

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 Septembre 2017

Faisant suite à l'examen du 11/07/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12/09/2017.

LATITUDE NXT, système de télésurveillance pour défibrillateur cardiaque automatique implantable à sonde sous-cutanée EMBLEM

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

Fabricant : CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED (Etats Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 5)

Indications retenues :	Télésurveillance, en complément du suivi en présentiel, du défibrillateur automatique implantable (DAI) à sonde sous-cutanée EMBLEM (modèles A 209 et A219), implantés dans les indications retenues dans les arrêtés du 18 janvier et du 1^{er} décembre 2016 : 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 ≥ 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 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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique du système LATITUDE NXT associé à la télésurveillance du DAI à sonde sous-cutanée EMBLEM (modèles A 209 et A219).
Comparateur(s) retenu(s)	Suivi du DAI exclusivement en présentiel

Amélioration du SA :	Absence d'ASA (niveau V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	- DONNEES NON SPECIFIQUES : Depuis 2008, 7 études randomisées contrôlées (ERC), multicentriques (TRUST, CONNECT, EVOLVO, ECOST, MORE CARE, IN-TIME, Bohm et al.), et une méta-analyse comparant un suivi des DAI avec sonde(s) endocavitaire(s) incluant une télésurveillance, par rapport à un suivi uniquement en présentiel ont été analysées. Ces données ont permis de montrer l'intérêt d'un suivi des DAI avec sonde(s) endocavitaire(s) incluant une télésurveillance, par rapport à un suivi uniquement en présentiel. Dans ces études, la télésurveillance reposait sur des transmissions automatiques, avec une fréquence quotidienne en cas de survenue d'alerte ou calendrier aux dates programmées. Sur la base de ces données, la Commission a préconisé la prise en charge de la télésurveillance des DAI avec sonde(s) endocavitaires. - DONNEES CLINIQUES SPECIFIQUES Aucune donnée spécifique évaluant l'intérêt spécifique d'une télésurveillance hebdomadaire de DAI, initiée manuellement par le patient, avec le système LATITUDE NXT n'a été fournie. Aucune donnée spécifique évaluant l'intérêt d'une télésurveillance associée au DAI EMBLEM avec sonde sous cutanée n'est non plus disponible.
Éléments conditionnant le SR	La Commission considère que les modalités de mise en œuvre sur le plan technique, médical et organisationnel conditionnent l'intérêt de la télésurveillance médicale des DAI. <u>Spécification techniques minimales</u> La Commission considère que le support technique nécessaire à la mise en œuvre de la télésurveillance doit apporter toutes les garanties nécessaires à la protection des données du patient, conformément à la législation en vigueur et répondre à des spécifications et des exigences concernant : 1) L'initiation de transmissions calendaires, 2) L'initiation de transmissions événementielles, 3) La transmission automatique du DAI vers le transmetteur, sans fil, à distance des données mémorisées, 4) La transmission automatique, du transmetteur au serveur hébergeur des données, 5) La prise en charge des frais de communication, 6) La transmission de données identiques à celles consultables en présentiel avec un programmeur, 7) Le déclenchement d'alertes en cas d'événements techniques et cliniques, 8) L'hébergement des données de santé à caractère individuelle de façon sécurisée, conformément à la réglementation en vigueur, 9) Un accès personnalisé, sécurisé et permanent aux données transmises,

- 10) La mise à disposition et la maintenance de l'interface de consultation des données, des logiciels et des applications associés,
- 11) L'exportation des données dans un format interopérable,
- 12) La notification sous forme d'alertes des événements techniques et cliniques,
- 13) La mise à disposition du patient du matériel nécessaire à la transmission des données,
- 14) L'assistance technique destinée aux patients, à leur famille et aux aidants,
- 15) La récupération du transmetteur (et de sa connectique),
- 16) La formation pratique et théorique, initiale et continue des professionnels utilisateurs,
- 17) L'assistance technique destinée aux professionnels de santé.
- 18) La rédaction d'une annexe technique

Les conditions minimales à satisfaire pour chacune de ces spécifications sont détaillées à partir de la page 13.

Modalités de prescription et d'utilisation :

La télésurveillance médicale des DAI nécessite des conditions particulières d'utilisation.

