

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS  
6 septembre 2016

## CONCLUSIONS

### **EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219), défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée**

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC S.A.S (France)

Fabricant : Cardiac Pacemakers Incorporated (Etats-Unis d'Amérique)

<b>Indications retenues :</b>	<p>A l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG) <math>\leq</math> 35%, malgré un traitement pharmacologique optimal <math>\geq</math> 3 mois et avec une espérance de vie <math>&gt;</math>1 an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et <math>&gt;</math> 40 jours après la phase aigüe d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.</li><li>- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu.</li></ul>
<b>Service Attendu (SA) :</b>	<p>Suffisant en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- l'intérêt du système de défibrillation cardiaque implantable sous-cutanée S-ICD incluant le défibrillateur EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219), pour la prévention de la mort subite cardiaque dans les indications retenues</li><li>- l'intérêt en termes de santé publique du système de défibrillation cardiaque implantable sous-cutanée MRI S-ICD incluant le défibrillateur EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219), compte tenu de la gravité de l'affection et l'absence d'alternative chez certains patients.</li></ul>
<b>Type d'inscription :</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription :</b>	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle du dispositif EMBLEM S-ICD modèle A209 (22 janvier 2021)

Données analysées :	<p>Dans son avis du 21 juillet 2015, la Commission a analysé les résultats de 6 études dont 3 études prospectives multicentriques ayant permis de fournir des données sur les performances et la sécurité du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD de 1<sup>ère</sup> génération (défibrillateur SQ-RX associé à la sonde Q-TRACK), sur un durée de suivi moyenne allant jusqu'à 2 ans.</p> <p>Les taux de réduction des arythmies ventriculaires induites et spontanées ont été considérés d'un niveau comparable à ceux retrouvés avec les DAI avec sonde endocavitaire. Néanmoins, le profil des évènements indésirables diffère de celui des DAI avec sonde endocavitaire et les patients restent exposés à un taux de chocs inappropriés (de 4 à 16%) et à un taux d'évènements indésirables graves important (entre 4 et 14%).</p> <p>Aucune nouvelle étude clinique n'a été retenue. La Commission a accepté l'extrapolation des données du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée de 1<sup>ère</sup> génération au système de défibrillation cardiaque sous-cutanée de 3<sup>ème</sup> génération EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219)</p>
Éléments conditionnant le SA: Spécifications techniques :	<p>- <b>Garantie de 5 ans</b> : le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont <math>&lt; 25 \Omega \pm 1\%</math> ou <math>&gt; 200 \Omega \pm 1\%</math>, ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.</p>
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Les modalités de prescription et d'utilisation du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD incluant le défibrillateur EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219) sont identiques à celles d'un défibrillateur automatique implantable conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie.</p> <p>Une formation pratique aux techniques de tunnellisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.</p>
Conditions du renouvellement :	<p>La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du dispositif EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219) à la transmission des résultats finaux du registre EFFORTLESS et de l'étude randomisée PRAETORIAN. Cette demande est identique à celle qui avait été formulée pour le dispositif EMBLEM S-ICD de 2<sup>ème</sup> génération (modèle A219).</p>
Population cible :	<p><b>La population cible est comprise entre 600 et 1900 patients par an.</b></p>

Avis 2 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L 165-11 et R 165-49 du code de la sécurité sociale.

### 01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219).

### 01.2. CONDITIONNEMENT : unitaire

Le conditionnement du défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM comprend :

- le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219),
- une clé dynamométrique bidirectionnelle,
- un guide d'utilisation du défibrillateur (modèle A 219).

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Les indications du système EMBLEM MRI S-ICD sont identiques à celles d'EMBLEM S-ICD à savoir :

A l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique et/ou Tachycardie Ventriculaire (TV) incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :

- Patients avec insuffisance cardiaque (IC) symptomatique, NYHA II ou III, Fraction d'éjection Ventriculaire Gauche (FEVG)  $\leq 35\%$ , malgré un traitement pharmacologique optimal  $\geq 3$  mois et avec une espérance de vie  $>1$  an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et  $> 40$  jours après la phase aiguë d'un Infarctus du Myocarde (IDM) ou d'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV / Fibrillation Ventriculaire (FV) sans aucun autre traitement efficace connu.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire font partie des catégories homogènes de produits de santé, financés au titre des prestations d'hospitalisation devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L 165-11 et R 165-49 du code de la sécurité sociale (arrêté du 28 novembre 2013).

