

Avis de la Commission

15 juin 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	STRATOS LV-T , stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre » 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	- Quatre études de faisabilité de la télétransmission portant sur des stimulateurs de la firme équipés de versions antérieures de la fonction TELECARDIOLOGIE. - Une étude détaillant l'intérêt médical potentiel de la fonction TELECARDIOLOGIE au moyen d'une analyse du type d'événements transmis et de leur délai de survenue. Le gain de temps pour la détection reste à démontrer au moyen d'une étude comparative. - Des données de matériovigilance confirmant la sécurité du système. - 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 l'intérêt potentiel à la fonction de télétransmission TELECARDIOLOGIE du stimulateur STRATOS LV-T, mais l'intérêt diagnostique 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 stimulateur STRATOS LV-T.
Indications :	Celles retenues à la LPP pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6) : Resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire en cas d'insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, chez des patients en rythme sinusal, avec complexes QRS>120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 27 mm / m² de surface corporelle. La place de l'échocardiographie dans la sélection des patients n'étant, à ce jour, pas clairement définie, la Commission n'a pu retenir aucun critère s'y rapportant.

Eléments conditionnant le Service attendu	
Conditions de prescription et d'utilisation :	Celles retenues à la LPP pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6).
Spécifications techniques :	Celles retenues à la LPP pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6).
Amélioration du service attendu :	<i>Absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres stimulateurs de ce type déjà évalués par la CEPP.</i> La Commission attend des études démontrant l'amélioration du service attendu ou rendu procurée 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 :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de STRATOS LV (le 02 septembre 2007)
Conditions du renouvellement :	- Des études à plus long terme pour confirmer ces données en terme de survie seront demandées lors du renouvellement. - Un registre scientifique multicentrique du suivi des patients implantés devra être mis en place, et les données recueillies présentées lors du renouvellement, pour définir au mieux les répondants à cette technique
Population cible :	Comprise entre 5 000 et 7 500 patients au total.

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
- un tournevis dynamométrique

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 pour les stimulateurs de resynchronisation cardiaque, dit « triple chambre ».

Historique du remboursement

Le stimulateur STRATOS LV sans télétransmission est actuellement inscrit à la LPP sous nom de marque. La prise en charge de STRATOS LV est assurée jusqu'au 02 septembre 2007.

Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ **Marquage CE**

DMIA, notification par TÜV Product service GMBH (0123), Allemagne.

■ **Description et fonctions assurées**

STRATOS LV-T est un appareil triple chambre multiprogrammable à fréquence asservie assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque. Il est équipé d'une antenne de transmission.

Principe :

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus au même rythme. D'où des troubles hémodynamiques et cliniques.

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

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 du stimulateur STRATOS LV-T est estimée à 5,5 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,4 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation – 500 Ω $\pm$ 1% avec la fonction de télétransmission activée (jusqu'à l'indication de remplacement).

■ **Acte ou prestation associée**

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque dit « triple chambre » sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à trois sondes : deux sondes endocavitaires placées au niveau des cavités cardiaques droites et une sonde de stimulation ventriculaire gauche placée dans le sinus coronaire.

Le stimulateur STRATOS LV-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK

STRATOS LV-T est compatible avec les sondes du standard IS-1 unipolaire ou bipolaire.

L'acte associé à l'implantation d'un stimulateur 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.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1. Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables.

1.1.1. Pour les stimulateurs de resynchronisation cardiaque :

Trois grands essais multicentriques publiés^{1, 2, 3} utilisant des appareils triple chambre de première génération ont évalué la resynchronisation ventriculaire.

Essais	Méthodologie	Dispositif évalué	N	Critères d'inclusion	Critères de jugement	Résultats
INSYNC ¹	Prospective observationnelle.	INSYNC 8040	117	NYHA III ou IV QRS > 150 ms FEVG < 35 %	- Score NYHA - Score de qualité de vie - Distance parcourue au test de 6 min	- Diminué* - Amélioré* - Augmentée*
MUSTIC ²	randomisée, contrôlée, simple aveugle.	CHORUM 7336 INSYNC 8040	48	NYHA III QRS > 150 ms FEVG < 35 % DTVG > 60 mm	- Distance parcourue au test de 6 min - Score de qualité de vie - Consommation d'oxygène	- Augmentée* - Amélioré* - Augmentée*
MIRACLE ³	randomisée, contrôlée, double aveugle.	INSYNC 8040	453	NYHA III ou IV QRS > 130 ms FEVG < 35 %	- Distance parcourue au test de 6 min - Score NYHA - Score de qualité de vie - FEVG - Hospitalisation	- Augmentée* - Diminué* - Amélioré* - Augmentée* - Diminué*

NB : dans chacun de ces 3 essais, tous les patients bénéficiaient d'un traitement médical optimal de l'insuffisance cardiaque.

