

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

01 juillet 2014

CONCLUSIONS

ELUNA 8 HF-T, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre » équipé du système HOME MONITORING

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

Référence : 394 968

Indications retenues :	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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du stimulateur ELUNA 8 HF-T pour la resynchronisation cardiaque par stimulation atrio-biventriculaire dans les indications retenues. - l'intérêt de santé publique des stimulateurs cardiaques implantables triple chambre compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection.
Comparateur retenu :	Stimulateur EVIA HF-T
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge du stimulateur triple chambre EVIA HF-T (02/09/2017)

Données analysées :	Une étude clinique publiée nommée COMPAS est disponible et a déjà été évaluée dans l'avis EVIA HF-T du 09/10/2012. Aucune étude spécifique au stimulateur ELUNA 8 HF-T n'a été fournie.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Celles retenues à la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	- Conditions générales de prise en charge : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables. - Modalités de prescription et d'utilisation : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables. La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur ELUNA 8 HF-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 216 T/m/s, - Aucune bobine d'émission locale supplémentaire mise en œuvre, - Sonde et stimulateur cardiaque compatibles ProMRI, - Patient porteur d'aucun autre appareil implanté, - Patient apyrétique, - Patient de taille $\geq 1,40$ m, - Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines, - Système de stimulation 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 stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation : - une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du transmetteur, 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.
Conditions du renouvellement :	L'entreprise devra s'engager à participer à un protocole de suivi de toutes les implantations réalisées dans les établissements de santé listés par les ARS dont les objectifs sont : - connaître le nombre d'implantations, - préciser les caractéristiques de l'ensemble des patients implantés, en conditions réelles d'utilisation (étiologie, indications, dénomination du dispositif médical implanté...), et leur adéquation aux recommandations, - préciser les caractéristiques des patients concernés par une explantation, et motif de cette intervention (alerte de matériovigilance ou autre).
Population cible :	5 000 à 7 500

Avis 1 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

- Stimulateur ELUNA 8 HF-T (référence : 394 968) à connecteur conforme aux normes européennes
- Système de télésurveillance incluant :
 - le transmetteur CARDIOMESSENGER II-S (référence : 362444) ou CARDIOMESSENGER II (référence : 354921)
 - la transmission des données du transmetteur vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER
 - le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- le stimulateur cardiaque implantable,
- une clé dynamométrique.

Le transmetteur (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.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le stimulateur cardiaque implantable triple chambre EVIA HF-T, déjà inscrit à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ELUNA 8 HF-T.

Le stimulateur cardiaque implantable triple chambre ELUNA 8 HF-T est destiné à se substituer au stimulateur cardiaque triple chambre EVIA HF-T.

Le stimulateur EVIA HF-T a été évalué pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 10/04/2013 (Journal officiel du 17/04/2013) : stimulateur cardiaque de resynchronisation ventriculaire, BIOTRONIK, EVIA HF-T (code LPPR 3459644).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION ET FONCTIONS ASSUREES

Le stimulateur ELUNA 8 HF-T est un appareil triple chambre multiprogrammable à fréquence asservie assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque.

1 modèle est disponible :

Modèle	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (grammes)	Type de connecteurs	Longévité (années)
ELUNA 8 HF-T (394 968)	53x49x6,5	14	27	IS-1	7

La longévité est estimée à 7 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100 % stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules avec toutes les fonctions en marche – 500 Ω $\pm$ 1 % avec la fonction de télésurveillance activée (jusqu'à l'indication de remplacement).

Le système ELUNA 8 HF-T est compatible avec le système HOME MONITORING.

Le stimulateur cardiaque implanté communique les données mémorisées (via son antenne intégrée) à distance et sans interaction du patient (avec une portée maximale de 2 m) avec le transmetteur (boîtier relai externe avec fonction de récepteur et d'émetteur).

Deux versions du transmetteur sont disponibles : l'une stationnaire (CARDIOMESSENGER IIS) et l'autre portable munie de batteries (CARDIOMESSENGER II).

Le transmetteur envoie automatiquement les données collectées via les réseaux de téléphonie mobile (de 2ème génération type GPRS) jusqu'au centre hébergeur de données, le HOME MONITORING SERVICE CENTER. Ce centre de service basé à Berlin réceptionne, héberge et analyse les données transmises. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés sur un site internet dédié.

