

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 Avril 2014

Complétant l'avis du 9 avril 2013

CONCLUSIONS**CARELINK, système de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles**

Demandeur : MEDTRONIC FRANCE SAS

Fabricant : MEDTRONIC, INC.

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)*Indications
retenues :**Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission** dans son avis du 7 février 2007 :

- 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 triple chambre (à stimulation atrio-biventriculaire) :

- si le patient est en insuffisance cardiaque et reste symptomatique, en classe NYHA III ou IV, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection ≤ 35% et durée du QRS > 120 ms.

Service Rendu (SR) :	Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique rendus du système CARELINK associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles référencés dans la demande.
Comparateurs retenus :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre inscrits sur la LPPR
Amélioration du SR :	Absence d'ASR (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 CARELINK associé aux défibrillateurs triple chambre.
Données analysées :	Les nouvelles références de défibrillateurs compatibles avec le système répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs triple chambre dans l'avis du 7/02/2007. Les conclusions de la CNEDIMTS du 9/04/2013 relatives au système CARELINK pour défibrillateurs triple chambre s'appliquent à la télésurveillance des nouvelles références de défibrillateurs compatibles citées et au nouveau transmetteur MYCARELINK (modèle 24950).
Éléments conditionnant le SA :	Tels que définis dans l'avis du 9/04/2013
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance CARELINK 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 3 500.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

01.1 MODELES ET REFERENCES

Le système de télésurveillance CARELINK précédemment évalué incluait :

- un transmetteur CARELINK (modèle 2490C),
- un boîtier WireX permettant la transmission des informations via le réseau de téléphonie mobile (GPRS),
- un câble d'alimentation, un cordon téléphonique, un adaptateur téléphonique, un étui de transport, un manuel patient, une carte d'instructions rapides, une carte d'identification, un DVD patient et une déclaration de compatibilité électromagnétique.

La demande concerne l'ajout de la référence de transmetteur MYCARELINK (modèle 24950) et de la référence de défibrillateur cardiaque VIVA QUAD XT CRT-D (modèle DTBA2Q1) compatible avec le système CARELINK.

Le nouveau transmetteur MYCARELINK (modèle 24950), dispose d'un module réseau GPRS intégré au boîtier, d'un écran permettant la visualisation d'informations sur l'état du système par le patient (niveau de batterie de la tête de télémétrie portable, état du signal de réception du réseau GPRS, indicateur informant le patient que le transmetteur est prêt à transmettre et date de dernière transmission), d'une tête de télémétrie sans fil, d'un câble d'alimentation, d'un manuel patient, d'un guide démarrage rapide et d'un manuel de sécurité relatif au module réseau cellulaire.

Par rapport à l'ancien modèle de transmetteur CARELINK (modèle 2490C) précédemment évalué, les modalités de transmission (automatique ou à la demande) entre le défibrillateur et le transmetteur MYCARELINK restent inchangés. Il en est de même pour la transmission des données du transmetteur vers le centre hébergeur de données.

Le transmetteur MYCARELINK propose par défaut une transmission des informations au centre hébergeur de données via le réseau cellulaire (avec itinérance entre les opérateurs SFR, Orange et Bouygues). Un câble téléphonique pour se brancher sur le réseau téléphonique analogique pourra être fourni en cas de réseau insuffisant.

Le défibrillateur mentionné répond aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs triple chambre spécifiées dans l'avis du 07 février 2007.

Nom	Modèles	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (grammes)	Type de connecteur(s)			Energie maximale délivrée (J)	Longévité* (années)
					VD	Atrial	VG		
VIVA QUAD XT CRT-D	DTBA2Q1	51 x 74 x 13	36	82	DF1	IS1	IS4	35	7 ans

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

La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction télésurveillance est estimée à environ 2 mois, en considérant des transmissions mensuelles et une durée de vie initiale du dispositif implanté de 5 ans.

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Indications retenues par la Commission dans son avis sur les défibrillateurs cardiaques implantables du 7 février 2007.

01.4 COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système de télésurveillance CARELINK en association aux gammes de défibrillateurs précédemment évalués.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de télésurveillance CARELINK associé aux défibrillateurs triple chambre a été inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 1er mars 2014 (code n°3456628).

Les références de défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles inscrites à la LPP comme compatibles avec le système CARELINK sont les suivantes .

- PROTECTA XT CRT- D (modèles D 354TRG et D 354TRM)
- VIVA XT CRT-D (modèles DTBA2D1 et DTBA2D4)
- VIVA QUAD XT CRT-D (modèle DTBA2QQ)

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

DMIA, classe III, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références de défibrillateurs citées répondent aux spécifications techniques minimales définies dans l'avis du 7/02/2007 et sont compatibles avec le système CARELINK.

La Commission considère que le service rendu et les indications du système CARELINK, tels que définis dans l'avis du 9/4/2013, ne sont pas modifiés par l'utilisation du transmetteur MYCARELINK (modèle 24950) et 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 CARELINK associé à la télésurveillance des nouvelles références de défibrillateurs cardiaques triple chambre VIVA QUAD XT CRT-D (modèles DTBA2Q1), compatible avec le système et du nouveau transmetteur MYCARELINK (modèle 24950).