

**NOTE DE  
CADRAGE**

# Réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s)

Validée le 20 juillet 2021

Date de la saisine : 21 juillet 2020

Demandeur : Direction générale de la santé

Service : Service Évaluation des Dispositifs (SED)

Personne chargée du projet : Aude GAUTIER

## 1. Présentation et périmètre

### 1.1. Demande

Compte tenu des évolutions technologiques régulières (options d'adaptation logicielle, cybersécurité, communication selon le mode Bluetooth, modification de conception de batterie pour améliorer leur longévité...), la Direction générale de la santé a demandé la réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables (DAI) simple, double et triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s) actuellement inscrits sur la liste intra-GHS. À la suite de l'arrêté du 5 août 2020 relatif à la modification de la date de fin d'inscription<sup>1</sup>, ces dispositifs médicaux sont inscrits sur la liste intra-GHS jusqu'au 22 juillet 2022.

Les DAI peuvent être télésurveillés avec le système de télésurveillance spécifique qui leur est associé. Ces systèmes de télésurveillance associés aux DAI sont inscrits sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR).

### 1.2. Contexte

La mort subite cardiaque (MSC) définie comme un arrêt cardiaque inattendu sans cause extracardiaque évidente, survenant dans l'heure après le début des symptômes, ou dans les 24 heures après le dernier contact en l'absence de témoin, est un problème majeur de santé publique. Au niveau mondial, les maladies cardiovasculaires sont considérées être responsables d'environ 17 millions de décès

<sup>1</sup> Arrêté du 05/08/2020 relatif à la modification de la date de fin d'inscription des catégories homogènes inscrites au chapitre 1 et 2 du titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/08/2020. <https://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 11/06/2021]

par an et à peu près 25 % sont des MSC<sup>2</sup>. A l'échelle de la France, les données épidémiologiques disponibles sont rares. Seul un registre francilien a été mis en place en 2011 par le Centre d'expertise mort subite (CEMS, Centre de recherche cardiovasculaire de Paris, Institut national de la santé et de la recherche médicale Inserm U970). Ce registre collige l'ensemble des cas d'arrêts cardiaques de l'adulte survenus dans quatre départements français (Paris, Hauts-de-Seine, Seine-Saint-Denis et Val-de-Marne), couvrant ainsi environ 10% de la population française. Sur une période de quatre ans (du 15 mai 2011 jusqu'au 15 mai 2015 inclus), 14 815 cas d'arrêts cardiaques ont été pris en charge dont 2 223 étaient de cause extracardiaque évidente et 12 592 étaient des morts subites (cause présumée cardiaque). Sur une population de cinq millions de personnes de plus de 18 ans, l'incidence de la mort subite peut donc être estimée entre 45 et 78 cas pour 100 000 personnes-années (soit 23 000 à 37 000 adultes par an dans le contexte extrahospitalier). La mort subite de l'adulte représente donc près de 40 000 cas par an en France et 50% de la mortalité cardiovasculaire. La maladie coronaire reste la cause principale, responsable de 80% des étiologies, alors que les cardiomyopathies et les maladies électriques du cœur représentent une faible proportion de 10 à 15% et de 5 à 10% des cas respectivement<sup>3</sup>.

Un des moyens de prise en charge de la MSC pour les sujets les plus à risque est assuré par le DAI composé d'une, deux ou trois sondes endocavitaires (oreillette droite, ventricule droit, sinus coronaire) et d'un boîtier placé en région pectorale gauche ou droite. Le DAI est destiné à la détection et au traitement des tachycardies et fibrillations ventriculaires. Les DAI sont capables de stimuler le ventricule droit comme un stimulateur ou de délivrer un choc électrique et ainsi rétablir le rythme sinusal d'un sujet en fibrillation ou tachycardie ventriculaire.

Selon le livre blanc de l'*European Heart Rhythm Association (EHRA)* de 2017, l'implantation des DAI a augmenté de 44% dans les dix dernières années dans les pays membres de l'*European Society of Cardiology (ESC)*<sup>4,5</sup>.

### 1.3. Enjeux

Face à une forte augmentation du nombre d'implantations des DAI au cours de cette dernière décennie en Europe et devant les évolutions technologiques régulières et variées, les enjeux de cette réévaluation sont d'actualiser les indications, les spécifications techniques minimales et les modalités de prescription et d'utilisation de ces dispositifs. Pour mémoire la dernière évaluation par la HAS de cette classe de dispositifs a été réalisée en 2015<sup>6,7</sup>.