La Commission considère que la prise en charge de la télésurveillance médicale du DAI doit être réalisée par les cardiologues qui assurent également le suivi en présentiel des patients porteurs de DAI et qui peuvent réaliser les actes de contrôle et réglages transcutanés du DAI via un programmeur dédié.

La mise en œuvre de la télésurveillance des DAI doit inclure les modalités de prise en charge médicale suivantes :

- 1) L'information du patient,
- 2) L'évaluation de l'aptitude du patient et/ou de ses aidants à bénéficier d'un suivi par télésurveillance,
- 3) Le recueil du consentement éclairé du patient,
- 4) Le paramétrage initial du système de télésurveillance,
- 5) L'analyse des données transmises à échéances calendaires,
- 6) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données calendaires transmises,
- 7) La vérification et l'analyse des nouvelles alertes et des transmissions de données associées,
- 8) Les mises à jour du profil médical et du paramétrage du système,
- 9) Les interventions téléphoniques auprès du patient si les données transmises par le système le nécessitent,
- 10) La réalisation des actes complémentaires justifiés par les données télétransmises,
- 11) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données événementielles transmises ayant justifié une intervention et/ou un acte complémentaire,
- 12) L'information des autres professionnels médicaux impliqués dans la prise en charge cardiologique du patient.

	<u>Aspects organisationnels</u> La Commission considère comme nécessaire que tous les centres assurant le suivi de DAI en présentiel puissent proposer à leurs patients un suivi incluant une télésurveillance, avec : 1) La mise en place d'un programme de télésurveillance des DAI, 2) La rédaction d'un protocole définissant l'organisation de la télésurveillance au niveau du centre, 3) L'évaluation préalable de la faisabilité technique de l'installation du transmetteur, 4) La formation des patients aux conditions de fonctionnement du système de télésurveillance et aux modalités de mise en route et d'utilisation du transmetteur, 5) La vérification de l'activation du système par le patient, de son bon fonctionnement et de la qualité des transmissions, lors de l'initiation de la télésurveillance, 6) La mise en place d'un accès téléphonique destiné aux patients.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Entre 600 et 1900 patients par an.

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. MODELE ET REFERENCE

Le système de télésurveillance LATITUDE NXT inclut les éléments suivants :

Composants	Modèles
Communicateur LATITUDE NXT associé au DAI EMBLEM S-ICD	6290
Adaptateur 3 G (<i>uniquement pour le modèle 6290</i>)	6296
Filtre téléphonique DSL pour communicateur	6421
Adaptateur Bluetooth	6454
Accessoire du communicateur et kit de littérature (comprenant manuel patient, guide, DVD, adaptateur, cordon téléphonique, adaptateur téléphonique)	6250

La demande concerne le système de télésurveillance LATITUDE NXT associé aux références de défibrillateurs cardiaques automatique implantables (DAI) à sonde sous-cutanée compatibles suivantes :

Modèle	Modèle	Dimensions l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (gr)	Type de connecteur	Energie maximale délivrée (J)	Longévité (années)*
EMBLEM	A 209	83,1x69,1x12,7	59,5	130	SQ1- S-ICD	80	6,3 à 7,3
EMBLEM	A 219	83,1x69,1x12,7	59,5	130	SQ1- S-ICD	80	6,3 à 7,3

*pour un nombre de 3 à 5 charges complètes à 80J par an.

Les défibrillateurs EMBLEM (modèle A 209 et A219) sont compatibles uniquement avec la sonde de défibrillation sous cutanée EMBLEM (modèle 3401) et ne nécessitent pas comme pour les DAI conventionnel l'utilisation d'un sonde endocavitaire.

Le défibrillateur EMBLEM (modèle A 219) est conçu pour être IRM compatible sous certaines conditions précises (prévues par la notice du dispositif) 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.

La longévité du DAI a été estimée en prenant en compte une activation du système de télésurveillance LATITUDE NXT avec un contrôle hebdomadaire du dispositif, et une interrogation complète mensuelle.

01.2. INDICATION REVENDIQUEE

Les indications restent identiques à celles rendues par la CNEDIMTS dans ses avis du 21 juillet 2015 et du 6 septembre 2016, portant sur les DAI EMBLEM modèles A 209 et A 219 :

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 ≥ 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 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.

