

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

01 juillet 2014

CONCLUSIONS

ELUNA 8 DR-T, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé du système HOME MONITORING

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

Référence : 394 969

Indications retenues :	- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) : - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, - et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante, - Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du stimulateur ELUNA 8 DR-T - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Comparateur retenu :	Stimulateur EVIA DR-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 double chambre EVIA DR-T (01/06/2018)

Données analysées :	Une étude clinique publiée nommée COMPAS est disponible et a déjà été évaluée dans l'avis EVIA DR-T du 26/02/2013. Aucune étude spécifique au stimulateur ELUNA 8 DR-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. L'examen IRM avec ELUNA 8 DR-T est réalisé en absence de zone d'exclusion à condition que ce stimulateur soit combiné exclusivement avec la sonde SAFIO S53 (réf. : 370 945) ou SAFIO S60 (réf. : 370 946). - 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 DR-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 : absence de zone d'exclusion en combinaison avec la sonde SAFIO S53 (réf. : 370 945) ou SAFIO S60 (réf. : 370 946), - 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 :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	44 100 à 47 300

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 DR-T (référence : 394 969) 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 :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :
 - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,
 - et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante,
- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le stimulateur cardiaque implantable double chambre EVIA DR-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 DR-T.

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

Le stimulateur EVIA DR-T a été évalué pour la première fois par la Commission en 2009. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 27/05/2010 (Journal officiel du 02/06/2010) : stimulateur cardiaque double chambre fréquence asservie, BIOTRONIK, EVIA DR-T (code LPPR 3472685).

L'inscription du stimulateur cardiaque implantable double chambre EVIA DR-T a été renouvelée sur la LPPR au titre III jusqu'au 1^{er} juin 2018 suite à l'arrêté² du 21/06/2013 (Journal officiel du 02/07/2013).

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 DR-T est un appareil double chambre multi-programmable à fréquence asservie assurant une stimulation atrio-ventriculaire.

1 modèle est disponible :

Modèle	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (grammes)	Type de connecteurs	Longévité (années)
ELUNA 8 DR-T (394 969)	53x44, 5x6, 5	12	25	IS-1	9,4

La longévité est estimée à 9,4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V - 0,5 ms - 70 min⁻¹ - 100 % stimulation DDDR - 500 Ω $\pm$ 1 % avec la fonction de télésurveillance activée (jusqu'à l'indication de remplacement).

Le système ELUNA 8 DR-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 2^{ème} 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.

¹ Arrêté du 27/05/2010 relatif à l'inscription du stimulateur EVIA DR-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 02/06/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 13/06/2014]

² Arrêté du 21/06/2013 relatif à la modification de la date de fin de prise en charge et des conditions d'utilisation des stimulateurs cardiaques simple et double chambre EVIA 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 02/07/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 13/06/2014]

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).

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 DR-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 DDDR sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à deux sondes endocavitaires dont les extrémités sont placées au niveau de l'oreillette et du ventricule droits.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie³.

Le stimulateur ELUNA 8 DR-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 ».

DELF005	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites 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.

³ Chauvin 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

Une étude clinique publiée nommée COMPAS est disponible et a déjà été évaluée dans l'avis EVIA DR-T du 26/02/2013.

L'étude avait été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission dans l'avis du 27/10/2009 pour le renouvellement d'inscription de EVIA DR-T.

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.

	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 ($p < 0,0001$).

Cette étude avait montré l'intérêt du système HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaques.

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 DR-T équipé du système HOME MONITORING.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

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

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucune donnée de matériovigilance n'est rapportée pour le stimulateur ELUNA 8 DR-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 pour complications liées 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 DR-T ou sur le système de télésurveillance HOME MONITORING appliqué aux stimulateurs cardiaques implantables double 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 données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur ELUNA 8 DR-T équipé du système HOME MONITORING.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires (BAV). La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thromboemboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque. Dans les blocs auriculo-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

D'après les données du fichier français 2006 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁴, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques. Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59%). L'âge médian des patients est de 79 ans.

04.2.3. IMPACT

Le service attendu des dispositifs possédant une fonction de télésurveillance des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

En effet, plusieurs facteurs seraient susceptibles d'intervenir dans la mise en œuvre d'un tel système et dans son fonctionnement en routine. Ces facteurs sont d'ordre médical et technique, économique, réglementaire, juridique, et organisationnel.

La définition de conditions d'utilisation permettra :

- le bon usage de la télésurveillance associée aux stimulateurs
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

Dans le traitement par stimulation électrique des dysfonctions sinusales et des BAV, la télésurveillance pourrait montrer un intérêt de santé publique. Néanmoins, le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur la santé publique du stimulateur ELUNA 8 DR-T.

En l'absence d'alternative disponible pour ces malades et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que les stimulateurs cardiaques implantables double chambre ont un intérêt en santé publique.

⁴ Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. <http://pacingrp.online.fr/> [consulté le 13/06/2014].

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation 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 :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :

- chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,

- et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante,

- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009).

L'examen IRM avec ELUNA 8 DR-T est réalisé en absence de zone d'exclusion à condition que ce stimulateur soit combiné exclusivement avec la sonde SAFIO S53 (réf. : 370 945) ou SAFIO S60 (réf. : 370 946).

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur ELUNA 8 DR-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 : absence de zone d'exclusion en combinaison avec la sonde SAFIO S53 (réf. : 370 945) ou SAFIO S60 (réf. : 370 946),
- 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. COMPARETEUR RETENU

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

Compareteur : Stimulateur EVIA DR-T.

06.2. NIVEAU D'ASA

La longévité calculée du stimulateur cardiaque double chambre ELUNA 8 DR-T est de 9,4 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 DR-T.

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

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge du stimulateur cardiaque implantable double chambre EVIA DR-T (01/06/2018).

08 POPULATION CIBLE

Les dernières données publiées du fichier français du Collège de stimulation cardiaque⁴ montrent que les indications des stimulateurs conventionnels sont réparties comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinusales, environ 10 % de blocs de branche bilatéraux et 10 % à 15 % de FA. Les indications marginales telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie Hissienne, la syncope vaso vagale ou le syndrome du sinus carotidien « malins », correspondent à moins de 2 % des indications d'implantation et sont donc négligeables pour le calcul de la population cible.

Compte tenu des indications retenues, la population cible pour les stimulateurs double chambre de type DDDR est estimée entre 70 à 75 % des implantations soit 44 100 à 47 300 stimulateurs par an au total (dont environ 28 000 pour dysfonction sinusale).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre de stimulateurs cardiaque double chambre à fréquence asservie dans les établissements publics et privés, était de 40 600 en 2012.

La proportion des patients susceptibles de nécessiter d'une IRM sur la durée de vie du stimulateur est quant à elle difficile à estimer. Les experts s'accordent pour dire qu'il est impossible de présager dans le futur d'un patient stimulé si une indication d'IRM sera proposée.

Au total, la population cible de ELUNA 8 DR-T est de l'ordre de 44 100 à 47 300 stimulateurs par an.