Le dispositif EMBLEM S-ICD (modèle A 209) a été inscrit au titre 1er de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, par arrêté du 18 janvier 2016 (référence : DAI004).

Il s'agit de la première demande d'inscription pour le dispositif EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219).

## 03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notifié par le BSI (n°0086), Royaume Uni.

### 03.2. DESCRIPTION

Le défibrillateur automatique implantable EMBLEM SICD (modèle A 219) se compose :

- d'une coque en titane (d'un poids de 130 g, pour un volume 59,5 cm<sup>3</sup>),
- d'un connecteur en polymère,
- d'une pile,
- d'un condensateur permettant l'accumulation de l'énergie avant sa délivrance aux électrodes de défibrillation,
- d'une antenne permettant l'émission et la réception par radiofréquence d'informations avec le programmateur,
- d'un interrupteur sensible au champ magnétique généré par l'application d'un aimant,
- d'un ensemble de circuits électroniques capables notamment de stocker les paramètres de programmation et l'ensemble des mesures et enregistrements réalisées par l'appareil.

Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD est l'évolution de gamme du EMBLEM S-ICD (modèle A 209) de 2<sup>ème</sup> génération, développé à partir du défibrillateur SQ-RX de 1<sup>ère</sup> génération (fabriqué initialement par CAMERON HEALTH). Les améliorations disponibles sur cette nouvelle génération de boîtier portent sur les caractéristiques suivantes : compatibilité IRM conditionnelle, algorithme SMARTPASS destiné à réduire les surdétections et algorithme de suivi de la fibrillation atriale.

Le système S-ICD est compatible avec les IRM de 1,5 T sous conditions, portant sur le patient, le défibrillateur et l'examen IRM (cf. Annexe I).

Le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD est compatible avec le système de télésurveillance LATITUDE NXT (qui ne fait pas l'objet d'une demande d'inscription avec ce dispositif).

La longévité théorique prévue par le fabricant selon le nombre de charges complètes est la suivante :

<b>Charges complètes/ ans</b>	<b>Longévité moyenne prévue</b>
3	7,3 ans
4	6,7 ans
5	6,3 ans

Les charges complètes ont lieu après un reformatage du condensateur, après un épisode non soutenu et après l'administration d'un choc.

Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD est composé du défibrillateur et de la sonde associée du même nom. Les sondes de défibrillation cardiaque sous-cutanées EMBLEM MRI S-ICD (modèle 3401) et Q-TRACK (modèle 3010) sous son ancienne dénomination sont les seules sondes compatibles avec le défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219). Le connecteur de type SQ-1 S-ICD est spécifique du système S-ICD.

Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD sous cutané est garanti 5 ans par le fabricant à compter de la date d'implantation.

### 03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD est destiné à délivrer un choc électrique de haute énergie (80J) en réponse à la détection d'une arythmie ventriculaire (tachycardie/fibrillation ventriculaire) mettant en jeu le pronostic vital.

A la différence d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) conventionnel avec sonde endocavitaire, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD ne peut pas délivrer de traitement par stimulation anti-tachycardique (SAT) pour réduire une tachycardie ou une fibrillation ventriculaire et ne dispose pas des fonctions de stimulation antibradycardique d'un stimulateur cardiaque. Néanmoins, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD est capable d'exercer une fonction optionnelle de stimulation post choc anti-tachycardique pendant une durée maximale de 30 secondes.

### 03.4. ACTE ASSOCIÉ

L'acte d'implantation du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée n'est pas décrit à la Classification Commune des Actes médicaux mais sur la base des avis rendus en 2015 par la Commission pour le défibrillateur et la sonde EMBLEM S-ICD, la HAS a émis un avis favorable à son remboursement.

