

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 juillet 2013

complétant l'avis du 28 mai 2013

CONCLUSIONS**HOME MONITORING, système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles**

Demandeur : BIOTRONIK FRANCE SAS

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG.

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)***Indications
retenues :****Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 28 mai 2013 :**

- arrêt cardiaque par FV (fibrillation ventriculaire) ou TV (tachycardie ventriculaire), sans cause aiguë ou réversible ;
- patients coronariens sans ou avec symptômes d'insuffisance cardiaque légère ou modérée (classe NYHA II ou III), une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) < 30% mesurée au moins un mois après un infarctus du myocarde (IDM) et trois mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) ;
- TV soutenue spontanée symptomatique sur cardiopathie ;
- TV soutenue spontanée, mal tolérée, en l'absence d'anomalie cardiaque, pour laquelle un traitement médical ou une ablation ne peut être réalisé ou a échoué ;
- syncope de cause inconnue avec TV soutenue ou FV déclenchable, en présence d'une anomalie cardiaque sous-jacente ;
- patients coronariens avec dysfonction ventriculaire gauche (FEVG de 31 à 35%) mesurée au moins 1 mois après un IDM et 3 mois après un geste de revascularisation (chirurgie ou angioplastie) avec une arythmie ventriculaire (TV, FV) déclenchable ;
- patients atteints d'une cardiomyopathie dilatée en apparence primitive avec une FEVG < ou = à 30 % et une classe NYHA II ou III ;
- maladie génétique à haut risque de mort subite par fibrillation ventriculaire sans aucun autre traitement efficace connu
- TV soutenue mal tolérée chez un patient en attente de transplantation cardiaque.

	Pour les défibrillateurs ventriculaires simple chambre, la Commission distingue les indications différenciées suivantes : - s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive, - ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.
Service Attendu (SA) :	Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique rendus du système HOME MONITORING associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles référencés dans la demande.
Comparateur retenu :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	Absence d'ASA (niveau V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge du système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux défibrillateurs simple chambre
Données analysées :	Les nouvelles références de défibrillateurs compatibles avec le système répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs simple, double et triple chambre dans l'avis du 07/02/2007. Les conclusions de la CNEDIMTS du 28/05/2013 relatives au système HOME MONITORING pour les défibrillateurs simple chambre s'appliquent à la télésurveillance des nouvelles références de défibrillateurs compatibles citées.
Éléments conditionnant le SA :	Modalités de prescription et d'utilisation : La Commission recommande que les IRM réalisées avec le défibrillateur ILESTO 7 VR-T soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes : - IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla, - Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 346 T/m/s, - Aucune bobine d'émission locale supplémentaire mise en œuvre, - Sonde et défibrillateur cardiaque compatibles ProMRI, - Patient porteur d'aucun autre appareil implanté, - Patient apyrétique, - Patient de taille $\geq 1,40$ m, - Système implanté ≥ 6 semaines, - Système implanté dans la région pectorale, - Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms, - Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms, - Patient couché sur le dos, - Respect de la zone de positionnement autorisé (zone d'exclusion comprise entre les épaules et la crête iliaque), - Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes, - Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg, - Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg, - Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible, - Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants: SaO2, Pression sanguine, ECG. Enfin, le mode IRM spécial doit être programmé par un cardiologue ou rythmologue avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible.

	La télésurveillance médicale de défibrillateur 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. Le fabricant s'engage à répondre aux conditions particulières d'utilisation définies dans l'arrêté du 16 mars 2011 relatif à l'inscription des systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables au chapitre 4 du titre III de la LPPR.
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance HOME MONITORING associé à l'implantation des défibrillateurs cardiaques compatibles à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif sera de confirmer l'intérêt sur le long terme du suivi à distance en documentant notamment : - les caractéristiques des patients implantés, - les conditions d'utilisation de la télésurveillance mises en place, - l'incidence des événements indésirables (décès, événements cardiovasculaires, hospitalisations, chocs inappropriés, autres événements liés au dispositif, ...), - le taux de succès des transmissions et le délai de consultation des données transmises, - le type et la pertinence des alertes transmises, - le type et le délai de mise en œuvre de la décision médicale suite à la transmission des données, - la consommation de soins.
Population cible :	De l'ordre de 8 300.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le système de télésurveillance HOME MONITORING inclus :

- le transmetteur : CARDIOMESSENGER II-S (référence : 362444) ou CARDIOMESSENGER II (référence : 354921),
- la transmission des données du boîtier vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER,
- le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER.

La demande concerne le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux références de défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles suivantes :

Nom	Référence	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (gr)	Type et nombre de connecteur(s)	Energie maximale délivrée (J)	Longévité* (années)
ILESTO 7 VR-T	390 082	65x55x11	33	80	DF-1*** (2) IS-1** (1)	40	7,92
	390 088	65x52x11	31	80	DF-4**** (1)	40	7,92

* La longévité est estimée suivant les conditions décrites dans les spécifications techniques minimales pour un défibrillateur simple, double ou triple chambre (avis du 07/02/2007).

** IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2000.

*** DF-1 fait référence à la norme internationale ISO 11318:2002.

**** DF-4 fait référence à la norme internationale ISO 27186:2010.

Les défibrillateurs mentionnés répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs simple, double et triple chambre spécifiées dans l'avis du 07 février 2007.

La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction télésurveillance est estimée par le fabricant à environ 3 mois.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Télésurveillance des défibrillateurs cardiaques compatibles implantés dans les indications retenues dans l'arrêté du 16 mars 2011 publié au JO.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux défibrillateurs LUMAX 540 et LUMAX 740 déjà inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux défibrillateurs simple chambre a été inscrit sur la LPPR au titre III jusqu'au 1er mars 2013 (code n°3499030). Le LUMAX 540 VR-T et le LUMAX 740 VR-T (référence : 381 459) sont les références de défibrillateurs cardiaques implantables simple chambre compatibles inscrites à la LPPR avec le système HOME MONITORING.

La Commission a rendu pour le renouvellement d'inscription du système HOME MONITORING associé à la télésurveillance des défibrillateurs simple chambre, un service rendu suffisant et une absence d'amélioration du service rendu par rapport aux autres systèmes de télésurveillance du même type inscrits sur la LPPR dans son avis du 28/05/2013¹.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références de défibrillateurs citées répondent aux spécifications techniques minimales définies dans l'avis du 07/02/2007 et sont compatibles avec le système HOME MONITORING.

La Commission considère que le service attendu et les indications du système HOME MONITORING, tels que définis dans l'avis du 28/05/2013, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références de défibrillateurs compatibles.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables du système HOME MONITORING associé à la télésurveillance des nouvelles références de défibrillateurs cardiaques simple chambre ILESTO 7 VR-T (références 390 082 et 390 088).

¹ Avis de la Commission du 28/05/2013 relatif au système HOME MONITORING pour défibrillateurs cardiaques simple chambre. HAS ; 2013.