FEVG = Fraction d'éjection ventriculaire gauche ; DTVG = Diamètre télédiastolique ventriculaire gauche

*p < 0,05.

Le suivi de ces études est limité à 6 mois, voire 1 an.

Ces études concordent sur :

- une amélioration de la qualité de vie,
- une évolution favorable de la classe fonctionnelle (selon la classification de la NYHA).

De plus, l'étude MIRACLE met en évidence une réduction du nombre de jours d'hospitalisation dans le groupe resynchronisation.

Publiée en 2004, l'étude COMPANION⁴ a montré une réduction significative de la morbi-mortalité (critère d'évaluation composite associant mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues) avec un dispositif de resynchronisation ventriculaire.

Méthodologie : étude multicentrique randomisée, prospective, en simple aveugle. L'efficacité de la resynchronisation, associée ou non à la défibrillation, est comparée à celle du traitement médicamenteux optimal. Il n'est procédé à aucune comparaison directe entre les 2 groupes avec resynchronisation.

Critères d'inclusion : insuffisants cardiaque de classe III ou IV NYHA, malgré un traitement médicamenteux optimal, FEVG < 35%, largeur du QRS > 120 ms et intervalle PR > 150 ms, rythme sinusal normal.

¹ Gras D. et al., PACE 1998 ; 21(II) : 2249-2255

² Cazeau S. et al., N Engl J Med 2001 ; 344 : 873-880

³ Abraham W. et al., N Engl J Med 2002 ; 346 : 1845 - 1853

⁴ Bristow MR. et al. N Engl J Med. 2004 ; 350 : 2140-2150.

Critères de non inclusion : indication de défibrillateur à l'inclusion (remarque : les indications de défibrillateurs correspondant aux critères d'inclusion de l'essai MADIT 2^{5,*} n'étaient pas exclues) indication de stimulation, arythmie supra-ventriculaire chronique réfractaire au traitement médical, syncope inexpliquée, IDM < 60 jours, HTA non contrôlée, valvulopathie primaire non corrigée chirurgicalement, cardiomyopathie hypertrophique obstructive, cardiopathie ischémique traitée chirurgicalement ou par angioplastie < 60 jours.

Bras	dispositif évalué	N	Critères de jugement	Résultats à 1 an	P (/ contrôle)
Contrôle	-	308	▪ critère principal composite : mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues	▪ 68 %	
			▪ critère secondaire : mortalité globale	▪ 19 %	
Resynchronisation	CONTAK TR 1241	617	▪ critère principal composite : mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues	▪ 56 %	▪ p = 0,014
			▪ critère secondaire : mortalité globale	▪ 15 %	▪ NS
Resynchronisation + défibrillation	CONTAK CD 1823	595	▪ critère principal composite : mortalité globale et hospitalisations toutes causes confondues	▪ 56 %	▪ p = 0,010
			▪ critère secondaire : mortalité globale	▪ 12 %	▪ p = 0,003

NB : tous les patients bénéficiaient d'un traitement médicamenteux optimal de l'insuffisance cardiaque.

Ces études ont fait l'objet d'une méta-analyse⁶ démontrant une réduction statistiquement significative de la mortalité grâce au dispositif de resynchronisation ventriculaire. La resynchronisation permet d'éviter un décès pour 24 patients implantés. Le bénéfice de la resynchronisation sur la mortalité s'exerce dès le 3^{ème} mois d'implantation.

Ces données sont confirmées par les résultats de l'étude CARE-HF⁷ qui montre une réduction significative de la mortalité et de la morbi-mortalité (critère d'évaluation composite associant mortalité globale et hospitalisations hospitalisation pour un événement cardio-vasculaire majeur) avec un dispositif de resynchronisation ventriculaire.

Cette étude contrôlée en ouvert a inclus 813 patients recrutés par 82 centres dans 12 pays européens. Une randomisation 1:1 les a affectés dans deux bras parallèles : un groupe contrôle recevant le seul traitement médical, et un groupe « resynchronisé » (sans défibrillateur).

Après un suivi médian de 29 mois, les résultats confirment les bénéfices déjà connus de la resynchronisation : amélioration des symptômes, diminution du nombre des hospitalisations pour insuffisance cardiaque décompensée (p<0.0001) et montrent pour la première fois une réduction statistiquement significative de la mortalité globale (p=0.002). La resynchronisation cardiaque permet d'éviter 1 décès pour 10 patients traités.

