

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

1er Juillet 2014

Complétant l'avis du 9 avril 2013

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

Demandeur : MEDTRONIC FRANCE SAS

Fabricant : MEDTRONIC, INC.

*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 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 ventriculaires double chambre :

- si le patient présente une indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive atriale ou double chambre,
- ou si la détection appropriée du trouble du rythme traité par le défibrillateur nécessite une détection double chambre.

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 double chambre compatibles référencés dans la demande.
Comparateurs retenus :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables double 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 double chambre. Les nouvelles références de défibrillateurs compatibles avec le système répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs double chambre dans l'avis du 7/02/2007.
Données analysées :	Les conclusions de la CNEDIMTS du 9/04/2013 relatives au système CARELINK pour défibrillateurs double 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 La Commission recommande que les IRM réalisées avec le défibrillateur EVERA XT DR (modèle DDMB2D4) 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 horizontal - Champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla à une fréquence de 64 MHz, - Gradient spatial maximum de $\leq 20\text{T/m}$ - Pente des gradients par axe maximum $\leq 200\text{ T/m/s}$ - Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0\text{ W/kg}$, - Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2\text{ W/kg}$, - Système implanté ≥ 6 semaines, - Post-période de maturation des sondes - Système implanté dans la région pectorale, - Seuil de stimulation $\leq 2,0\text{ V}$ pour une durée d'impulsion de 0,4 ms, - Impédance de sonde de stimulation déterminée entre 200 et 3000 Ohms, - Impédance de sonde de défibrillation déterminée entre 20 et 200 Ohms, - Absence de stimulation diaphragmatique à une sortie de stimulation de 5,0V et à une durée d'impulsion de 1,0ms pour les patients dont le dispositif sera programmé en mode stimulation asynchrone lorsque le mode IRM SURESCAN sera programmé en mode marche, - Sonde et défibrillateur cardiaque compatibles IRM SURESCAN, - Patient porteur d'aucun autre appareil implanté, - Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible, - Surveillance continue visuelle et verbale, durant toute la durée de programmation du défibrillateur en mode IRM , ainsi que de l'un des paramètres suivants : SaO2, pression sanguine (par méthode non invasive) ou ECG.

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 EVERA XT DR (modèle DDMB2D4) 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 2490 C) 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		
EVERA XT DR	DDMB2D4	51 x 68 x 13	34	78	DF4	IS1	35	7.3

* 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).

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 compareur 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 double chambre a été inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 1er mars 2014 (code n°3499780).

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

- PROTECTA XT DR (modèles D 354DRG et D 354DRM)
- EVERA XT DR (modèles DDBB2D1 et DDBB2D4)
- EVERA S DR (modèles DDBC3D1 et DDBC3D4).

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 double chambre EVERA XT DR (modèle DDMB2D4), compatible avec le système et du nouveau transmetteur MYCARELINK (modèle 24950).