Les informations mémorisées par le stimulateur et transmises à distance sont identiques à celles consultables lors d'une visite en face à face (via le programmeur).

Deux modes de télésurveillance sont possibles :

- événementielle liée à la transmission d'alertes,
- calendrier liée à la transmission des données mémorisées à des dates programmables.

Pour la télésurveillance événementielle, les modalités de déclenchement des alertes sont configurables par le médecin en fonction du statut de chaque patient via une page web sécurisée et selon les niveaux de priorité suivants :

- alertes rouges (urgentes),
- alertes jaunes (intermédiaires).

¹ Arrêté du 10/04/2013 relatif à l'inscription du stimulateur EVIA HF-T de la société BIOTRONIK au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 17/04/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 13/06/2014]

Ces alertes génèrent une notification immédiate des événements consultables sur le site internet dédiée, complétée en fonction du niveau d'urgence défini par l'envoi d'un courriel, SMS ou fax selon le choix du médecin.

Les télésurveillances calendaires sont paramétrables à des dates définies (3 dates programmables).

Le stimulateur ELUNA 8 HF-T est conçu pour être compatible avec l'IRM sous certaines conditions précises (technologie ProMRI) correspondant à des restrictions et des exigences particulières relatives au patient, au système cardiaque implanté, à l'appareil IRM et aux conditions d'examens qui doivent être respectées.

03.3. ACTE ET PRESTATIONS ASSOCIEES

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.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie².

Le stimulateur ELUNA 8 HF-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 35, 01/06/2014), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF015	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée
---------	--

Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 définit comme relevant de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télésurveillance médicale correspond à un acte de télémédecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

En revanche, il n'existe pas d'acte correspondant à la télésurveillance de prothèse cardiaque implantée inscrit à la CCAM.

²Chauvin M, Frank R, Le Heuzey JY, Barnay C, Cazeau S, Djiane P et al. Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Cœur. 2004 ; 97 (9) 2004 ; 97(7) : 915-919

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données disponibles évaluées par la Commission dans ses précédents avis³ ont démontré l'efficacité (réduction de la mortalité, amélioration de la qualité de vie, fréquence des hospitalisations) de la stimulation atrio-biventriculaire chez les patients en insuffisance cardiaque sévère (classe III-IV de la NYHA), malgré un traitement médical optimal.

En 2011, le centre fédéral d'expertise et de soins de la santé Belge (KCE) a publié une évaluation technologique de la thérapie de resynchronisation cardiaque⁴ confirmant que la resynchronisation cardiaque diminuait la mortalité toute cause et le nombre d'hospitalisation pour cause d'insuffisance cardiaque, par rapport au traitement médical optimal chez les patients de classe III-IV de la NYHA.

La Commission constate que les résultats de l'étude post-inscription demandée dans l'avis du 09/10/2012 sur le stimulateur de génération précédente EVIA HF-T n'ont pas été fournis.

Une étude clinique publiée nommée COMPAS est disponible et a déjà été évaluée dans l'avis EVIA HF-T du 09/10/2012.

Il s'agissait d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique française de non infériorité pour évaluer la sécurité de la télésurveillance de stimulateur cardiaque double chambre PHILOS II DR-T. L'objectif était de comparer l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique.

Les patients implantés étaient randomisés dans le groupe suivi en télésurveillance (avec transmission quotidienne) ou dans le groupe suivi standard en face à face (suivant les pratiques locales). La durée de suivi était de 18 mois.

Le critère de jugement principal était la proportion de patient ayant eu au moins un événement indésirable grave (EIG) incluant les décès, les hospitalisations pour complications liés aux stimulateurs et aux événements cardiovasculaires.

Au total, 538 patients avaient été inclus entre décembre 2005 et janvier 2008. En analyse per protocole, le nombre de patient ayant eu un EIG dans le groupe télésurveillance était non inférieur à celui du groupe suivi standard avec respectivement 43 (17,3 %) patients contre 47 (19,1 %) (HR=0,90 ; IC 95 % = [0,59-1,41] ; p = NS). L'analyse en intention de traiter sur le critère de jugement principal n'avait pas été fournie.

Le nombre de décès et le taux d'hospitalisation n'avaient pas différé entre les groupes.

