

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

2 juin 2015

CONCLUSIONS

HOME MONITORING, système de télésurveillance au défibrillateur cardiaque implantable simple chambre compatible IPERIA 7 VR-T DX

Demandeur : BIOTRONIK FRANCE SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications
revendiquées :

Surveillance des défibrillateurs implantés dans les indications retenues par la Commission dans son avis du 28 mai 2013 :

- 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 simple chambre, la Commission distingue les indications différenciées suivantes : - s'il n'y a pas d'indication conventionnelle de stimulation cardiaque définitive, - ou s'il y a une indication de stimulation cardiaque définitive monochambre ventriculaire.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant : L'intérêt thérapeutique ne peut être établi pour le système de télésurveillance HOME MONITORING associée au défibrillateur IPERIA 7 VR-T DX en l'absence de démonstration clinique du bénéfice de la fonction de détection atriale additionnelle.
Données analysées :	Aucune étude n'a été fournie pour préciser les indications spécifiques du défibrillateur IPERIA 7 VR-T DX et mettre en évidence un bénéfice clinique associé à la détection auriculaire additionnelle comme de la télésurveillance de cette nouvelle fonction.

Avis 2 définitif

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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le système de télésurveillance HOME MONITORING inclus :

- le transmetteur : CARDIOMESSENGER II-S (référence : 362444),
- la transmission des données du boîtier vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER,
- le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER.

La demande concerne le système de télésurveillance HOME MONITORING associé à la référence de défibrillateur cardiaque implantable simple chambre compatible suivante :

Nom	Référence	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (gr)	Type et nombre de connecteur(s)	Energie maximale délivrée (J)	Longévité* (années)
IPERIA 7 VR-T DX	393 032	65x55x11	33	81	DF-1 IS-1	40	7

* 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).

Le défibrillateur IPERIA 7 VR-T DX fonctionne uniquement avec la sonde de défibrillation cardiaque nommée LINOX SMART PROMRI S DX (BIOTRONIK) permettant la détection de l'activité auriculaire. Cette sonde est prise en charge sur la ligne générique de la LPPR codée 3418823 et est exclue de la demande actuelle.

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

La réduction de l'autonomie de la pile des défibrillateurs liée à l'activation de la fonction télésurveillance est estimée par le fabricant à environ 3 mois.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Télésurveillance des défibrillateurs cardiaques compatibles implantés dans les indications retenues dans l'arrêté du 16 mars 2011 publié au JO.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur ILESTO 7 VR-T déjà inscrit sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur cardiaque implantable simple chambre compatible IPERIA 7 VR-T DX.

Le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux défibrillateurs simple chambre est inscrit sur la LPPR au titre III (code n°3499030).

La Commission a attribué, pour le renouvellement d'inscription du système HOME MONITORING associé à la télésurveillance des défibrillateurs simple chambre, un service rendu suffisant et une absence d'amélioration du service rendu par rapport aux autres systèmes de télésurveillance du même type inscrits sur la LPPR dans son avis du 28/05/2013¹.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le défibrillateur cardiaque implanté compatible, équipé d'une micro-antenne est capable de communiquer à distance et sans fil (par radiofréquence) avec un communicateur, boîtier externe installé à proximité du patient. Ce communicateur collecte les informations envoyées par le DCI et les transfère de façon cryptée via un réseau téléphonique filaire analogique (dégrouper partiel ou total quelque soit l'opérateur) soit par GSM jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé.

Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (selon un intervalle défini).

Des transmissions des données collectées par le défibrillateur sont initiées automatiquement en cas de détection d'alerte selon un intervalle quotidien ou hebdomadaire. Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié et concernent :

- l'intégrité et le fonctionnement du dispositif et de la sonde,
- les troubles du rythme et leur traitement,
- la maladie cardiaque sous jacente.

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis :

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

Les alertes rouges et/ou jaunes sont transmises par le site internet par SMS, fax ou mail. Une transmission à la demande peut également être initiée par le patient manuellement au niveau du communicateur.

Les données consultables sur le site sont identiques à celles obtenues en consultation (via le programmeur) lors d'une visite de suivi en « face à face ».

Ce système ne permet pas de modifier à distance la programmation du DCI pour des raisons de sécurité.

¹ Avis de la Commission du 28/05/2013 relatif au système HOME MONITORING pour défibrillateurs cardiaques simple chambre. HAS ; 2013.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système HOME MONITORING permet une télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantés BIOTRONIK compatibles avec cette fonction.

Plusieurs modes de télésurveillance sont possibles :

- télésurveillance automatique événementielle avec notification des alertes,
- télésurveillance automatique calendaire avec transmissions déclenchées aux dates programmées par le médecin,
- télésurveillance à la demande avec des transmissions initiées manuellement par le patient.

03.4. ACTES

L'acte associé au contrôle et réglage transcutané secondaire d'un défibrillateur cardiaque est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

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 implanté inscrit à la CCAM.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

Aucune étude spécifique au système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur cardiaque implantable simple chambre IPERIA 7 VR-T DX doté de la sonde de défibrillation cardiaque nommée LINOX SMART PROMRI S DX n'a été fournie.

Aucun incident de matériovigilance spécifique au système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur IPERIA 7 VR-T DX n'a été rapporté.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DIAGNOSTIQUE

Quelles que soient les situations cliniques retenues, le défibrillateur vise à prévenir la mort subite par arythmie ventriculaire maligne ou fibrillation ventriculaire.