01.3. COMPAREUR REVENDIQUE

Les systèmes de télésurveillance associés aux défibrillateurs conventionnels.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de télésurveillance LATITUDE NXT associé au défibrillateur simple, double et triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s) a été inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 1er mars 2017 (respectivement sous les codes n°3407713, n° 3427822 et n° 3414541).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le système LATITUDE NXT utilise un transmetteur, boîtier externe capable de communiquer par radiofréquence avec les défibrillateurs cardiaques automatiques implantés (DAI) compatibles (avec une portée max de quelques mètres)). Il permet de collecter les informations envoyées par le DAI et les transférer de façon cryptée via un réseau de télécommunication (téléphonie filaire ou mobile avec itinérance entre opérateurs ou via le réseau internet du patient) jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données transférées sont ensuite rendus accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur une interface web dédiée et sécurisée.

Le système LATITUDE NXT permet une télésurveillance des DAI simple, double ou triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s) compatibles équipés d'une micro-antenne et des DAI avec sonde sous-cutanée simple chambre EMBLEM (modèles A209 et A219).

Le système LATITUDE NXT associé au DAI EMBLEM permet de réaliser :

- une télésurveillance événementielle, avec **interrogation hebdomadaire initiée manuellement par le patient** et transmission de rapport complet en cas de survenue d'alerte ;
- une télésurveillance calendaire, à intervalle programmable, **initiée manuellement par le patient**, avec transmission de rapport complet ;
- une télésurveillance à la demande, **initiée manuellement par le patient**, avec transmission de rapport complet.

A la différence de la télésurveillance avec le système LATITUDE NXT associé aux DAI avec sonde(s) endocavitaires(s), le système LATITUDE NXT associé aux DAI EMBLEM ne permet pas de transmission automatique sans intervention du patient pour la télésurveillance

événementielle ou calendaire. L'initiation de l'interrogation doit obligatoirement être effectuée manuellement par le patient. Un bouton clignotant s'active sur le transmetteur pour signaler au patient qu'il doit réaliser une transmission (en appuyant sur ce bouton).

Il est à noter également que la fréquence d'interrogation du DAI télésurveillé, à la recherche de survenue d'alerte est hebdomadaire avec le DAI EMBLEM alors qu'elle est quotidienne avec les DAI conventionnels avec sonde(s) endocavitaire(s).

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,

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis :

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

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 ».

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système LATITUDE NXT associé au DAI EMBLEM (modèle A209 et A219) permet une télésurveillance du DAI événementielle, calendaire ou à la demande, avec initiation manuelle par le patient.

03.4. ACTE ASSOCIE

L'acte associé au contrôle et réglage transcutané secondaires d'un DAI 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 médicale de DAI 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

04.1.1.1. DONNEES CLINIQUES NON SPECIFIQUES DU SYSTEME DE TELESURVEILLANCE LATITUDE NXT ASSOCIE AUX DAI A SONDE SOUS-CUTANEE

Dans l'avis de renouvellement du système LATITUDE NXT du 11 juillet 2017, les 7 études randomisées contrôlées (ERC), multicentriques (TRUST, CONNECT, EVOLVO, ECOST,

MORE CARE, IN-TIME, Bohm et al.) et la méta-analyse comparant un suivi des DAI avec sonde(s) endocavitaire(s) incluant une télésurveillance, par rapport à un suivi uniquement en présentiel montraient :

- des échecs de transmissions malgré les systèmes automatisés mis en place, liés notamment aux modalités d'installation du système et au mode de vie de certains patients,
- une réduction des délais de transmission de l'information jusqu'aux médecins en faveur du suivi avec TLS,
- une réduction du nombre total de consultations avec un suivi incluant la TLS, sans générer de sur-risques pour le patient en termes d'évènements indésirables,
- une diminution du nombre de chocs inappropriés avec la TLS mais sans réduction du nombre de patients ayant subi au moins un choc, avec la TLS par rapport au suivi uniquement en présentiel,
- un intérêt spécifique du suivi de l'impédance trans-thoracique par télésurveillance non déterminée,
- des résultats divergents sur la morbi-mortalité (mortalité et/ou hospitalisation), avec une seule étude ayant montré un gain clinique du suivi incluant la TLS chez des patients IC, avec des modalités organisationnelles particulières, garantissant un suivi des alertes très rapproché et très encadré.

Dans ces études, la télésurveillance reposait sur des transmissions automatiques, avec une fréquence quotidienne en cas de survenue d'alerte ou calendaire aux dates programmées.

