

## AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

# EDORA 8 SR-T

Stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie équipé du système de télétransmission HOME MONITORING

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023**

Faisant suite à l'examen du 21 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mars 2023.

**Demandeur** : BIOTRONIK France SAS (France)

**Fabricant** : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

### L'essentiel

<b>Indications retenues</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive.</li> <li>– Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ème degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.</li> </ul>
<b>Service rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Autres stimulateurs cardiaques simple chambre équipés d'un système de télésurveillance, inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications
<b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	<p>Stimulateur cardiaque implantable (boîtier) : 5 ans</p> <p>Système de télésurveillance : 5 ans, sous réserve des conséquences de l'application des dispositions du décret n°2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale (Journal Officiel du 31 décembre 2022).</p>

<b>Données analysées</b>	Par rapport à l'avis de la Commission du 23/01/2018, aucune donnée spécifique d'EDORA 8 SR-T n'a été transmise.
<b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b> – <b>Spécifications techniques</b>  – <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b>	<p>Celles retenues à la LPPR</p> <p>Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables simple chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009).</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EDORA 8 SR-T est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont disponibles en annexe I.</p>
<b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
<b>Population cible</b>	La population cible ne peut pas être estimée avec précision. À titre informatif, selon les données du PMSI de 2021, la population rejointe des stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie est de l'ordre de 12 350 patients.
<b>Informations relatives aux données personnelles</b>	<p><b>Protection des données à caractère personnel</b></p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.</p> <p><b>Hébergement des données de santé</b></p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical EDORA 8 SR-T associé au système de télésurveillance HOME MONITORING implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.</p> <p><i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i></p>

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description et fonctions assurées	5
3.3 Actes et prestations associés	6
<b>4. Service rendu (SR)</b>	<b>7</b>
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
<b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	<b>9</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
<b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>10</b>
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveau d'ASR	10
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>10</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>10</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>10</b>
<b>Annexes</b>	<b>12</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2023

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur une nouvelle référence du transmetteur 4G, la référence actuellement inscrite à la LPPR n'étant plus fournie car la technologie 2G a été abandonnée.

## 1.2 Modèles et références

- Stimulateur cardiaque implantable simple chambre EDORA 8 SR-T, référence 407157
- Le système de télésurveillance incluant :
  - Le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART 4G, référence 438617
  - la transmission des données du transmetteur vers le Home Monitoring Service Center à Berlin
  - le centre de service Home Monitoring Service Center

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- Le stimulateur cardiaque implantable,
- Un tournevis à système dynamométrique.

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

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes, inscrites à la LPPR :

- Stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive.
- Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculo-ventriculaire du 2<sup>nd</sup> ou du 3<sup>ème</sup> degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres stimulateurs cardiaques implantables simple chambre avec fonction de télésurveillance HOME MONITORING déjà inscrits sur la LPPR.

### 1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service attendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables simple chambre avec fonction de télésurveillance HOME MONITORING déjà inscrits sur la LPPR.

## 2. Historique du remboursement

La dernière évaluation de EDORA 8 SR-T par la Commission date du 23/01/2018<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 29/06/2017 (Journal officiel du 04/07/2017).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe III, notification par TUV SUD (n°0123), Allemagne.

### 3.2 Description et fonctions assurées

Le stimulateur EDORA 8 SR-T est un stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie (de type SSIR).

Les principales caractéristiques d'EDORA 8 SR-T sont :

	EDORA 8 SR-T
Taille du boîtier	10 cc
Poids du boîtier	20.8 g
Détection automatique de l'IRM	1,5 T corps entier 3 T avec zone d'exclusion
Remote Scheduling	Programmation d'EGM périodique en télécardiologie

La longévité du stimulateur EDORA 8 SR-T est estimée à 9 ans et 11 mois dans les conditions suivantes : 2.5 V – 0.5 ms – 70 min-1 – 100 % stimulation SSIR – 500 ohms ± 1 % avec la fonction de télésurveillance activée (jusqu'à l'indication de remplacement) avec système HOME MONITORING activé et télémétrie sans fil à hauteur de 10 minutes par suivi, 2 suivis par an.

Le stimulateur EDORA 8 SR-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 relais externe avec fonction de récepteur et d'émetteur).

Le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART collecte les informations envoyées par le stimulateur et les transmet de façon cryptée via un réseau téléphonique filaire analogique (dégrouper partiel ou

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 23/01/2018 relatif à EDORA 8 SR-T, stimulateur cardiaque implantable simple chambre avec fonction de télésurveillance HOME MONITORING. HAS ; 2018 [\[lien\]](#)

<sup>2</sup> Arrêté du 29 juin 2017 portant inscription des stimulateurs cardiaques implantables simple et double chambre EDORA 8 SR-T et DR-T de la société BIOTRONIK France au 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 04/07/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/02/2023]

total quel que soit l'opérateur) soit par GSM jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé. Des transmissions des données collectées par le stimulateur sont initiées automatiquement en cas de détection d'alerte. Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié.