³ Haute Autorité de Santé, Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). STRATOS LV-T. Avis 17 avril 2012. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012

⁴ Van Brabant H, et al. Thérapie de resynchronisation cardiaque. Un rapport d'évaluation de technologie de santé. KCE 2010. KCE Reports 145B. D/2010/10.273/83. www.kce.fgov.be

	Groupe télésurveillance (N = 248)	Groupe suivi standard (N = 246)	p
Décès	18 (7,3 %)	13 (5,3 %)	NS
Patients hospitalisés pour événement cardiovasculaire	29 (11,7 %)	32 (11,8 %)	NS
Patients hospitalisés pour complications liées au stimulateur	1 (0,4 %)	7 (2,8 %)	NS

Le nombre de visites de suivi était inférieur dans le groupe télésurveillance ($1,04 \pm 1,02$ versus $1,63 \pm 1,28$, $p < 0,001$). Dans le groupe télésurveillance, 126 patients (50,8 %) n'avaient pas eu de visites de suivi intermédiaires. Dans le groupe suivi standard, 71 % des visites de suivi n'avaient pas engendré de modification de la prise en charge du patient ou de reprogrammation du stimulateur contre 36 % dans le groupe télésurveillance ($p < 0,0001$).

Les conclusions de cette étude avaient montré l'intérêt du système HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaque double chambre par rapport au suivi conventionnel. Le système HOME MONITORING était identique quel que soit le type de stimulateur cardiaque implantable. L'intérêt du système HOME MONITORING lié sa capacité à déclencher des alertes et transférer les données avait donc été considéré comme potentiellement transposables aux patients implantés avec des stimulateurs cardiaques triple chambre.

Néanmoins, l'intérêt clinique à long terme de la télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable reste à démontrer et son impact sur le système de soins doit être évalué.

Bien que ne disposant pas de données spécifiques, la Commission conclut à l'intérêt du stimulateur ELUNA 8 HF-T équipé du système HOME MONITORING.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique portant sur le stimulateur ELUNA 8 HF-T n'a été fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucune donnée de matériovigilance n'est rapportée pour le stimulateur ELUNA 8 HF-T.

Dans l'étude COMPAS, les événements indésirables graves qui avaient conduit à un décès ou à une hospitalisation pour cause d'événements cardiovasculaires ou de complications liées au stimulateur PHILOS II DR-T sont recensés ci-après :

	Groupe télésurveillance (N = 248)	Groupe suivi standard (N = 246)
Décès		
Accident vasculaire cérébral	0	4
Insuffisance cardiaque	3	0
Maladie pulmonaire	1	2
Hospitalisations pour événements cardiovasculaires		
Arythmie ventriculaire	1/1	1/1
Arythmie atriale, accident vasculaire cérébral ou les deux	6/6	18/17*

Insuffisance cardiaque	18/13	6/6
Syndrome coronarien aigu	6/5	6/6
Hospitalisations complications liées pour au stimulateur		
Infection	0	4/4
Délocalisation de la sonde	0	2/2
Thrombose veineuse	2/1	1/1
Seuil ventriculaire élevé	0	1/1

*p < 0,05

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Aucune donnée médico-économique portant sur le stimulateur ELUNA 8 HF-T ou sur le système de télésurveillance HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaques implantables triple chambre n'a été fournie.

L'étude COMPAS, répondant aux objectifs fixés par la CNEDiMTS, avait montré que la différence du nombre de patients ayant au moins un événement indésirable grave entre les patients suivis par télésurveillance et ceux suivis de manière classique, n'était pas statistiquement significative.

Par ailleurs, le nombre de visites étant statiquement inférieur dans le groupe de patients télésurveillés, une estimation du coût des transports pourrait être envisagée afin de connaître le potentiel gain économique grâce au système de télésurveillance. Néanmoins, les données économiques étant absentes, le bénéfice des coûts engendrés par la télésurveillance reste à être démontré.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 médical optimal.

En dehors de la greffe cardiaque, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque dans l'indication retenue.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque chronique sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent dyspnée et fatigue, pour des efforts de moins en moins importants⁵.

Cependant, dans l'insuffisance cardiaque évoluée, l'évaluation du pronostic du patient nécessite une classification du risque qui fait appel aux paramètres cliniques (âge, cardiopathie ischémique ou non, fréquence cardiaque, classe NYHA...), mais aussi para-cliniques (critères échographiques, consommation maximale d'oxygène [VO₂ max], taux de *natriuretic peptide type B*).