04.1.1.2. DONNEES CLINIQUES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique évaluant l'intérêt spécifique d'une télésurveillance hebdomadaire de DAI, initiée manuellement par le patient, avec le système LATITUDE NXT n'a été fournie.

Aucune donnée spécifique évaluant l'intérêt d'une télésurveillance associée au DAI EMBLEM avec sonde sous cutanée n'est non plus disponible.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Aucun événement indésirable n'a été rapporté en France dans le cadre de la matériovigilance, avec le système LATITUDE NXT.

La Commission constate que les seules données disponibles portent sur la télésurveillance de DAI avec sonde(s) endocavitaire(s), avec des modalités de transmission automatique et quotidienne en cas de déclenchement d'alerte. Les résultats de ces études ne sont pas totalement extrapolables à la télésurveillance du DAI EMBLEM, car dans ce cas les transmissions sont manuelles (initiées par le patient) et hebdomadaires lors de déclenchement d'alerte.

Au total, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt potentiel de la télésurveillance avec le système LATITUDE NXT du DAI EMBLEM. Néanmoins, en l'absence de données spécifiques, la Commission ne peut évaluer l'intérêt et la sécurité de ces modalités de télésurveillance particulières au DAI EMBLEM, en substitution totale ou partielle du suivi réalisé en présentiel.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Après implantation, les recommandations actuelles des sociétés européennes et américaines de Cardiologie préconisent au minimum un contrôle du DAI 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 apparaissent.¹

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 DAI n'est à priori pas nécessaire. Une consultation au moins annuelle en face à face reste recommandée.

Lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, soit lorsqu'un problème particulier en lien avec le DAI menace la sécurité du patient, une surveillance renforcée doit être mise en place avec une augmentation de la fréquence des consultations en face à face dans les centres d'implantations ou par l'utilisation de la télésurveillance.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a conclu à l'interêt thérapeutique du système de télésurveillance LATITUDE NXT associé au DAI à sonde sous-cutanée EMBLEM (modèle A209 et A219), uniquement en complément du suivi en présentiel.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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.²

Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés³. 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.⁴

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 mort subite cardiaque est estimée entre 50 à 100 cas pour 100 000 individus soit entre 40 000 et 50 000 personnes en France.^{5, 6} 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.⁷ La cause du décès est

¹ Wilkoff BL, et 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.

² Myerburg RJ et al. Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. Circulation. 1992 Jan;85(1 Suppl):12-10.

³ 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

⁴ 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

⁵ 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

⁶ Nicolas G et al. Bull Acad Natl Med. 1999;183(8):1573-9; discussion 1579-80.[Sudden cardiac death in adults. Epidemiology].

⁷ 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.

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

Les études fournies suggèrent que la télésurveillance des DAI pourrait avoir un impact économique dans la mesure où la fréquence des consultations de suivi pourrait être réduite. Le service attendu de ces systèmes de télésurveillance 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, technique, organisationnel, économique, juridique et réglementaire.

La définition de conditions d'utilisation permettrait :

- le bon usage de la télétransmission de données associées aux DAI,
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

La télésurveillance des DAI présente un intérêt de santé publique.

Les indications retenues par la Commission sont les suivantes :

Télésurveillance en complément du suivi en présentiel, du défibrillateur automatique implantable (DAI) simple chambre à sonde sous-cutanée EMBLEM (modèles A 209 et A219), implantés dans les indications retenues par la Commission dans ses avis du 21 juillet 2015 et du 6 septembre 2016 :

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 ≥ 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.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour le l'inscription du système de télésurveillance LATITUDE NXT associé au DAI à sonde sous-cutanée EMBLEM (modèle A209 et A219) sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

La Commission précise que le fabricant et les tiers technologiques concernés par les aspects techniques associés à la télésurveillance médicale des DAI ne doivent pas intervenir directement dans la prise en charge thérapeutique des patients.

La Commission considère que le support technique nécessaire à la mise en œuvre de la télésurveillance doit apporter toutes les garanties nécessaires à la protection des données du patient, conformément à la législation en vigueur et répondre à des spécifications et des exigences concernant :

1) L'initiation de transmissions calendaires

Les transmissions calendaires sont programmées par le médecin à des dates ou à des intervalles définis. Le système informe visuellement le patient (par un signal lumineux, au niveau du transmetteur) lorsqu'il doit d'initier manuellement une transmission des données du DAI vers le transmetteur.

