

Avis de la Commission

20 avril 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	LEXOS VR-T , défibrillateur cardiaque implantable simple chambre, à fréquence asservie équipé d'un système de télétransmission nommé TELECARDIOLOGIE ou HOME MONITORING
Modèle(s) et référence(s) retenu(s) :	Un seul modèle proposé
Fabricant :	BIOTRONIK GmbH & Co (Allemagne)
Demandeur :	BIOTRONIK France
Données disponibles :	- Trois études de faisabilité de la télétransmission portant sur des <u>stimulateurs</u> de la firme équipés de versions antérieures de la fonction TELECARDIOLOGIE. - Deux études concernant l'intérêt médical potentiel de la fonction TELECARDIOLOGIE: - une analyse des causes de décès des porteurs de défibrillateurs aux Etats-Unis dont les résultats laissent espérer un bénéfice de la télétransmission qui pourrait permettre de détecter plus précocement les complications liées au dispositif. - une analyse du type d'évènements transmis et de leur délai de survenue. Le gain de temps pour la détection reste à démontrer au moyen d'une étude comparative. - Une étude évaluant les décisions médicales prises d'après les données transmises par la fonction TELECARDIOLOGIE et lors des visites de suivi conventionnel. Cette étude montre une corrélation entre les actions menées mais elle n'est pas véritablement comparative et le type d'actions n'est pas précisé. - Des données de matériovigilance confirmant la sécurité du système. - Une étude d'évaluation du coût du suivi conventionnel d'un patient implanté avec un défibrillateur. Les auteurs concluent à une réduction du coût du suivi grâce à la télétransmission basée sur l'hypothèse de la réduction du nombre de visites au centre, ce qui reste à montrer. - experts : les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.
Service attendu :	Suffisant : - Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt potentiel à la fonction de télétransmission TELECARDIOLOGIE du défibrillateur LEXOS VR-T, mais l'intérêt diagnostic ou thérapeutique de cette fonction pour le patient reste à démontrer. - Il existe un impact potentiel de la télétransmission sur le système de soins , mais celui-ci ne peut être évalué en l'absence de données suffisantes. Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu de la fonction TELECARDIOLOGIE présente sur le défibrillateur LEXOS VR-T.

Indications :	Celles de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs simple chambre) : Prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications reconnues par la Société Française de Cardiologie, à savoir : - Antécédents d'arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire sans cause aiguë ou réversible - Tachycardie ventriculaire non soutenue avec séquelle d'infarctus et fraction d'éjection ventriculaire gauche 35 % et tachycardie ventriculaire déclenchable sous traitement médical - Tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile - Maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun traitement efficace connu - Syncope(s) de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable - Tachycardie ventriculaire soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.
Eléments conditionnant le service attendu	
Conditions de prescription et d'utilisation :	Celles de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs simple chambre)
Spécifications techniques :	Celles de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs simple chambre)
Amélioration du service attendu :	LEXOS VR-T est un défibrillateur simple chambre correspondant en tout point aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPP. Ce dispositif propose en plus, plusieurs 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. ASA de niveau V par rapport aux autres défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre inscrits à la LPP, dont le LEXOS VR. La Commission attend des études démontrant l'amélioration du service attendu ou rendu par la fonction TELECARDIOLOGIE dans le suivi des patients en terme de sécurité et/ou d'un intérêt médico-économique.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	3 000 implantations / an de défibrillateurs avec ou sans télétransmission, dont 1 350 dispositifs simple chambre

Remarques : la Commission souligne que le service rendu suffisant des dispositifs possédant une fonction de télétransmission des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

En particulier, le modèle de contrat proposé par le fabricant afin d'encadrer la relation contractuelle médecin patient est contraire à la réglementation en vigueur, notamment à l'article R 4127-47 du Code de la Santé Publique.

La Commission recommande que le rythme des consultations soit maintenu, tant que la fonction TELECARDIOLOGIE n'a pas fait la preuve de son amélioration du service attendu ou rendu.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

■ Conditionnement : unitaire

Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable
- 1 tournevis dynamométrique
- 1 bouchon monté dans le réceptacle

Un boîtier externe (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.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications retenues à la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs simple chambre).

Historique du remboursement

Le défibrillateur LEXOS VR sans télétransmission est actuellement inscrit à la LPP (n° 3426739), conformément à l'avis de la CEPP du 14 avril 2004.

Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

DMIA, notification par TÜV product service GmbH (0123) Allemagne.

■ Description et fonctions assurées

Défibrillateur

Les défibrillateurs sont capables de stimuler le ventricule droit comme un stimulateur (stimulation anti-bradycardique). Leur rôle essentiel est cependant autre. Ils ont comme capacité celle de délivrer un choc électrique d'une énergie qui peut atteindre 40 joules et ainsi rétablir le rythme sinusal d'un sujet en fibrillation ou tachycardie ventriculaire (traitement par choc). Parfois, notamment en cas de tachycardie ventriculaire, le défibrillateur peut intervenir sans délivrer de choc électrique, uniquement en faisant intervenir sa fonction de stimulation rapide (stimulation anti-tachycardique).

LEXOS VR-T

LEXOS VR-T est un défibrillateur simple chambre équipé d'une antenne de transmission.

Le système de télétransmission complet est appelé TELECARDIOLOGIE. Il exploite un boîtier externe appelé boîtier patient pour la transmission à un centre d'analyse de données diagnostiques ou reflétant l'état du système. Ce centre les fait suivre au praticien de façon programmée et automatique.

La longévité calculée du défibrillateur LEXOS VR-T est de 6,1 ans entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil (EOL) dans les conditions retenues pour les spécifications techniques minimales décrites à la LPP : 1 choc pleine énergie / trimestre, stimulation 3,5 V à 0,5 ms, 500 Ω et 100 % stimulation.

■ Acte ou prestation associée

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

Le défibrillateur LEXOS VR-T doit être utilisé avec le programmeur BIOTRONIK approprié. Les connecteurs de sondes sont compatibles au standard IS-1 / DF-1.

L'acte associé à l'implantation d'un défibrillateur est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM). En revanche, il n'existe pas à l'heure actuelle d'acte correspondant à la lecture et au suivi des données télétransmises.

¹ Recommandations sur l'implantation et la surveillance des défibrillateurs automatiques implantables juillet 2004 : www.cardio-sfc.org

Service attendu

1. Intérêt diagnostic et thérapeutique du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

1.1.1 Evaluation et recommandations concernant les défibrillateurs cardiaques implantables

(ces données ne sont pas spécifiques au défibrillateur LEXOS VR-T)

Les défibrillateurs cardiaques implantables doivent être utilisés en prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire, dans les indications publiées par les sociétés savantes américaines² (American College of Cardiology et American Heart Association) et européennes^{3, 4} (Société Européenne de Cardiologie). La Société Française de Cardiologie a adapté ces indications à la pratique médicale française.

La subdivision en trois classes et trois niveaux de preuves selon les définitions américaines a été adoptée*. Selon cette classification, les indications françaises des défibrillateurs cardiaques implantables sont de classes I et IIb et de niveaux de preuves A, B, et C.

L'analyse des données disponibles a conduit la Commission à reconnaître un service rendu suffisant pour la défibrillation^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16}.

1.1.2 Pour le défibrillateur cardiaque LEXOS VR-T :

Chronologiquement, la firme BIOTRONIK a mis sur le marché les dispositifs suivants :

- Juillet 2002 : défibrillateurs simple et double chambre avec la fonction TELECARDIOLOGIE, BELOS VR-T et BELOS DR-T
- Septembre 2002 : stimulateur double chambre avec la fonction TELECARDIOLOGIE, PHILOS DR-T
- Mai 2003 : défibrillateurs simple et double chambre, LEXOS VR et LEXOS DR
- Mai 2003 : défibrillateurs simple et double chambre avec la fonction TELECARDIOLOGIE, LEXOS VR-T et LEXOS DR-T

La Commission a donné un avis favorable à l'inscription du défibrillateur LEXOS VR (avis du 14 avril 2004).

La fonction de télétransmission TELECARDIOLOGIE a été ajoutée dans LEXOS VR-T.