⁵ Jondeau G et al Arch Mal Cœur Vaiss 2006 ;99 (25) : 3 -79

D'autres facteurs, comme l'utilisation ou non de bêta-bloquant ou le moment de leur examen, influencent la valeur pronostique de ces paramètres.

La survie à long terme est mauvaise^{6, 7} : elle est comprise entre 50 et 90 % à 1 an, et entre 25 et 75 % à 5 ans en fonction de la sévérité de l'atteinte. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale.

Au total, l'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et handicapante, engageant le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En Europe, la prévalence de l'insuffisance cardiaque dans la population générale est estimée entre 0,4 % et 2%⁸. Elle varie avec l'âge : 5 % entre 70 et 79 ans et 10 % après 80 ans. L'âge moyen de survenue de l'IC est de 74 ans.

La prévalence de l'insuffisance cardiaque s'est accrue durant les deux dernières décennies. Elle devrait continuer à augmenter en raison de l'allongement de la durée de vie des patients ayant une pathologie coronaire et du vieillissement de la population.

Des registres américains et européens publiés entre 2001 et 2005 fournissent des données d'incidence de l'insuffisance cardiaque. Les taux annuels sont compris entre 2,4 et 4,4 pour 1000 hommes et entre 1,7 et 4,2 pour 1000 femmes⁹.

En France, l'étude EPICAL publiée en 1998 décrit l'épidémiologie des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en région Lorraine. A partir des 499 patients atteints inclus (composé majoritairement d'hommes et ayant un âge moyen de 64,4 ans), l'incidence annuelle de l'insuffisance cardiaque a été estimée à 225 cas par million d'habitants¹⁰.

04.2.3. IMPACT

ELUNA 8 HF-T répond à un besoin déjà couvert par d'autres dispositifs de même type.

Le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur santé publique du stimulateur ELUNA 8 HF-T.

Au total, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre présentent un intérêt en terme de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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.

⁶ Clegg AJ et al. Health Technol Assess 2005 ; 9 (45)

⁷ Medical Advisory Secretariat Toronto, Ministry of Health and Long-Term Care

⁸ Nieminen MS et al. Eur Heart J 2005 on line

⁹ Mabazza A. Paris Springer 2006

¹⁰ Zannad F et al. J Am Coll Cardiol 1999 ; 33 (3) : 734 – 742

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur ELUNA 8 HF-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 216 T/m/s,
- Aucune bobine d'émission locale supplémentaire mise en œuvre,
- Sonde et stimulateur cardiaque compatibles ProMRI,
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté,
- Patient apyrétique,
- Patient de taille $\geq 1,40$ m,
- Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines,
- Système de stimulation 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 stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :

- une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du transmetteur, 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est le stimulateur EVIA HF-T, version antérieure appartenant à la même catégorie de dispositifs médicaux que ELUNA 8 HF-T.

Compareur : Stimulateur EVIA HF-T.

06.2. NIVEAU D'ASA

La longévité calculée du stimulateur cardiaque double chambre ELUNA 8 HF-T est de 7 ans entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil, dans les conditions des spécifications techniques minimales.

L'impact de l'activation de la fonction télésurveillance sur la longévité de la batterie du stimulateur est estimé à une réduction d'autonomie à environ 6 mois.

La Commission constate l'absence de donnée spécifique à ELUNA 8 HF-T.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au stimulateur cardiaque implantable triple chambre EVIA HF-T.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission constate qu'aucun résultat n'est disponible concernant l'étude post inscription de suivi exhaustif des implantations demandée pour le renouvellement du stimulateur EVIA HF-T (stimulateur de génération précédente dans la gamme du fabricant).

La Commission renouvelle sa demande que soit réalisé le suivi exhaustif des implantations pratiqués dans les centres (publics et privés) autorisés par les Agences Régionales de Santé, selon les conditions décrites dans l'avis du 14/11/2007 sur les stimulateurs cardiaques triple chambre.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge du stimulateur cardiaque implantable triple chambre EVIA HF-T (02/09/2017).

08 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 du stimulateur ELUNA 8 HF-T est comprise entre 5 000 et 7 500 patients par an.