2) L'initiation de transmissions événementielles

Le système prévoit une fréquence d'interrogation hebdomadaire du DAI par le transmetteur à la recherche de la survenue d'alerte(s). Le patient est informé par le système (par un signal lumineux, au niveau du transmetteur) lorsqu'il doit initier manuellement une interrogation. Suite à cette interrogation du DAI et en cas de survenue d'alerte(s), le système procédera à une transmission des données du DAI vers le transmetteur.

3) La transmission du DAI vers le transmetteur, sans fil, à distance des données mémorisées

Le transfert des données doit être réalisé de manière sécurisée, selon la réglementation en vigueur.

4) La transmission automatique, du transmetteur au serveur hébergeur des données

Elle doit pouvoir être initiée sans délai après le transfert des données du DAI au transmetteur. Le transfert des données devra être réalisé sans intervention du patient et de manière sécurisée, selon la réglementation en vigueur.

Le moyen de télécommunication le plus adapté à l'environnement et au mode de vie du patient devra lui être proposé (dont au moins une solution de transmission par téléphonie mobile, avec itinérance entre opérateurs).

5) La prise en charge des frais de communication relatifs à la transmission des données jusqu'au serveur

Quel que soit le mode de télécommunication mis en place entre le transmetteur et l'hébergeur de données, les frais de communication doivent être pris en charge.

6) La transmission de données identiques à celles consultables en présentiel avec un programmeur

Les transmissions calendaires et les transmissions événementielles assurent le transfert des données relatives à :

- l'état des piles et des sondes,
- les arythmies enregistrées et les traitements anti-arythmiques délivrés,
- les données détaillées relatives aux alertes,
- les EGM correspondant aux événements,
- la programmation du DAI.

Ces données doivent être identiques à celles consultables en présentiel avec un programmeur.

7) Le déclenchement d'alertes en cas événements techniques et cliniques

Ces événements susceptibles de générer une alerte doivent inclure : les pannes du boîtier et les dysfonctions des sondes techniquement identifiables, les indicateurs d'usure de la batterie, la survenue de troubles du rythme ventriculaires et supra-ventriculaires, les chocs électriques délivrés, les réinitialisations/anomalies de programmation et les arrêts prolongés de la transmission sans accord préalable patient-médecin.

8) L'hébergement des données de santé à caractère individuelle de façon sécurisée, conformément à la réglementation en vigueur

Il doit être réalisé notamment dans le respect :

- du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé ;
- de la confidentialité des données conformément à la Loi « Informatique et Libertés » (n°78-17 du 6 janvier 1978) ;
- du décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

9) Un accès personnalisé, sécurisé et permanent aux données transmises

Les données stockées par l'hébergeur doivent être mises à disposition des utilisateurs sans délai et consultables 24/24h, à distance via une interface web sécurisée et des logiciels associés. Un accès personnalisé et sécurisé aux données autorisées doit être fourni à chaque utilisateur. Le système doit permettre également l'identification des médecins assurant la prise en charge des patients.

10) La mise à disposition et la maintenance de l'interface de consultation des données, des logiciels et des applications associés

Les logiciels et applications nécessaires, leurs mises à jour doivent être mis à disposition des utilisateurs. Une maintenance de ces systèmes doit également être assurée.

11) L'exportation des données dans un format interopérable

Une fonction d'exportation des rapports générés et des données transmises par le système de télésurveillance dans un format interopérable vers d'autres systèmes d'informations doit être disponible.

12) La notification sous forme d'alertes des événements techniques et cliniques,

Les alertes doivent être consultables sur le site internet dédié sécurisée et notifiées en parallèle directement aux utilisateurs selon des modalités de communication paramétrables par le médecin.

13) La mise à disposition du patient du matériel nécessaire à la transmission des données

Un transmetteur, accompagné le cas échéant des connectiques et des accessoires nécessaires pour accéder à un réseau téléphonique compatible avec le système depuis son domicile doit être fourni au patient. Le matériel pédagogique nécessaire à l'installation et à la maintenance du matériel par le patient doit également être inclus.

Le transmetteur doit disposer d'une capacité de mémoire tampon en cas de défaut de transmission vers le serveur.