Subdivision en 3 classes (I, IIa-IIb, III) et 3 niveaux de preuve (A, B, C) selon les définitions américaines

Niveaux de preuves
A : fondé sur des données provenant de plusieurs études randomisées comprenant un grand nombre de patients
B : fondé sur des données provenant d'un nombre limité d'études randomisées comprenant un faible nombre de patients ou de bons travaux non randomisés ou de registres d'observations
C : fondé sur un consensus des experts consultés
Classes (grades de recommandations)
Classe I : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement est bénéfique, utile et efficace
Classe II : situations dans lesquelles il y a des éléments contradictoires et/ou des divergences d'opinion sur l'utilité et l'efficacité du traitement
- II a : le poids des preuves est plutôt en faveur de la technique
- II b : le poids des preuves est insuffisant pour avoir une opinion.
Classe III : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement n'est ni utile ni efficace ou éventuellement nuisible

² Gregoratos G et al. J Am Coll Cardiol 1998 ; 31 : 1175-1209

³ Hauer RNW et al. Eur Heart J 2001 ; 22 : 1074-1081

⁴ Arch Mal Cœur 2000 ; 93(10) : 1227-1232

⁵ ANAES, Les défibrillateurs cardiaques implantables, juillet 1997

⁶ ANAES, Les défibrillateurs cardioverters implantables ventriculaires : actualisation, janvier 2001

⁷ AVID investigators. N Engl J Med 1997 ; 337 : 1576-1583

⁸ Bigger T. for the CABG-Patch trial investigators N Engl J Med 1997 ; 337 : 1569-1575

⁹ Buxton A.E. et al. N Engl J Med 1999 ; 341 : 1882-1890

¹⁰ Connolly S.J. et al. Circulation 2000 ; 101 : 1297-1302

¹¹ Connolly S.J. et al. Eur Heart J 2000 ; 21 : 2071 - 8

¹² Frank R et al. Ann Cardiol Angéiol 2000 ; 49 : 238-244

¹³ Kuck K.H. et al. Circulation 2000 ; 102 : 748-754

¹⁴ Moss A.J. et al. N Engl J Med 1996 ; 335 : 1933-1940

¹⁵ Valenti R. et al. Eur Heart J 1996 ; 17 : 1565 - 71

¹⁶ Wever EF et al. Circulation 1995 ; 91 : 2195-2203

Trois études de faisabilité portant sur des stimulateurs de la firme équipés de versions antérieures de la fonction TELECARDIOLOGIE sont présentées dans le dossier^{25, 26, 27}. Elles mettent en évidence un taux de réussite de transmission des informations de l'ordre de 90%, considéré comme satisfaisant par les experts. De plus, les types d'événements transmis sont jugés pertinents pour le suivi des patients.

Deux études concernent l'intérêt médical potentiel de la fonction TELECARDIOLOGIE :

- une analyse des causes de décès des porteurs de défibrillateurs aux Etats-Unis²⁴ dont les résultats laissent espérer un bénéfice de la télétransmission qui pourrait permettre de détecter plus précocement les complications liées au dispositif (chocs de défibrillation inappropriés ou inefficaces, défaillance d'une sonde, épuisement de la batterie) et de prendre les mesures adaptées.
- une analyse du type d'événements transmis et de leur délai de survenue (non publiée). Les auteurs concluent, sur la base de l'hypothèse d'un rythme trimestriel des visites, à un gain de temps pour la détection atteignant 60 jours environ. Ce bénéfice reste à démontrer au moyen d'une étude comparative.

Enfin, une étude²³ évalue les décisions médicales prises d'après les données télétransmises et lors des visites de suivi conventionnel. Cette étude multicentrique prospective incluant 240 patients, montre une corrélation entre les actions cliniques prédictives déterminées par les rapports transmis, et les actions menées suite à l'interrogation du défibrillateur lors de la visite de contrôle. Cette étude publiée uniquement sous forme d'abstract, n'est pas véritablement comparative et le type d'actions menées n'est pas précisé. De plus, l'amélioration du score de qualité de vie à 1 an, si elle est significative, est basée sur une comparaison avant / après implantation et n'est pas nécessairement due à la fonction TELECARDIOLOGIE.

Des données de matériovigilance confirment la sécurité du système.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.