Les modalités d'implantation du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD sont les suivantes :

- Un screening des patients doit être réalisé pour vérifier que les caractéristiques de l'ECG de surface du patient sont compatibles avec une détection satisfaisante par le dispositif avant implantation ;
- La réalisation d'une radiographie du thorax est recommandée pour vérifier l'absence d'anatomie atypique ;
- Le patient doit être hospitalisé, être à jeun et avoir eu un bilan sanguin préopératoire récent ;
- Un traitement prophylactique par antibiotique est administré selon le protocole local en vigueur ;
- L'implantation est réalisée sous anesthésie générale ou sous neuroleptanalgie profonde complétée par une anesthésie locale ;
- Un repérage initial de la zone d'implantation de la sonde et du boîtier est réalisé par fluoroscopie ;
- Une loge pour le défibrillateur (boîtier générateur d'impulsion) est créée dans la région latérale gauche, à proximité du 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> espace intercostale et à côté de la ligne axillaire moyenne ;
- La sonde est tunnélisée et suturée de manière à être positionnée parallèlement au sternum, à proximité du fascia profond ou en contact avec ce dernier, à environ 2 cm de l'axe sternal. Un tunnélisateur spécifique permet de créer le tunnel sous-cutané nécessaire à l'implantation de la sonde. Un bon contact tissulaire est requis pour optimiser la détection et le traitement. Le positionnement de la sonde se fait au moyen des repères anatomiques et fluoroscopique.
- La sonde est connectée et vissée au boîtier ;

- Le système S-ICD est configuré en salle grâce au programmeur à l'aide d'une antenne extérieure posée sur la peau, en regard du boîtier ;
- La réalisation d'un test d'induction de fibrillation ventriculaire est recommandée dans la mesure du possible pour vérifier les capacités de défibrillation du système. En cas d'échec de défibrillation, un contrôle par fluoroscopie est réalisé pour vérifier le positionnement de la sonde et du boîtier ;
- L'intervention dure entre 60 et 120 minutes ;
- Un contrôle du positionnement du système par radiographie du thorax est réalisé post-implantation ;
- Une optimisation des paramètres de programmation du système post-intervention est réalisée avant la sortie du patient ;
- Un suivi le 1<sup>er</sup> mois post-implantation (avec réalisation d'un test d'effort pour vérifier les capacités de détection du boîtier dans ces conditions) puis à une fréquence trimestrielle est recommandé pour évaluer l'état du patient et du dispositif.

## 04 SERVICE ATTENDU

---

### 04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L' EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS A L' UTILISATION

- **Données analysées lors de la demande d'inscription du dispositif EMBLEM S-ICD (modèle A209)**

Dans son avis du 21 juillet 2015, la Commission a analysé les résultats de 6 études dont 3 études prospectives multicentriques ayant permis de fournir des données sur les performances et la sécurité du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD de 1<sup>ère</sup> génération (défibrillateur SQ-RX associé à la sonde Q-TRACK), sur une durée de suivi moyenne allant jusqu'à 2 ans.

Les taux de réduction des arythmies ventriculaires induites et spontanées ont été considérés d'un niveau comparable à ceux retrouvés avec les DAI avec sonde endocavitaire. Néanmoins, la Commission avait considéré que le profil des événements indésirables différait de celui des DAI avec sonde endocavitaire et les patients restaient exposés à un taux de chocs inappropriés (de 4 à 16%) et à un taux d'évènements indésirables graves important (entre 4 et 14%).

La Commission avait accepté l'extrapolation des données du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée de 1<sup>ère</sup> génération au système de défibrillation cardiaque sous-cutanée de 2<sup>ème</sup> génération EMBLEM S-ICD (modèle A 209).

- **Nouvelles données**

Au total, 3 nouvelles études ont été fournies mais n'ont pas été retenues en raison de leur caractère rétrospectif et monocentrique (Ertugrul et al.<sup>1</sup>, Koman et al.<sup>2</sup> et Theuns et al.<sup>3</sup>.)