Ces notifications sont consultables sur le site, complétées en fonction du niveau d'urgence défini, par l'envoi d'un courriel ou SMS selon le choix du médecin. Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (3 dates programmables). Les données consultables sur le site sont identiques à celles obtenues en consultation (via le programmeur) lors d'une visite de suivi en « face à face ».

### Informations relatives aux données personnelles

#### Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

#### Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical EDORA 8 SR-T associé au système de télésurveillance HOME MONITORING implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

*L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

## 3.3 Actes et prestations associés

Les stimulateurs SSIR sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à une sonde endocavitaire dont l'extrémité est placée au niveau de l'oreillette droite ou du ventricule droit.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie<sup>3</sup>. Le stimulateur EDORA 8 SR-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 71, 01/01/2023), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

Code	Libellé de l'acte
DEFL007	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intra atriale ou intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée.

<sup>3</sup> 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 Coeur. 2004 ; 97 (9) 2004 ; 97(7) : 915-919

## 4. Service rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 21/02/2017<sup>4</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à ELUNA 8 SR-T, en considérant que les modifications apportées à EDORA 8 SR-T par rapport à ELUNA 8 SR-T, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'EDORA 8 SR-T.

Dans son avis du 23/01/2018<sup>1</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, sur la base de l'étude SETAM prospective, multicentrique, randomisée, en simple aveugle, évaluant la supériorité de la télécardiologie avec le système HOME MONITORING combiné au stimulateur cardiaque double chambre EVIA DR-T par rapport à un suivi conventionnel.

##### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les éléments de preuve reposent sur :

- L'étude COMPAS, randomisée, multicentrique, de non-infériorité, française, pour évaluer la sécurité de la télésurveillance de stimulateur cardiaque double chambre PHILOS II DR-T. Cette étude n'a pas été retenue car décrite dans l'avis d'EVIA SR-T, de la société BIOTRONIK, ancienne génération de stimulateur simple chambre ;
- L'étude SETAM, décrite précédemment et non retenue car analysée dans l'avis du 23/01/2018<sup>1</sup>, relatif à EDORA 8 SR-T ;
- L'étude PREMS<sup>5</sup> (Lazarus *et al.* (2019)), observationnelle, multicentrique, prospective, évaluant la valeur clinique ajoutée des ECG intracardiaques actifs (aIEM) périodiques pour le suivi à distance des stimulateurs, par rapport aux autres données transmises par la télécardiologie. Cette étude non comparative n'a pas été retenue car porte sur la télécardiologie et plus particulièrement sur les paramètres des données transmises sans démonstration de l'intérêt clinique de la télécardiologie.

##### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à EDORA 8 SR-T n'est fournie.

##### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2018 et 2022 :

- En France, 0,02% d'évènements (1 problème d'utilisation et 1 échec d'interrogation) ;

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 21/02/2017 relatif à EDORA 8 SR-T, stimulateur cardiaque implantable simple chambre avec fonction de télésurveillance HOME MONITORING. HAS ; 2017 [\[lien\]](#)

<sup>5</sup> Lazarus A, Guy-Moyat B, Mondoly P, et al. Active periodic electrograms in remote monitoring of pacemaker recipients: the PREMS study. *Europace*. 2019;21(1):130-136.

– Dans le monde, 0,16% d'évènements, avec principalement des problèmes d'utilisation.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune étude spécifique relative à EDORA 8 SR-T n'a été fournie.

Néanmoins la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du stimulateur EDORA 8 SR-T répondant aux spécifications communes des stimulateurs simple chambre définies par la Commission.

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les données cliniques ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur EDORA 8 SR-T équipé du système de télésurveillance HOME MONITORING.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur cardiaque implantable EDORA 8 SR-T équipé du système de télésurveillance HOME MONITORING.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité 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.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

D'après les données anciennes du Collège Français de Stimulation Cardiaque<sup>6</sup>, 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.

<sup>6</sup> Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. <http://pacingrp.online.fr/>.

### 4.2.3 Impact

Le stimulateur cardiaque implantable simple chambre EDORA 8 SR-T équipé du système de télésurveillance HOME MONITORING répond à un besoin déjà couvert par les autres dispositifs de même type inscrits sur la LPPR.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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 simple chambre ont un intérêt en santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de EDORA 8 SR-T équipé du système de télésurveillance HOME MONITORING sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et des indications suivantes :

- Stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive.
- Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculo-ventriculaire du 2<sup>nd</sup> ou du 3<sup>ème</sup> degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimulable ou non détectable de façon prédominante.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

#### IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EDORA 8 SR-T est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont disponibles en annexe I.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)<sup>7</sup>.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Comparateurs : autres stimulateurs cardiaques simple chambre équipés d'un système de télésurveillance, inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications.

