

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 Juin 2014

complétant l'avis du 22 Avril 2014

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

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS

Fabricant : CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED

*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 $\leq$ 35% et durée du QRS > 120 ms.

Service Attendu (SA) :	Suffisant : compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique attendus du système LATITUDE NXT associé à la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles référencés dans la demande.
Comparateur retenu :	Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple 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 LATITUDE NXT 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 simple, double et triple chambre dans l'avis du 07/02/2007. Les conclusions de la CNEDIMTS du 22/04/2014 relatives au système LATITUDE NXT pour défibrillateurs triple chambre s'appliquent à la télésurveillance des nouvelles références de défibrillateurs compatibles citées.

Eléments conditionnant le SA :	Tels que définis dans l'avis du 22/04/2014
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du système de télésurveillance LATITUDE NXT 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 des conditions 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 LATITUDE NXT inclut :

- un communicateur LATITUDE NXT (modèle 6288 pour défibrillateurs de la gamme COGNIS, TELIGEN, INCEPTA et ENERGEN et modèle 6290 pour défibrillateurs de la gamme AUTOGEN et INOGEN),
- un filtre téléphonique DSL pour communicateur (modèle 6421),
- un adaptateur 3G (modèle 6296 - uniquement pour le communicateur LATITUDE NXT modèle 6290),
- un adaptateur Bluetooth (modèle 6454),
- des accessoires du communicateur et kit de littérature (comprenant un manuel patient, un guide, un DVD, un adaptateur, un cordon téléphonique, un adaptateur téléphonique) (modèle 6250).

Les accessoires facultatifs (tensiomètre et balance) ne sont pas concernés par la demande de prise en charge sur la LPPR.

La demande concerne le système de télésurveillance LATITUDE NXT associé aux nouvelles références de défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles suivantes :

Nom	Modèles	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm 3)	Masse (gr)	Type de connecteur(s)			Energie maximale délivrée (J)	Longévité* (années)
					VD	Atria I	VG		
COGNIS 100-D	P107	61,7 x 79,5 x 9,90	32,5	72,0	DF-1/IS-1	IS-1	IS-1	35	6,4
	P108	61,7 x 77 x 9,90	32	72,0	DF-4	IS-1	IS-1	35	6,4

* La longévité est estimée suivant les conditions décrites dans les spécifications techniques minimales pour un défibrillateur simple, double ou triple chambre (avis du 7/02/2007).

Les défibrillateurs mentionnés répondent aux spécifications techniques minimales définies pour les défibrillateurs simple, double et triple chambre spécifiées dans l'avis du 7 février 2007.

La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction de télésurveillance est estimée au maximum à une semaine par an soit 1,5 mois.

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

Autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques triple chambre inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La Commission a octroyé pour l'inscription du système LATITUDE NXT associé à la télésurveillance des défibrillateurs triple chambre, un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles inscrits sur la LPPR dans son avis du 22/04/2014¹.

Les références de défibrillateurs cardiaques implantables triple chambre compatibles avec le système LATITUDE NXT sont les suivantes :

- AUTOGEN CRT- D (modèles G172, G173 et G175),
- AUTOGEN QUAD CRT-D (modèles G177 et G179),
- INOGEN CRT-D (modèles G140 et G141),
- INOGEN QUAD CRT-D (modèles G146 et G148),
- ENERGEN CRT-D (modèles P142 et P143),
- INCEPTA CRT-D (modèles P162, P163 et P165),
- COGNIS 100-D (modèle P106).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

DMIA, notification par The British Standards Institution (BSI) (n° 0086), Royaume Uni.

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 LATITUDE NXT.

La Commission considère que le service attendu et les indications du système LATITUDE NXT, tels que définis dans l'avis du 22/04/2014, 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 LATITUDE NXT associé à la télésurveillance des nouvelles références de défibrillateurs cardiaques triple chambre COGNIS 100-D (modèles P107 et P108).

¹ Avis de la Commission du 22/04/2014 relatif au système LATITUDE NXT pour défibrillateurs cardiaques triple chambre. HAS ; 2014.