Cette fonction TELECARDIOLOGIE devrait donc aider le praticien dans sa gestion du suivi des patients. Mais les données sont préliminaires et ne permettent pas de préciser quelles suites médicales ont pu être données aux alertes transmises par l'appareillage, ni quelles conséquences éventuelles ont pu avoir les échecs de transmission. Une étude comparative devra confirmer le bénéfice attendu de la fonction TELECARDIOLOGIE associée au défibrillateur.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Actuellement, la LPP prend en charge les défibrillateurs (avec ou sans télétransmission), dans la **prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire** dans les indications reconnues par la Société Française de Cardiologie, à savoir :

- Antécédents d'arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire sans cause aiguë ou réversible
- Tachycardie ventriculaire non soutenue avec séquelle d'infarctus et fraction d'éjection ventriculaire gauche ≥ 35 % et tachycardie ventriculaire déclenchable sous traitement médical
- Tachycardie ventriculaire soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie avec altération de la fonction contractile
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun traitement efficace connu
- Syncope(s) de cause inconnue avec tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire déclenchable
- Tachycardie ventriculaire soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.

Selon le rapport de l'ANAES¹⁷, deux autres voies thérapeutiques sont actuellement utilisables dans l'arythmie ventriculaire maligne et la fibrillation ventriculaire :

- Les techniques ablatives :
 - 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.
 - Ablation chirurgicale : cette technique a pratiquement disparu.
- Les traitements pharmacologiques qui sont en général associés à la thérapie par défibrillateur, dans les indications actuellement retenues.

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 retenues.

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du défibrillateur LEXOS VR-T équipé du système de télétransmission TELECARDIOLOGIE.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt potentiel à la fonction de télétransmission TELECARDIOLOGIE du défibrillateur LEXOS VR-T, mais l'intérêt diagnostic ou thérapeutique de cette fonction pour le patient reste à démontrer.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Selon un rapport de l'ANAES¹⁷, "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."

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés¹⁸. 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 suivantes¹⁹ (étude CASCADE).

La qualité de vie des patients souffrant de tachycardie ventriculaire est altérée par les récurrences de tachycardie qui nécessitent des hospitalisations répétées.

La pathologie concernée met en jeu le pronostic vital du patient et altère sa qualité de vie de façon importante.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

On estime à 300 000 environ le nombre annuel de morts subites aux Etats-Unis, dont la moitié est d'origine cardiovasculaire. Transposé à la France, ce chiffre serait voisin de 30 à 50 000^{20,6}.

¹⁷ ANAES, Les défibrillateurs cardiovertisseurs implantables ventriculaires : actualisation, janvier 2001

¹⁸ Goldstein S. et al., Circulation 1985 ; 71 : 873-80

¹⁹ Maynard C. et al., Am J Cardiol 1993 ; 72 : 1296-300

²⁰ Tunstall-Pedoe H. et al. Circulation 1994 ; 90 : 538-612

2.3 Impact

L'implantation éventuelle de défibrillateurs chez des populations insuffisamment sélectionnées représenterait un risque de sécurité sanitaire et engendrerait des coûts inutiles, d'où la nécessité d'encadrer la prescription.

Dans les conditions d'indication, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, ainsi que d'une réduction du recours à l'hospitalisation, les défibrillateurs cardiaques implantables présentent un intérêt en terme de santé publique.

Concernant le LEXOS VR-T, une étude d'évaluation du coût du suivi conventionnel d'un patient implanté avec un défibrillateur est présentée²¹. Les auteurs concluent à une réduction du coût du suivi grâce à la fonction TELECARDIOLOGIE basée sur l'hypothèse de la réduction du nombre de visites au centre.

Une réduction de 4 à 2 visites par an permettrait un gain de 2 149 \$ en 5 ans (durée de vie théorique du défibrillateur), atteint après 33,5 mois compte-tenu du surcoût de 1 200 \$ lié au dispositif. En revanche, le surcoût potentiel lié à d'éventuelles visites supplémentaires provoquées par la fonction TELECARDIOLOGIE n'est pas envisagé par les auteurs. Le bénéfice est donc possible (mais théorique et spéculatif).

De plus, la réduction du nombre de visites, hypothèse sur laquelle est basée cette étude, est contraire aux recommandations actuelles du fabricant dans le guide destiné au médecin qui précise : « l'utilisation de la télétransmission ne doit pas remplacer les examens de suivi régulier ».

Il existe un impact potentiel de la télétransmission sur le système de soins , mais celui-ci ne peut être évalué en l'absence de données suffisantes.

Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu de la fonction TELECARDIOLOGIE présente sur le défibrillateur LEXOS VR-T.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Le défibrillateur LEXOS VR-T est conforme à toutes les spécifications techniques minimales de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7 : défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs simple chambre).