### 6.2 Niveau d'ASR

La longévité calculée du stimulateur cardiaque simple chambre EDORA 8 SR-T est de 9 ans et 11 mois entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil, dans les conditions des spécifications techniques minimales.

La Commission constate l'absence de donnée spécifique à EDORA 8 SR-T.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASA V) de EDORA 8 SR-T par rapport aux autres stimulateurs cardiaques simple chambre équipés d'un système de télésurveillance, inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

Stimulateur cardiaque implantable (boîtier) : 5 ans

Système de télésurveillance : 5 ans, sous réserve des conséquences de l'application des dispositions du décret n°2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale (Journal Officiel du 31 décembre 2022).

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'un stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie.

<sup>7</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. HAS. 2023

Les indications des stimulateurs simple et double chambre se répartissent comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinusales, 10 % à 15 % de FA, 10 % de blocs de branche bilatéraux. Les indications telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie Hissienne, la syncope vasovagale ou le syndrome du sinus carotidien « malin », restent marginales (5 %).

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de recevoir un stimulateur simple chambre de type SSIR.

Aussi, la population cible a été estimée à partir de la population rejointe des patients actuellement traités par un stimulateur cardiaque simple chambre. L'analyse a porté sur tous les stimulateurs simple chambre à fréquence asservie ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3414506, 3444105, 3438530, 3442750, 3460245, 3471355, 3429962, 348179, 8416800, 8427420, 8410111, 8416332, 8428772, 8426879).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)<sup>8</sup> rapportent qu'en 2021, le nombre de stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie implantés dans les établissements publics et privés, était compris entre 12 341 et 12 350.

	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie</b>	13 786 à 13 798	13 654	13 448 à 13 511	12 167 à 12 185	12 341 à 12 350

NB : Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, l'ATIH indiquait pour les références de stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie pour lesquelles moins de 11 unités ont été prises en charge par année « 1 à 10 unités » et non une valeur exacte. Ainsi, pour les références concernées, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total des stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie implantés par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

**La population cible ne peut pas être estimée avec précision. À titre informatif, selon les données du PMSI de 2021, la population rejointe des stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie est de l'ordre de 12 350 patients.**

<sup>8</sup> <https://www.scansante.fr>

## Annexes

### Annexe 1. Conditions de sécurité émises par le fabricant pour la réalisation d'un examen IRM avec le stimulateur EDORA 8 SR-T

L'examen IRM avec EDORA 8 SR-T est réalisé :

- en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S53 (référence : 377 177), SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180), ou SOLIA T60 (référence : 377 181),
- en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et avec zone d'exclusion à 3 T en combinaison avec la SOLIA S45 (référence : 377 176).

Les IRM réalisées avec le stimulateur EDORA 8 SR-T doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes actualisées :

- IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla ou 3 Tesla,
- Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe
- Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont autorisées. Pour le thorax, seules les antennes de réception locales sont autorisées.
- Sonde et stimulateur cardiaque compatibles ProMRI,
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté,
- Patient apyrétique,
- Système de stimulation implanté  $\geq 6$  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 :
- absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et 3T en combinaison avec la sonde SOLIA S53 (référence : 377177), SOLIA S60 (référence : 377179), SOLIA JT 53 (référence : 395134), SOLIA T53 (référence : 377180) ou SOLIA T60 (référence : 377181)
- absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377176)
- Durée totale de l'examen IRM  $\leq 30$  minutes. Toutefois, si l'examen doit dépasser 30 min, désactiver le champ HF pendant 4 min.
- Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM  $\leq 2,0$  W/kg ( $< 4$  W/kg si Solia S et PM),
- Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM  $\leq 3,2$  W/kg,
- Équipement 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 : SaO<sub>2</sub>, pression sanguine, ECG.
- Détection automatique de l'IRM (fonction MRI Autodetect)

Enfin, la fonction MRI Autodetect doit être activée au maximum 14 jours avant l'examen IRM prévu, sans limite du nombre d'examens IRM pendant cette période. La programmation s'arrête à 23h59 le jour sélectionné.

Le stimulateur ne doit être ni en ERI ni en EOS et doit être programmé dans un mode IRM spécifique avant l'examen si la fonction MRI Autodetect n'a pas été activée.

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.

---

EDORA 8 SR-T, 21 mars 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)