chambre ne disposant pas d'une fonction de télétransmission sur la base d'une analyse des données de la littérature et de l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail⁴. Concernant le système HOME MONITORING, les données fournies étaient le reflet d'une expérience de près de 5 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les stimulateurs PHILOS équipés de la télésurveillance.

La Commission avait assorti cet avis d'une demande de communication de données de matériovigilance, de données économiques et la réalisation d'une étude clinique. Cette étude devait permettre de comparer l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Une étude clinique publiée nommée COMPAS est disponible.

L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée randomisée, multicentrique française de non infériorité pour évaluer la sécurité de la télésurveillance de stimulateur cardiaque double chambre PHILOS II DR-T.

L'objectif était de comparer l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique.

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.

³Avis de la Commission du 27/10/2009 relatif au stimulateur EVIA DR-T, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé d'un système de télétransmission nommé TELECARDIOLOGIE ou HOME MONITORING. HAS ; 2009. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-11/cnedimts-2206-eviadrt.pdf> [consulté le 13/02/2013]

⁴ Rapport de la Commission de février 2009 relatif aux stimulateurs cardiaques conventionnels : place respective des stimulateurs simple et double chambre. HAS ; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/rapport_stimulateurs_cardiaques_conventionnels.pdf [consulté le 13/02/2013]

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 = 248)	Groupe suivi standard (N = 246)	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 ($1,04 \pm 1,02$ versus $1,63 \pm 1,28$, $p < 0,001$). 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 ($p < 0,0001$).

Cette étude montre l'intérêt du système HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaques.

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.

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

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique portant sur le stimulateur EVIA DR-T n'a été fournie.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'un incident a été signalé à l'ANSM en juin 2011 pour passage en mode ERI (Indication de Remplacement Effective) à J28 post implantation suite à des interférences électromagnétiques puissantes et prolongées. Selon le demandeur, aucune conséquence pour le patient, un remplacement prophylactique a été fait.

Dans l'étude COMPAS, les événements indésirables graves qui ont conduit à un décès ou à une hospitalisation pour cause d'événements cardiovasculaires ou de complications liées au stimulateur sont recensés ci-après :

	Groupe télésurveillance (N = 248)	Groupe suivi standard (N = 246)
Décès		
Accident vasculaire cérébral	0	4
Insuffisance cardiaque	3	0
Maladie pulmonaire	1	2
Hospitalisations pour événements cardiovasculaires		
Arythmie ventriculaire	1/1	1/1
Arythmie atriale, accident vasculaire cérébral ou les deux	6/6	18/17*
Insuffisance cardiaque	18/13	6/6
Syndrome coronarien aigu	6/5	6/6
Hospitalisations complications liées au stimulateur		
Infection	0	4/4
Délocalisation de la sonde	0	2/2
Thrombose veineuse	2/1	1/1
Seuil ventriculaire élevé	0	1/1

*p < 0,05

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Aucune donnée économique portant sur le stimulateur EVIA DR-T ou sur le système de télésurveillance HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaques implantables double chambre n'a été fournie.

L'étude COMPAS, répondant aux objectifs fixés par la CNEDiMTS, a montré que la différence du nombre de patients ayant au moins un événement indésirable grave entre les patients suivis par télésurveillance et ceux suivis de manière classique, n'était pas statistiquement significative.

Par ailleurs, le nombre de visites étant statiquement inférieur dans le groupe de patients télésurveillés, une estimation du coût des transports pourrait être envisagée afin de connaître le potentiel gain économique grâce au système de télésurveillance. Néanmoins, les données économiques étant absentes, le bénéfice des coûts engendrés par la télésurveillance reste à être démontré.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

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

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

D'après les données du fichier français 2006 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁵, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques.

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

04.2.3. IMPACT

Le service attendu des dispositifs possédant une fonction de télésurveillance 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 télésurveillance associée aux stimulateurs
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

Dans le traitement par stimulation électrique des dysfonctions sinusales et des BAV, la télésurveillance pourrait montrer un intérêt de santé publique. Néanmoins, le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur la santé publique du stimulateur EVIA DR-T.

En l'absence d'alternative disponible pour ces malades et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que les stimulateurs cardiaques implantables double chambre ont un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :

- chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,

- et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante,

- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

⁵ Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. <http://pacingrp.online.fr/> [consulté le 13/02/2013].

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009).

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EVIA DR-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 stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :

- une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du transmetteur, 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Le stimulateur EVIA DR-T appartenant à la même catégorie de dispositifs médicaux que les stimulateurs double chambre sans télésurveillance, les comparateurs retenus sont les autres stimulateurs double chambre ne disposant pas de la fonction de télésurveillance.

Compareurs : les autres stimulateurs double chambre ne disposant pas de la fonction de télésurveillance

06.2. NIVEAU D'ASR

La longévité calculée du stimulateur cardiaque double chambre EVIA DR-T est de 9,4 ans entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil, dans les conditions des spécifications techniques minimales.

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

La Commission considère l'intérêt du système HOME MONITORING évalué sur le stimulateur cardiaque implantable double chambre PHILOS II DR-T comme potentiellement extrapolable au stimulateur EVIA DR-T.

La Commission constate le manque de données médico-économiques concernant les coûts engendrés par le suivi des patients via le système de télésurveillance HOME MONITORING. Ces données auraient pu démontrer un potentiel gain économique au profit de la télésurveillance.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration mineure du Service Rendu (ASR IV) par rapport aux autres stimulateurs double chambre ne disposant pas de la fonction de télésurveillance.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Les dernières données publiées du fichier français du Collège de stimulation cardiaque⁵ montrent que les indications des stimulateurs conventionnels sont réparties comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinusales, environ 10 % de blocs de branche bilatéraux et 10 % à 15 % de FA. Les indications marginales telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie Hissienne, la syncope vaso vagale ou le syndrome du sinus carotidien « malins », correspondent à moins de 2 % des indications d'implantation et sont donc négligeables pour le calcul de la population cible.

Compte tenu des indications retenues, la population cible pour les stimulateurs double chambre de type DDDR est estimée entre 70 à 75 % des implantations soit 44 100 à 47 300 stimulateurs par an au total (dont environ 28 000 pour dysfonction sinusale).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre de stimulateurs cardiaque double chambre à fréquence asservie dans les établissements publics et privés, était de 46 500 en 2011.

La proportion des patients susceptibles de nécessiter d'une IRM sur la durée de vie du stimulateur est quant à elle difficile à estimer. Les experts s'accordent pour dire qu'il est impossible de présager dans le futur d'un patient stimulé si une indication d'IRM sera proposée.

Au total, la population cible de EVIA DR-T est de l'ordre de 44 100 à 47 300 stimulateurs par an.