- Modalités d'utilisation et de prescription

Celles de la LPP (Titre III, chapitre 4, section 7: défibrillateurs cardiaques implantables, sous section défibrillateurs simple chambre).

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le défibrillateur simple chambre LEXOS VR-T disposant du système de télétransmission TELECARDIOLOGIE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Toutefois, la Commission souligne que le service rendu suffisant des dispositifs possédant une fonction de télétransmission des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

²¹ Fauchier L et al. PACE 2005 ; 28 : S255 – S259

Amélioration du Service Attendu

1) Caractéristiques supplémentaires du défibrillateur LEXOS VR-T en plus des spécifications techniques minimales requises

Le défibrillateur LEXOS VR-T est un défibrillateur correspondant en tout point aux caractéristiques nécessaires pour appartenir à la gamme des défibrillateurs implantables simple chambre.

Il dispose de toutes les fonctions thérapeutiques et diagnostiques supplémentaires du défibrillateur LEXOS VR (cf avis de la CEPP du 14 avril 2004), et possède en outre une fonction de télétransmission TELECARDIOLOGIE :

- une taille réduite (épaisseur 11,8 mm, 31 cm³)
- un asservissement de la fréquence
- de nombreuses possibilités de programmation
- des fonctions mémoires étendues
- un algorithme de détection / classification des arythmies et plusieurs zones programmables.
- une fonction de télétransmission nommée TELECARDIOLOGIE.

Par ailleurs, le défibrillateur LEXOS VR est compatible avec les différentes sondes disponibles sur le marché actuellement.

2) Choix du comparateur

La Commission a décidé de comparer le LEXOS VR-T aux autres défibrillateurs simple chambre inscrits à la LPP, dont le LEXOS VR.

LEXOS VR-T est un défibrillateur simple chambre correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPP. Ce dispositif propose en plus, plusieurs 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.

Par ailleurs, les données fournies ne permettent pas de conclure à une amélioration de service attendu liée à la fonction TELECARDIOLOGIE par rapport aux autres défibrillateurs simple chambre.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du défibrillateur LEXOS VR-T par rapport aux autres défibrillateurs simple chambre inscrits à la LPP, dont le LEXOS VR.

La Commission attend des études démontrant l'amélioration du service attendu ou rendu par la fonction TELECARDIOLOGIE dans le suivi des patients en terme de sécurité et/ou d'un intérêt médico-économique.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

D'après le rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (janvier 2001), environ 1 000 implantations de défibrillateurs ont été réalisées en 2000 en France.

En 2000, un rapport du National Institute for Clinical Excellence recommande l'implantation annuelle de 50 défibrillateurs par million d'habitants au Royaume-Uni.

Si on applique ce taux à la population française, la population cible est alors estimée à environ 3 000 implantations de défibrillateurs par an.

Les proportions de défibrillateurs simple et double chambre sont actuellement de 60 % à 40 % environ en 2001 (dossier fabricant). En se référant à l'étude de Higgins²², elles devaient évoluer pour atteindre respectivement 45 % et 55 % en 2004, soit 1 350 implantations de défibrillateurs simple chambre et 1 650 double chambre, en dehors de toute extension d'indications.

²² Higgins S.L. et al, PACE 2000 ; 23 : 18-25

ANNEXES

Etudes concernant le LEXOS VR-T :

Nom de l'étude	Analyse rétrospective de la base de données du centre de service (non publiée)
Objectif de l'étude	Analyser le type d'évènements transmis au cardiologue via le centre de service, et évaluer le bénéfice de la détection précoce pour le patient
DM utilisés	754 BELOS VR-T (précédent dans la gamme du fabricant) et 653 LEXOS VR-T
Type d'étude	Multicentrique, rétrospective, non comparative
Sujets étudiés	782 patients analysés Critères d'inclusion : indication d'implantation d'un défibrillateur simple chambre asservi et résidence dans une zone couverte par un réseau de téléphonie mobile GSM.
Protocole de traitement	Périodicité du suivi selon les habitudes des centres
Durée de suivi	Durée de l'étude : janvier 2002 à juillet 2004 (31 mois) Durée moyenne de suivi des patients : 229 jours Nombre de perdus de vue : non communiqué
Critères d'évaluation	Nombre et type d'évènements transmis Délai de survenue de l'évènement
Résultats	Pour les défibrillateurs simple chambre VR-T : - 377 évènements anormaux transmis pour 31% des patients - 82% des évènements étaient médicaux dont 49% de fibrillations ventriculaires, 40% de tachycardies ventriculaires, 9% de chocs inefficaces à 30 J, 2% d'orages rythmiques - délai moyen de survenue d'un évènement : 31 jours après une visite de contrôle au centre de surveillance cardiologique.