---

<sup>1</sup> Ertugrul İ, Karagöz T, Aykan H, Yıldırım I, Özer S, Karagöz H. Subcutaneous defibrillator implantation in pediatric patients. Anatol J Cardiol. 2015 Nov 18

### Recommandations de l' European Society of Cardiology (2015)

Elles précisent que l'utilisation du système S-ICD devrait être envisagée comme une alternative au défibrillateur transveineux pour tout patient ayant une indication de DAI et ne nécessitant pas d'être stimulé ou resynchronisé (classe IIa).

### Etude en cours

Le registre EFFORTLESS dont les résultats intermédiaires (avec une censure des données au 21/05/13) doit fournir à terme des données sur 1 000 patients implantés pendant 5 ans.

Une étude randomisée contrôlée (PRAETORIAN) est en cours avec pour objectif principal de montrer la non infériorité à 4 ans du système S-ICD par rapport au DAI conventionnel avec sonde endocavitaire sur les chocs inappropriés et les événements indésirables liés au dispositif implanté. Les résultats de cette étude portant sur 850 patients avec une indication de DAI en prévention 1<sup>aire</sup> ou 2<sup>ndaire</sup> et sans indication de stimulation cardiaque sont attendus en 2020.

#### 04.1.1.1. MATÉRIOVIGILANCE

Depuis juillet 2009, environ [REDACTED] systèmes S-ICD ont été implantés en Europe.

Sur le nombre total de S-ICD implantés, [REDACTED] notifications de matériovigilance en Europe ont été rapportées dont 38 notifications en France. Sur ces [REDACTED] notifications, [REDACTED] événements ont été rapportés avec le modèle SQ-RX, [REDACTED] événements avec le modèle EMBLEM-S-ICD (modèle A209) et [REDACTED] avec EMBLEM MRI S-ICD (marquage CE obtenu le 14 avril 2016)

---

<sup>2</sup> Koman E, Gupta A, Subzposh F, Saltzman H, Kutalek SP. Outcomes of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator implantation in patients on hemodialysis, J Interv Card Electrophysiol. 2016 Mar;45(2):219-23

<sup>3</sup> Theuns DA, Crozier IG, Barr CS, Hood MA, Cappato R, Knops RE.. Longevity of the Subcutaneous Implantable Defibrillator: Long-Term Follow-Up of the European Regulatory Trial Cohort, . Circ Arrhythm Electrophysiol. 2015 Oct;8(5):1159-63.

## Résumé des données de matériovigilance en France

Modèles du dispositif	Nombres d'évènements	Types d'évènements
Défibrillateur SQ-RX	■	- érosion (■) - infection (■) - interrogation (■) - besoin de stimulation (■) - surdétection (■) - problème de vis (■) - réduction non induite (■) - impédance de choc (■)
Défibrillateur EMBLEM S-ICD	■	- infection (■) - surdétection (■) - code erreur (■) - déplacement (■) - migration (■) - réduction non induite (■) - impédance de choc (■) - problème de la délivrance la thérapie (■)
Sondes Q-TRAK et EMBLEM	■	- déplacement de sonde (■) - impédance de choc (■) - surdétection (■) - problème de la délivrance la thérapie (■) - infection (■)
Défibrillateur EMBLEM MRI S-ICD	■	■ (marquage CE obtenu le 14 avril 2016)

### 04.1.1.2. DONNÉES MANQUANTES

La Commission a constaté l'absence de données :

- de sécurité sur le long terme avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD;
- sur la longévité de la batterie sur le long terme avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD;
- comparative de haut niveau de preuve avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD *versus* défibrillateur cardiaque implantable avec sonde endocavitaire.

Les données d'efficacité disponibles avec le système S-ICD portent sur des critères de jugement intermédiaires, mesurant les performances du système. Les études disponibles n'ont pas été construites pour évaluer le bénéfice système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD sur la mortalité globale ou la mortalité par arythmie.

Les résultats finaux du registre EFFORTLESS à 5 ans et de l'étude randomisée PRAETORIAN en cours d'inclusion pourraient apporter des éléments de réponses aux incertitudes identifiées.