En conclusion, l'intérêt de la resynchronisation ventriculaire a été démontré pour les patients en rythme sinusal avec insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal, avec complexes QRS >120ms sur l'ECG, fraction d'éjection ventriculaire gauche 35% et diamètre télédiastolique ventriculaire gauche > 60 mm.

L'analyse des données disponibles^{1, 2, 3, 4, 5, 6, 7} a conduit la Commission à reconnaître un service rendu suffisant pour la stimulation cardiaque triple chambre.

⁵ Moss AJ. et al. N Engl J Med. 2002 ; 346 : 877-883

* L'étude MADIT 2 a été publiée depuis les premiers avis de la Commission concernant les défibrillateurs (en avril 2002), cependant la prise en charge des indications correspondant aux critères d'inclusion de cette étude n'a, à ce jour, pas été demandée par les fabricants. La Société Française de Cardiologie n'a pas publié de recommandation actualisée.

⁶ McAlister FA. et al. Ann Intern Med 2004 ; 141 : 381-390.

⁷ Cleland JG et al. N Engl J Med 2005;352 : 1539-1549

1.1.2. Pour le stimulateur cardiaque STRATOS LV-T :

Aucune étude spécifique au STRATOS LV-T n'est présentée dans le dossier

1.1.3. Pour les autres stimulateurs cardiaques disposant d'une fonction de TELECARDIOLOGIE

Quatre études de faisabilité ayant fait l'objet de communications en congrès sont présentées^{8, 9, 10, 11}. Ces études portent sur des stimulateurs double chambre de la firme équipés de versions antérieures de la fonction TELECARDIOLOGIE (PHILOS DR-T et le BA03). 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. Ces études visant à démontrer la faisabilité de la télétransmission de données au moyen de STRATOS LV-T n'ont pas rapporté d'événements indésirables particuliers.

L'analyse rétrospective de la base de données du centre de service TELECARDIOLOGIE (non publiée) expose les possibilités offertes par le système de télétransmission dans les conditions usuelles d'utilisations des stimulateurs PHILOS : analyse du type d'événements transmis et de son délai de survenue.

Sur la base de l'hypothèse d'un rythme trimestriel des visites, la firme conclut à un gain de temps pour la détection atteignant 60 jours environ. Ce bénéfice reste à démontrer au moyen d'une étude réellement comparative.

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 stimulateur.

1.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les mesures hygiéno-diététiques et les médicaments (diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, aldactone, bêtabloquants, digitaliques) constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe III/IV (selon la classification de la NYHA[#]).

L'implantation d'un stimulateur triple chambre est envisagée pour des patients insuffisamment améliorés malgré un traitement optimal.

Les alternatives à la mise en place du stimulateur triple chambre chez ces patients sont :

- La transplantation cardiaque, traitement de référence, mais limitée par le nombre de donneurs. De plus, elle ne s'adresse qu'aux patients de moins de 65 ans.
- Les appareils d'assistance ventriculaire gauche (ballon de contrepulsion intra-aortique, cœur artificiel) constituent essentiellement un pont vers la greffe. Ces techniques sont en cours d'évaluation.

⁸ Igidbashian D. et al. Europace 2003 ; 3(suppl A) : 89/2 (abstract)

⁹ Hartmann A. et al Europace 2004 ; 6(suppl 1) : 69 (abstract)

¹⁰ Clémenty J. Cardiotim 2002 (abstract)

¹¹ Chun S. Europace 2002 ; 3(suppl A) : A71 (abstract)

[#] Classification de la dyspnée par la New York Heart Association (NYHA)

I	Dyspnée pour des efforts importants inhabituels : le patient n'a aucune gêne dans la vie courante.
II	Dyspnée pour des efforts importants habituels tels que marche rapide ou en côte, montée des escaliers (> 2 étages).
III	Dyspnée pour des efforts peu intenses de la vie courante tels que marche normale en terrain plat, montée des escaliers (= 2 étages).
IV	Dyspnée permanente de repos.

- Les techniques chirurgicales : cardiomyoplastie, plastie mitrale, procédure de Batista, procédure de Dor-Jatène, procédures de revascularisation, ont un profil d'indication étroit. Elles s'adressent essentiellement aux cardiopathies ischémiques, dans lesquelles la resynchronisation cardiaque est rarement indiquée.

En dehors de la greffe cardiaque, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (classe III ou IV de la classification NYHA) et non améliorés malgré un traitement médical optimal.