Nom de l'étude	WAMMI study (abstract de communication) ²³
Objectif de l'étude	Evaluer l'intérêt de la télétransmission TELECARDIOLOGIE pour les patients porteurs d'un DCI.
DM utilisés	BELOS VR-T (précédent dans la gamme du fabricant) et LEXOS VR-T
Type d'étude	Multicentrique, prospective, comparant les décisions prises d'après les données transmises et après interrogation du défibrillateur.
Sujets étudiés	240 patients inclus (300 nécessaires d'après le calcul a priori) Critères d'inclusion : indication d'implantation d'un défibrillateur simple chambre asservi et résidence dans une zone couverte par un réseau de téléphonie mobile GSM.
Protocole de traitement	Visites de suivi tous les 3 mois. Les rapports sont « télétransmis » au cardiologue 2 fois par semaine.
Durée de suivi	Durée de l'étude : septembre 2002 à 2005 Durée de suivi moyenne : 277 ± 116 jours Nombre de perdus de vue : non communiqué
Critères d'évaluation	Principal : corrélation des actions prédictives en regard des informations transmises par le système et celles obtenues par interrogation du défibrillateur. Secondaire : satisfaction des patients (score de qualité de vie SF36 comparé à l'inclusion et à la fin du suivi).
Résultats	229 visites de suivi - 33 019 transmissions - corrélation (test t de Student) entre les actions cliniques prédictives déterminées par les rapports transmis, et les actions menées suite à l'interrogation du défibrillateur lors de la visite de contrôle. - 95% de valeur prédictive positive - 97% de valeur prédictive négative - amélioration significative (p<0,05) du score de qualité de vie à 1 an (41 patients)

²³ Sauberman R. et al. Heart Rhythm 2004 ; 1(suppl) : s215 (abstract)

Etudes concernant d'autres dispositifs :

Autres défibrillateurs :

Nom de l'étude	Analyse rétrospective de la base de données FDA (abstract de communication) ²⁴
Objectif de l'étude	Analyser les causes de décès de patients porteurs de DCI inclus dans la base de la FDA.
DM utilisés	Défibrillateurs (modèles non précisés)
Type d'étude	Multicentrique, rétrospective, non comparative
Sujets étudiés	230 morts rapportées, 152 décès analysés 77 exclusions : manque d'information disponible (55), mort liée à l'acte (10), dispositif endommagé après le décès (12).
Durée de suivi	Données recueillies entre septembre 1996 et décembre 2003 (7 ans).
Critères d'évaluation	Causes des événements recueillis
Résultats	Analyse des 152 décès avec information : - pour 109 décès (72%) on retrouvait un défaut ou un dysfonctionnement du matériel : DCI (57), sondes (40), les 2 (12) - problème électrique : rupture d'isolant de la sonde (29), composant défectueux (13), sondes altérée par le choc à haute tension (15) - alertes fabricants pour 78 DCI

Nom de l'étude	Potential cost savings by telemedicine-assisted long-term care of implantable cardioverter defibrillator recipients ²¹
Objectif de l'étude	Evaluer le bénéfice potentiel en terme de coût du suivi du défibrillateur avec la fonction TELECARDIOLOGIE par rapport au défibrillateur sans cette fonction.
DM utilisés	Défibrillateurs (modèles non précisés) sans télétransmission
Type d'étude	Multicentrique (6 régions : Nord, Nord-Est, Est, Centre, Sud-Ouest), rétrospective, comparant le coût du suivi conventionnel par rapport au coût <u>attendu</u> du suivi avec la fonction TELECARDIOLOGIE.
Sujets étudiés	502 patients analysés caractéristiques des patients : non précisées
Protocole de traitement	Non standardisé.
Durée de suivi	Durée de l'étude : 2 ans
Critères d'évaluation	Calcul du coût moyen pour un suivi standard sans télétransmission : nombre de visites + coût médical (honoraires, ECG, contrôle spécifiques du DCI) + coût du transport Comparaison au coût espéré avec la fonction TELECARDIOLOGIE.
Résultats	Coût calculé moyen du suivi du DCI conventionnel sans télétransmission = coût médical 94 \$US + coût du transport 121 \$ (distance moyenne 69 ± 57 km) = 215 \$ / visite