**Les données disponibles concernent le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD de 1<sup>ère</sup> génération composé du défibrillateur SQ-RX associé à la sonde Q-TRACK (version antérieure du défibrillateur et sonde identique).**

**La Commission accepte l'extrapolation des données du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée de 1<sup>ère</sup> génération au système de défibrillation cardiaque sous-cutanée de 3<sup>ème</sup> génération EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219).**

**Sur la base des études, la Commission recommande de prendre en charge le défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219) dans les indications suivantes, à l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique ou TV incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :**

**- Patients avec IC symptomatique, NYHA II ou III, FEVG  $\leq$  35%, malgré un traitement pharmacologique optimal  $\geq$  3 mois et avec une espérance de vie  $>1$  an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et  $> 40$  jours après la phase aigüe IDM ou d'origine non ischémique.**

**- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV/FV sans aucun autre traitement efficace connu.**

#### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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 retenues pour ce type de dispositif. Les DAI conventionnels avec sonde endocavitaire ont démontré leur intérêt avec un bénéfice sur la mortalité toutes causes dans cette population de patient et constituent le traitement de référence. L'expérience acquise avec ce type de dispositif a permis également de caractériser les risques encourus sur le long terme liés notamment aux problématiques de dysfonctionnement et d'infection de sonde endocavitaire.

En l'absence d'accès veineux endocavitaire et en cas d'antécédent d'endocardite ou de septicémie, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD constitue un choix de 1<sup>ère</sup> intention dans ces situations contre-indiquant l'implantation d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire.

Chez les patients éligibles à un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire, les avantages et les limites du système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD par rapport aux DAI conventionnel, liés en particulier à l'absence de sonde endocavitaire doivent être évalués individuellement. Cette évaluation doit tenir compte en particulier de l'étiologie, de l'âge, des antécédents et des comorbidités des patients et mettre en balance le risque de complication avec le bénéfice de la stimulation antitachycardique avec du matériel endocavitaire. L'autonomie inférieure et l'absence de données sur la sécurité à long terme avec système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD sont également des éléments à prendre en compte dans le choix du dispositif.

Le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD représente donc une alternative potentielle au DAI conventionnel avec sonde endocavitaire, chez certains patients qui ne nécessitent pas de stimulation antibradycardique ou de stimulation antitachycardique.

#### 04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

**Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD incluant le défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219).**

## 04.2. INTÉRÊT DE S ANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

La mort subite est généralement définie comme un décès d'origine cardiaque qui survient dans l'heure suivant l'apparition de symptômes cardiaques et sans autre cause probable de décès. Environ les ¾ des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire, responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque<sup>4</sup>.

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés<sup>5</sup>. 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<sup>6</sup>.

**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'incidence annuelle de la MSC est estimée entre 50 à 100 cas pour 100 000 individus soit entre 40 000 et 50 000 personnes en France<sup>7, 8</sup>. Plus de 70 % des victimes de mort subite n'ont pas d'antécédent cardiologique connu et 25 % des patients sont asymptomatiques avant le début de l'arrêt cardiaque<sup>9</sup>. La cause du décès est dans 80 % des cas d'origine coronarienne, dans 10 % en rapport avec une cardiomyopathie et dans 5 % valvulaire. Les maladies génétiques restent une étiologie rare.

### 04.2.3. IMPACT

Dans ce contexte, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD répond à un besoin thérapeutique partiellement non couvert dans les indications retenues, chez les patients contre indiqué au DAI conventionnel en raison de l'absence d'accès veineux endocavitaire ou d'antécédents d'endocardite ou de septicémie.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L' INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

---

<sup>4</sup> Myerburg RJ et al. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. *Circulation*. 1992 Jan;85(1 Suppl):I2-10.

<sup>5</sup> Goldstein S, Landis R, Leighton R, Ritter G, Vasu M, Wolfe RA et al. Predictive survival models for resuscitated victims of out-of-hospital cardiac arrest with coronary heart disease. *Circulation* 1985 ; 71 : 873-880

<sup>6</sup> Maynard C. et al. 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

<sup>7</sup> Fishman GI, Chugh SS, DiMarco JP, Albert CM, Anderson ME, Bonow RO et al.. Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. *Circulation*. 2010 Nov 30;122(22):2335-48

<sup>8</sup> Nicolas G et al. *Bull Acad Natl Med*. 1999;183(8):1573-9; discussion 1579-80.[Sudden cardiac death in adults. Epidemiology].