Les différents appareils de resynchronisation

- défibrillateurs « triple chambre »
- stimulateurs « triple chambre » : 3 générations de dispositif sont disponibles sur le marché :
 - des appareils double chambre utilisés avec un adaptateur dit « en Y » pour la connection des deux sondes ventriculaires : les experts recommandent de ne plus utiliser ces systèmes.
 - des appareils triple chambre avec une architecture interne de double chambre et un adaptateur en Y intégré : les études^{1, 2, 3, 4, 7} démontrant l'efficacité de la technique de resynchronisation ont été réalisées avec ce type de dispositif.
 - des appareils triple chambre « vrais » avec 3 canaux pour chacun des 3 sites stimulés. Ils permettent une stimulation indépendante des 2 ventricules, et la programmation d'un délai inter-ventriculaire. Les experts déclarent privilégier ce type de dispositifs par rapport aux appareils de génération antérieure, cependant la possibilité d'améliorer l'efficacité de la resynchronisation grâce à ce progrès technologique n'est pas encore parfaitement démontrée.

Le STRATOS LV-T appartient à la génération des appareils à 3 « vrais » canaux.

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur STRATOS LV-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 stimulateur STRATOS LV-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

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque peuvent survenir parfois brutalement mais le plus souvent, l'évolution est progressive par poussées, les premières manifestations étant une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent dyspnée, pour des efforts de moins en moins importants, et fatigue.

L'âge moyen de survenue de l'insuffisance cardiaque est de 73,5 ans.

La survie à long terme est habituellement mauvaise : 50 % à 5 ans pour l'insuffisance cardiaque tout venant.

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

La prévalence de l'insuffisance cardiaque au sein de la population Européenne est estimée entre 0,4 et 2 %¹². En raison du vieillissement de la population et la prévalence augmentant avec l'âge, l'insuffisance cardiaque est une pathologie touchant chaque année plus de patients. On évalue à 500 000 le nombre de patients insuffisants cardiaques en France.

2.3. Impact

Le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur santé publique du stimulateur STRATOS LV-T équipé de la fonction TELECARDIOLOGIE.

La firme avance une réduction du coût du suivi des patients grâce à la fonction TELECARDIOLOGIE basée sur l'hypothèse de la réduction du nombre de visites au centre de suivi. En revanche, le surcoût potentiel lié à d'éventuelles visites supplémentaires provoquées par la télétransmission n'est pas envisagé. Le bénéfice est donc possible (mais théorique et spéculatif).

De plus, la réduction du nombre de visites, hypothèse sur laquelle est basée le calcul de la firme, 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 stimulateur STRATOS LV-T.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Celles retenues à la LPP pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits «triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6).

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles retenues à la LPP pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits «triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6).

Ces recommandations sont conformes à celles de la Société Française de Cardiologie (SFC) pour les stimulateurs cardiaques "classiques"¹³, auxquelles s'ajoutent des spécificités liées aux difficultés particulières de la technique de resynchronisation cardiaque en termes d'indication, d'implantation, de réglage des appareils et de suivi des patients.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le stimulateur triple chambre STRATOS LV-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.

¹² Mosterd A. et al. Eur Heart J 1999 ; 20 :447-455

¹³ Arch Mal Coeur 1999 ; 92 : 243-250

Amélioration du Service Attendu

1) Comparaison aux autres techniques thérapeutiques

Aucune étude comparative n'est présentée. Seules des études évaluant l'intérêt des diverses techniques figurent au dossier.

En dehors de la greffe cardiaque, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (classe III ou IV de la classification NYHA) et non améliorés malgré un traitement médical optimal.

2) Comparaison aux autres stimulateurs triple chambre

Il n'est présenté aucun essai comparatif. Cependant, les experts soulignent la présence de certaines spécificités techniques du stimulateur STRATOS LV-T :

- des canaux ventriculaires séparés avec stimulation indépendante des deux ventricules,
- des fonctions de mémorisation : 10,5 minutes d'enregistrement d'électrocardiogrammes myocardiques endocavitaires,
- des algorithmes de prévention de la fibrillation auriculaire,
- la possibilité de programmer une tension de sortie à 7.5 V, utile en cas de seuil ventriculaire gauche élevé, ce qui reste possible avec la génération actuelle de sondes ventriculaires gauches.
- Une fonction de télétransmission nommée TELECARDIOLOGIE qui devrait aider le praticien dans sa gestion du suivi des patients. Néanmoins, l'absence de donnée comparative ne permet pas de conclure sur l'amélioration de service attendu qui pourrait être procurée par la fonction.