Cette réévaluation ne concernera pas celle des systèmes de télésurveillance associés aux DAI qui fera l'objet d'un projet spécifique. La télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques

<sup>2</sup> Basso C *et al.* Guidelines for autopsy investigation of sudden cardiac death : 2017 update from the Association for European Cardiovascular Pathology. *Virchows Arch* 2017 471 : 691-705

<sup>3</sup> Waldmann V *et al.* Mort subite de l'adulte : étiologies et prévention. *EMC Cardiologie* 2017 12(4) : 1-11

<sup>4</sup> Raatikainen MJP *et al.* A decade of information on the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 report from the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2017 19 : 1–90

<sup>5</sup> Burri H *et al.* EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace* 2021 : 1-26

<sup>6</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Saint Denis la Plaine HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-09/rapport\\_devaluation\\_des\\_defibrillateurs\\_cardiaques\\_implantables\\_avec\\_sondes\\_endocavitaires\\_2015-09-29\\_17-26-44\\_810.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-09/rapport_devaluation_des_defibrillateurs_cardiaques_implantables_avec_sondes_endocavitaires_2015-09-29_17-26-44_810.pdf) [consulté le 11/06/2021]

<sup>7</sup> Avis de la Commission du 16/06/2015 relatif aux défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre). HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/lq\\_dai\\_16\\_juin\\_2015\\_avis\\_intraghs\\_dm\\_95.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/lq_dai_16_juin_2015_avis_intraghs_dm_95.pdf) [consulté le 11/06/2021]

implantables incluant celle des patients avec DAI sera traitée dans le cadre des demandes de renouvellement d'inscription à la LPPR des systèmes concernés. Les conclusions relatives à cette réévaluation des dispositifs de télésurveillance seront intégrées aux conclusions qui concernent les lignes génériques des DAI.

## 1.4. Cibles

Les cibles de ce travail sont :

- **la Direction générale de la santé,**
- **les fabricants ou leur mandataire** souhaitant inscrire des modèles de DAI simple, double ou triple chambre sur la liste intra-GHS,
- **les professionnels de santé** effectuant l'implantation et le suivi des patients ainsi que les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance des patients avec un DAI,
- **les patients** ayant un DAI ou devant être implantés avec un DAI.

## 1.5. Objectifs

L'objectif principal de ce travail est d'actualiser l'évaluation effectuée en 2015 des DAI simple, double et triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s), c'est-à-dire :

- actualiser les indications,
- mettre à jour les spécifications techniques minimales et notamment étudier la possible intégration de la compatibilité IRM comme spécification technique minimale,
- actualiser les modalités de prescription et d'utilisation et en particulier préciser leur mode de fonctionnement lorsqu'ils sont associés à la télésurveillance.

## 1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Les questions à traiter sont les suivantes :

- Les **indications de prise en charge des DAI simple, double et triple chambre** ont-elles évolué depuis celles retenues par la CNEDiMITS lors de la dernière évaluation en 2015 ?
- **Quelles sont les spécifications techniques minimales qui doivent être mises à jour par rapport à l'avis de la CNEDiMITS du 16 juin 2015 ?**
- **Quelles seraient les fonctions des DAI à ajouter au niveau des spécifications techniques minimales par rapport à l'avis de la CNEDiMITS du 16 juin 2015 et notamment la possible intégration de la compatibilité IRM ?**

Les questions relatives à la télésurveillance des DAI seront traitées dans le cadre du projet de la réévaluation spécifique des systèmes de télésurveillance pour DAI. Les conclusions de ce travail seront intégrées dans le rapport de réévaluation des DAI.

## 2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

### 2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode de travail envisagée comporte les différentes étapes suivantes :

- **Préparation des travaux :**
  - Réunion d'information avec les industriels concernés et le SNITEM
  - Examen de la note de cadrage par la CNEDiMTS
- **Déroulement des travaux :**
  - Analyse de la littérature pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (rapports d'évaluation technologique, recommandations professionnelles provenant des sociétés savantes, revues systématiques, méta-analyses, essais contrôlés randomisés etc.)
  - Analyse des données transmises par les fabricants (tableau synthétisant les caractéristiques des DAI, études cliniques spécifiques aux DAI, notices d'utilisation, manuel conditions IRM, matériovigilance)
  - Sollicitation des parties prenantes : le Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV) et l'Association de POrteurs de Dispositifs Electriques Cardiaques (APODEC)
  - Rédaction d'une synthèse des travaux
  - Réunion d'information avec les industriels concernés et le SNITEM
- **Validation et application :**
  - Examen et validation par la CNEDiMTS

### 2.2. Productions prévues

- Réalisation d'un rapport d'évaluation synthétique
- Rédaction d'un avis pour adoption par la CNEDiMTS

## 3. Calendrier prévisionnel des productions

- Examen du cadrage par la CNEDiMTS (juillet 2021)
- Analyse de la littérature et des données des fabricants (juillet-octobre 2021)
- Sollicitation des parties prenantes (septembre-octobre 2021)
- Finalisation de la rédaction de la première version du rapport avec retour des parties prenantes (décembre 2021)
- Examen et validation par la CNEDiMTS (janvier 2022)