Dans ces pathologies, trois voies thérapeutiques sont actuellement utilisables. Elles sont complémentaires :

- les traitements pharmacologiques
- l'ablation par cathéter : ses indications sont bien délimitées. Cette technique concerne peu de patients dans l'indication de prévention de la mort subite d'origine

cardiaque. Elle est complémentaire des autres traitements antiarythmiques et devrait faire partie des techniques disponibles dans un centre implanteur

- les différents types de défibrillateurs cardiaques implantables

En dehors de l'ablation par cathéter dans de rares cas, il n'existe pas d'alternative à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications d'implantation retenues par la Commission.

Après implantation, les recommandations actuelles des sociétés européennes et américaines de Cardiologie préconisent au minimum un contrôle du défibrillateur cardiaque en face à face dans les 72 heures post-implantation puis entre 2 et 12 semaines.

Un suivi tous les 3 à 6 mois (ou plus si cliniquement justifié) est ensuite recommandé puis de manière plus rapprochée lorsque des signes d'usure de la batterie apparaissent². Si le statut cardiovasculaire du patient est instable, un suivi en face à face est préconisé afin de pouvoir assurer une prise en charge médicale adaptée du patient.

Un suivi du patient par télésurveillance est indiqué si le statut médical du patient est stable et qu'une programmation anticipée du défibrillateur n'est à priori pas nécessaire. Une consultation au moins annuelle en face à face reste recommandée.

La fréquence du suivi doit être augmentée soit lorsque le défibrillateur est proche des indications de remplacement électif soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient, avec une consultation en face à face dans les centres d'implantations ou par télésurveillance.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la télésurveillance avec le système HOME MONITORING des défibrillateurs cardiaques simple chambre.

Néanmoins, étant donné l'absence de données spécifiques concernant la fonction de détection atriale additionnelle, la Commission considère que l'intérêt thérapeutique spécifique de la télésurveillance avec le système HOME MONITORING associé au défibrillateur simple chambre IPERIA 7 VR-T DX ne peut être précisé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Selon un rapport de l'ANAES³, la mort subite de l'adulte est définie comme un décès inattendu qui survient dans l'heure qui suit l'apparition des premiers symptômes. Sur le plan clinique et étiologique, les troubles du rythme cardiaque sont responsables de la grande majorité des morts subites ; la fibrillation ventriculaire représentant l'anomalie rythmique principalement incriminée (80% des cas).

La fibrillation ventriculaire fait habituellement suite à une tachycardie ventriculaire qui s'accélère et se transforme en fibrillation. La maladie coronarienne représente la principale cause de la fibrillation ventriculaire, mais d'autres étiologies sont rencontrées, notamment l'insuffisance cardiaque, les cardiomyopathies (dilatées ou hypertrophiques), la dysplasie arythmogène du ventricule droit, le syndrome de Brugada ou le syndrome du QT long.

² Wilkoff BL, al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices : description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations .Europace. 2008;10(6):707–25.

³ ANAES, Les défibrillateurs cardiovecteurs implantables ventriculaires : actualisation, janvier 2001

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5%, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés⁴. D'autre part, les patients qui ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40% d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes (étude CASCADE)⁵.

La pathologie concernée met en jeu le pronostic vital du patient.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les maladies cardiovasculaires représentent la première cause de mortalité en France à l'origine de près de 180 000 décès par an. Vingt millions de personnes sont concernées par les démarches de prévention des maladies cardiovasculaires.

L'arrêt cardiaque extra-hospitalier est de pronostic gravissime. Son taux de survie est inférieur à 5% et l'on estime à des milliers le nombre de décès annuels. Selon une étude de l'Institut médico-légal de Paris, 70% des victimes de mort subite sont sans antécédent cardiologique connu. L'arrêt cardiaque survient dans 85% des cas à domicile et dans 35% durant le sommeil. La cause du décès est dans 80% des cas d'origine coronarienne, dans 10% d'origine myocardiopathique et dans 5%, valvulaire. Les maladies génétiques représentent un très faible pourcentage étiologique.

04.2.3. IMPACT

La mort subite de l'adulte est un problème majeur de santé publique. Compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les défibrillateurs cardiaques implantables présentent un intérêt en termes de santé publique.

Les études fournies suggèrent que la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables pourra avoir un impact économique dans la mesure où la fréquence des consultations de suivi pourrait être réduite

Le service attendu des dispositifs possédant une fonction de télétransmission 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 télétransmission de données associée aux défibrillateurs
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

Le système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur IPERIA 7 VR-T DX répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La télésurveillance des défibrillateurs cardiaques implantables présente un intérêt de santé publique.

Néanmoins, au vu des modifications apportées dont l'intérêt thérapeutique n'est pas démontré, la Commission considère que le service attendu du système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur IPERIA 7 VR-T DX est insuffisant pour l'inscription de cette nouvelle référence de défibrillateur cardiaque

⁴ Goldstein S, Landis JR, Leighton R, Ritter G, Vasu CM, Wolfe RA. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary artery disease. *Circulation* 1985 ; 71 : 873-80

⁵ Maynard C. Rehospitalization in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE Study). *Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Amiodarone Drug Evaluation. Am J Cardiol* 1993 ; 72 : 1296-300

simple chambre sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription, sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, du système HOME MONITORING associé à la télésurveillance du défibrillateur cardiaque simple chambre IPERIA 7 VR-T DX (référence 393 032).