<sup>9</sup> Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M et al. Heart disease and stroke statistics--2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2015 Jan 27;131(4):e29-322.

***Au total, compte tenu de la gravité de l'affection et de l'absence d'alternative pour certains patients, le défibrillateur cardiaque EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219) présentent un intérêt en termes de santé publique.***

**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 du défibrillateur cardiaque implantable EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219) sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L 165-11 et R 165-49 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes, à l'exclusion des patients avec bradycardie symptomatique ou TV incessante ou TV fréquente spontanée pouvant être réduite efficacement par une stimulation antitachycardique :**

- Patients avec IC symptomatique, NYHA II ou III, FEVG  $\leq$  35%, malgré un traitement pharmacologique optimal  $\geq$  3 mois et avec une espérance de vie  $>1$  an avec un bon statut fonctionnel, d'origine ischémique et  $> 40$  jours après la phase aigüe d'un IDM ou d'origine non ischémique.**
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV/FV sans aucun autre traitement efficace connu.**

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

---

### 05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Durée de garantie : 5 ans

Le délai de garantie débute à la date d'implantation du dispositif. Le fabricant s'engage à rembourser à l'organisme, qui a supporté l'achat du dispositif, la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de dysfonctionnement, pendant le délai de garantie, sans préjudice de tout autre recours. On entend par dysfonctionnement du dispositif tout évènement non lié à des conditions normales d'utilisation de celui-ci. Ne sont pas considérées comme des situations normales notamment les situations où les impédances de sondes sont  $< 25 \Omega \pm 1\%$  ou  $> 200 \Omega \pm 1\%$ , ou lorsque le nombre de mises en charge pour thérapie en plus des reformatages prévus par le constructeur est supérieur à 20. Il existe une présomption normale d'utilisation du dispositif en faveur de l'organisme qui en demande le remboursement.

### 05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités de prescription et d'utilisation du système S-ICD sont identiques à celles d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie<sup>10</sup>.

Elles définissent les exigences en termes de :

---

<sup>10</sup> Aliot P. Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, la stimulation cardiaque permanente et la défibrillation automatique implantable. Arch Mal Coeur 1999 ; 92 : 243-51.

- compétences requises pour l'implantation et le suivi des patients ;
- centre d'implantation (personnel médical et paramédical, locaux et équipement, d'environnement ...)

Une formation pratique aux techniques de tunnellisation de la sonde sous-cutanée par compagnonnage avec un chirurgien cardio-thoracique (avec au moins 5 patients) est également recommandée.

## 06 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

---

### 06.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du dispositif EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219) à la transmission des résultats finaux du registre EFFORTLESS et de l'étude randomisée PRAETORIAN. Cette demande est identique à celle qui avait été formulée pour le dispositif EMBLEM MRI S-ICD de 2<sup>ème</sup> génération (modèle A219) dans son avis du 16 juin 2015. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du défibrillateur sans sonde endocavitaire EMBLEM S-ICD.

### 06.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle du dispositif EMBLEM S-ICD modèle A209 (22 janvier 2021)

## 07 POPULATION CIBLE

---

La population cible des défibrillateurs automatiques implantables a été estimée entre 12 600 et 18 900 patients par an dont 1/3 de DAI simple chambre, soit entre 4200 et 6300 patients <sup>11</sup>.

Un taux d'échec au screening de 7% a été retrouvé avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée S-ICD, contre-indiquant l'implantation de ce dispositif pour entre 290 et 440 patients <sup>12</sup>.

Entre 1 et 3% des patients avec une indication d'implantation de DAI conventionnel avec sonde endocavitaire seraient contre-indiqués en raison de l'absence d'accès veineux ou d'antécédents d'infection systémique. Entre 40 et 175 patients par an avec une contre-indication à l'implantation d'un DAI avec sonde endocavitaire seraient donc éligibles au système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM S-ICD.

Selon les experts entre 15 et 30% des patients ne nécessiteraient pas de stimulation antibradycardique ou de stimulation antitachycardique et seraient potentiellement éligibles système de défibrillation cardiaque sous-cutanée EMBLEM MRI S-ICD, en alternative au DAI avec sonde endocavitaire, soit entre 585 et 1 750 patients.