Stimulateurs ayant une fonction de télétransmission :

Nom de l'étude	Etude européenne : Home monitoring technical feasibility study ²⁵
Objectif de l'étude	Etudier la faisabilité d'un suivi téléométrique automatique des patients.
DM utilisé	Stimulateur BA03 avec le boîtier patient RUC 1000-A
Type d'étude	- étude multicentrique (6 centres impliqués) ; - prospective - non comparative.
Patients	- 106 patients analysés (122 sujets calculés a priori) - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDDR. Le patient doit résider dans une zone de couverture GSM - critère de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : non spécifiés
Protocole et durée de suivi	- durée totale de suivi de l'étude : 1 an
Critères d'évaluation	Taux de transmission réussie (principal), intégrité des messages et acceptation par le patient
Résultats	- 89,7 % des messages envoyés sont reçus - 100% des messages sont intègres - 90% des patients ne se sentent pas dérangés – 87% éprouvent un sentiment de sécurité.

²⁴ Hauser R. et al. ESC Munich 2004 (abstract)

²⁵ Iqdbashian D. et al. Europace 2003 ; 3(suppl A) : 89/2 (abstract)

Nom de l'étude	Etude française (Bordeaux) ²⁶
Objectif de l'étude	Etudier la faisabilité d'un suivi téléométrique automatique des patients.
DM utilisé	Stimulateur BA03 avec le boîtier patient RUC 1000-A
Type d'étude	- étude monocentrique - prospective - non comparative ;
Patients	- 10 patients analysés (10 sujets calculés a priori) - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDDR. Le patient doit résider dans une zone de couverture GSM - critère de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : 4 bloc auriculo-ventriculaires ; 2 dysfonctions sinusales ; 4 ablations de la jonction AV
Protocole et durée de suivi	- étude débutée en décembre 2001, achevée en août 2002
Critères d'évaluation	Taux de transmission réussie
Résultats	- 784 jours de suivi cumulé - 720 message transmis - 92% de transmission réussie

Nom de l'étude	Home monitoring scientific study – Etude nord-américaine ²⁷
Objectif de l'étude	Etudier la faisabilité d'un suivi téléométrique automatique des patients et comparer les données transmises aux données des examens de suivi
DM utilisé	Stimulateur BA03 avec le boîtier patient RUC 1000-A
Type d'étude	- étude multicentrique (13 centres impliqués) ; - prospective ; - non comparative ;
Patients	- 56 patients analysés (150 sujets calculés a priori) - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDDR. Le patient doit résider dans une zone de couverture GSM - critère de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : non spécifiés
Protocole et durée de suivi	- suivi des patients implantés - comparaison des messages envoyés par le stimulateur aux messages reçus avec l'interrogation du stimulateur lors de 4 visites. - étude débutée en octobre 2001, achevée en décembre 2002
Critères d'évaluation	Taux de patient qui peuvent être suivis ; Intégrité des messages, taux de transmission réussies et délai de réception des messages.
Résultats	- 92,9 % de patients peuvent être suivis, - 100% des messages sont intègres, - 84, 8% des messages sont reçus en moins de 1 minute.

Données de matériovigilance :

Des données de matériovigilance sont versées au dossier : 754 défibrillateurs BELOS DR-T (dispositif antérieur dans la gamme du fabricant) et 653 LEXOS DR-T ont été implantés dans le monde. Le fabricant déclare n'avoir reçu aucune déclaration de matériovigilance les concernant.

Au total, 4 945 appareils disposant de la fonction TELECARDIOLOGIE ont été implantés entre décembre 2000 et décembre 2003 (PHILOS DR-T, BELOS DR-T et BELOS VR-T). Aucun effet indésirable lié à la fonction TELECARDIOLOGIE n'a été rapporté au fabricant.

²⁶ Clémenty J. Cardiosim 2002 (présentation orale)

²⁷ Chun S. Europace 2002 ; 3(suppl A) : A71