Aucune de ces spécificités techniques n'a fait l'objet d'étude démontrant un bénéfice clinique dans l'indication retenue.

Par ailleurs, le STRATOS LV admet les différentes sondes disponibles sur le marché pour la stimulation du ventricule gauche par le sinus coronaire.

Au total, dans les indication retenues, la Commission d'évaluation des produits et prestations s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du stimulateur atrio-biventriculaire STRATOS LV-T par rapport aux autres stimulateurs triple chambre inscrits à la LPP.

La Commission attend des études démontrant l'amélioration du service attendu ou rendu procurée 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 :

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de STRATOS LV (le 02 septembre 2007)

Population cible

On estime à 500 000 le nombre de patients insuffisants cardiaques en France. 10% de ces patients répondent aux critères de symptomatologie (classe III-IV de la NYHA) les rendant éligibles à un traitement par resynchronisation cardiaque. La proportion d'entre eux ayant un asynchronisme de contraction nécessitant une resynchronisation n'est pas connue précisément mais est estimée entre 10 et 15%.

La population cible estimée est comprise entre **5 000 et 7 500 patients au total**.

ANNEXES

Nom de l'étude	Analyse rétrospective de la base de données du centre de service (non publiée)
Objectif de l'étude	Etude du type d'évènements transmis au cardiologue par le centre de service dans les conditions usuelles d'utilisations des stimulateurs PHILOS avec la fonction TELECARDIOLOGIE.
DM utilisé	Stimulateurs PHILOS DR-T
Type d'étude	- étude multicentrique (pas d'informations sur les centres impliqués) ; - rétrospective; - non comparative ;
Patients	- 1 020 patients analysés - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDDR. Le patient doit résider dans une zone de couverture GSM - critères de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : non spécifiés
Protocole et durée de suivi	- suivi des patients implantés entre janvier 2002 et juillet 2004 - nature et délai de survenue des évènements transmis au cardiologue par le centre de service dans les conditions usuelles d'utilisations des stimulateurs PHILOS avec la fonction TELECARDIOLOGIE - Suivi moyen de 157 jours
Critères d'évaluation	Type d'évènements transmis; Délai de survenue du premier évènement
Résultats	- 940 évènements anormaux signalés, ▪ Marge de détection atriale insuffisante pour 139 cas, ▪ Marge de détection ventriculaire insuffisante pour 75 cas, ▪ Impédance de sonde atriale hors norme pour 58 cas ▪ Impédance de sonde ventriculaire hors norme pour 35 cas ▪ Au moins un épisode de commutation de mode est survenu chez 592 patients ▪ Non spécifié pour 7 patients - Délai moyen de survenue d'un événement : 28 jours ▪ Marge de détection atriale insuffisante : 47 jours, ▪ Marge de détection ventriculaire insuffisante : 32 jours, ▪ Impédance de sonde atriale hors norme : 9 jours ▪ Impédance de sonde ventriculaire hors norme : 11 jours

Nom de l'étude	Etude européenne : Home monitoring technical feasibility study ⁸
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 - critères 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.

Nom de l'étude	Home monitoring Technology for Pacemaker Therapy (HOMOST Study) ⁹
Objectif de l'étude	Déterminer l'utilité clinique de la télétransmission
DM utilisé	Stimulateur BA03 avec le boîtier patient RUC 1000-A
Type d'étude	- étude multicentrique (11 centres impliqués -pas de centres français) - prospective; - non comparative ;
Patients	- 116 patients analysés (122 sujets calculés a priori) - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre avec dysfonction sinusale - critères 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 avril 2001, achevée en août 2002
Critères d'évaluation	- Nature des rapports transmis; - Interventions provoquées par le rapport transmis
Résultats	- 347 rapports analysés, - au vu du rapport émis, une visite de contrôle a été jugée nécessaire pour 35 patients : ▪ Extrasystoles ventriculaires pour 14 patients, ▪ Arythmies ventriculaires pour 7 patients, ▪ Arythmies atriales pour 2 patients ▪ Problèmes liés aux sondes 2 patients ▪ Non spécifié pour 7 patients - au vu du rapport émis, une intervention a été jugée nécessaire pour 57 patients : ▪ Reprogrammation pour 14 patients, ▪ Changement de médicament pour 8 patients, ▪ Holter ou ECG d'effort pour 35 patients

Nom de l'étude	Etude française (Bordeaux) ¹⁰
Objectif de l'étude	Etudier la faisabilité d'un suivi télémétrique 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 - critères 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 ¹¹
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 :

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.