**Au total, la population cible est comprise entre 600 et 1 900 patients par an.**

---

<sup>11</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2015 (en cours de publication).

<sup>12</sup> Olde Nordkamp LR, Warnars JL, Kooiman KM, de Groot JR, Rosenmøller BR, Wilde AA et al. Which patients are not suitable for a subcutaneous ICD: incidence and predictors of failed QRS-T-wave morphology screening. J Cardiovasc Electrophysiol. 2014 May;25(5):494-9. doi: 10.1111/jce.12343. Epub 2014 Jan 7.

## **ANNEXE I : conditions de réalisation d'un examen IRM « IMAGE READY»**

BOSTON SCIENTIFIC recommande que pour un patient portant un système de défibrillation IMAGE READY, les IRM soient réalisées dans les conditions suivantes :

- Patient porteur d'un système S-ICD compatible IRM sous conditions IMAGE READY,
- Aucun autre dispositif implanté actif ou abandonné, composant ou accessoire n'est présent (tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou générateurs d'impulsions),
- Générateur d'impulsions en mode Protection IRM au cours de l'examen,
- Dès que le mode Protection IRM est programmé, le patient doit être sous surveillance continue par oxymétrie pulsée et électrocardiographie (ECG). S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation),
- Le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM,
- Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement,
- Température corporelle ou thermorégulation du patient normale au moment de l'examen,
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de l'électrode ou modification chirurgicale du système S-ICD IMAGE READY compatible IRM sous conditions,
- Aucune fracture de l'électrode ou problème d'intégrité du système générateur d'impulsions-électrode mis en évidence,
- Caractéristiques de fonctionnement de l'appareil IRM sont les suivantes :
  - o Force de l'aimant de l'appareil d'IRM = 1,5 T uniquement.
  - o Champ RF = environ 64 MHz.
  - o Gradient spatial maximum = 30 T/m (3 000 G/cm).
  - o Spécification de l'équipement IRM = horizontal, 1 H proton, scanners fermés uniquement.
  - o Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) pour l'intégralité de la session d'examen actif (mode de fonctionnement normal<sup>a</sup>) :
    - Moyenne du corps entier,  $\leq 2,0$  watts/kilogramme (W/kg)
    - Tête,  $\leq 3,2$  W/Kg
  - o Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum  $\leq 200$  T/m/s par axe,
  - o L'utilisation d'une bobine réception seule n'est pas limitée. Une bobine locale transmission seule ou transmission/réception peut être utilisée, mais ne doit pas être placée directement sur le système S-ICD ImageReady.

Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et après avoir désactivé le Mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des Bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

Concernant la procédure d'imagerie, BOSTON SCIENTIFIC recommande de suivre les instructions suivantes :

### **Avant l'examen**

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

1. S'assurer que le patient est éligible à l'examen conformément aux conditions d'utilisation cardiologiques dans le cadre d'un examen par IRM (« Vérifications cardiologiques pour le système S-ICD compatible IRM sous conditions Imageready »).
2. Juste avant l'examen, le générateur d'impulsions est programmé en mode Protection IRM et la surveillance continue du patient commence.
3. Consulter le rapport des paramètres de protection IRM pour confirmer que le dispositif du patient est en mode Protection IRM. Si la fonction de limite de durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du mode de protection IRM. **Vérifier qu'il reste suffisamment de temps pour effectuer l'examen.**

#### **Pendant l'examen**

4. Vérifier que le patient est sous surveillance continue par oxymétrie pulsée et électrocardiographie (ECG), avec un traitement relais disponible (réanimation), pendant que le dispositif est en mode Protection IRM.

#### **Après l'examen**

5. Vérifier que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, soit automatiquement par l'intermédiaire de la fonction de limite de durée, soit en utilisant le programmeur. Continuer la surveillance du patient jusqu'à ce que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM. Des tests de suivi du système S-ICD peuvent être réalisés après la désactivation du mode de protection IRM.

•Tel que défini dans la norme CEI 60601