14) L'assistance technique destinée aux patients, à leur famille et aux aidants aux jours ouvrés

Une assistance téléphonique à destination des patients, de leur famille et des aidants accessible via un numéro vert gratuit doit être mis en place et accessibles les jours ouvrés (9h-18h), afin de répondre en français à toutes les questions d'ordre technique.

En cas de problème inhérent au transmetteur, aux accessoires réseaux ou à la connectique, non résolu par l'assistance téléphonique, le matériel de remplacement et si nécessaire une assistance technique adaptée doit être fourni sous un délai de 7 jours.

15) La récupération du transmetteur (et de sa connectique)

Le transmetteur et les accessoires devront être récupérés après l'arrêt de la prestation notamment en cas de décès du patient, de remplacement par une DAI incompatible, d'explantation du DAI, suite à la volonté du patient et/ou du médecin ou en l'absence de transmission techniquement réalisable.

16) La formation pratique et théorique, initiale et continue des professionnels utilisateurs

Les professionnels de santé utilisateurs de systèmes de télésurveillance médicale de DAI devront avoir suivis une formation théorique et pratique, initiale sur les modalités de fonctionnement de chaque système de télésurveillance utilisé. Une formation continue devra également être réalisée en cas de mise à jour des modalités de fonctionnement de ces systèmes.

17) Assistance technique destinée aux professionnels de santé

Une assistance téléphonique destinée aux professionnels de santé impliqués dans le suivi du DAI des patients, accessible via un numéro vert gratuit doit être mise en place et accessible les jours ouvrés (9h-18h), afin de répondre en français à toutes les questions d'ordre technique.

18) La rédaction d'une annexe technique

Elle doit être fournie aux centres de suivi des patients porteurs de DAI utilisant le système de télésurveillance et préciser :

- la définition des indicateurs d'alerte ainsi que leur modalité de recueil ;
- les règles d'habilitation et de sécurisation des droits d'accès au système d'information support du dispositif ;
- les règles de sécurité, de traçabilité et confidentialité des données transmises et conservées ;
- les modalités de maintenance du système.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Activité médicale

La Commission considère que **la prise en charge de la télésurveillance médicale du DAI doivent être réalisée par les cardiologues** qui assurent également le suivi en présentiel des patients porteurs de DAI et qui peuvent réaliser les actes de contrôle et réglages transcutanés du DAI via un programmateur dédié (acte DEMP001). **Un niveau de qualification, de compétence et d'expérience identique est demandé** pour réaliser un suivi incluant une télésurveillance ou un suivi uniquement en présentiel.

La mise en œuvre de la télésurveillance des DAI doit inclure les modalités de prise en charge médicale suivantes :

1) L'information du patient

Elle permettra au patient de comprendre les modalités de fonctionnement et de mise en place, l'intérêt, les limites et les contraintes d'un suivi incluant une télésurveillance par rapport au suivi uniquement en présentiel.

2) L'évaluation de l'aptitude du patient et/ou de ses aidants à bénéficier d'un suivi par télésurveillance

Le patient ou ses aidants doivent notamment être capables de répondre et de suivre les instructions données lors des interventions téléphoniques déclenchées par la transmission d'alertes. La compatibilité du mode de vie des patients avec les contraintes liées à la télésurveillance en termes de transmission des données devra également être évaluée.

3) Le recueil du consentement éclairé du patient

Il devra préférentiellement être réalisé par écrit et archivé dans le dossier médical patient.

4) Le paramétrage initial du système de télésurveillance, en particulier des alertes selon les caractéristiques cliniques de chaque patient

5) L'analyse des données transmises à échéances calendaires, selon la fréquence programmée par le médecin

6) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données calendaires transmises

L'analyse de ces données calendaires fera l'objet d'un compte rendu médical, archivé dans le dossier médical du patient.

7) La vérification et l'analyse des nouvelles alertes et des transmissions de données associées

Une vérification du système sera réalisée quotidiennement les jours et heures ouvrés afin de prendre connaissance des nouvelles alertes et analyser les données associées transmises.

8) Les mises à jour du profil médical et du paramétrage du système,

Ces actualisations seront réalisées afin d'adapter le paramétrage du système à l'évolution de l'état clinique du patient.

9) Les interventions téléphoniques auprès du patient si les données transmises par le système le nécessitent

Elles ont pour objectifs :

- De recueillir les informations potentiellement nécessaires à une prise de décision médicale, dans un délai compatible avec la nature et le degré de criticité des informations transmises,
- D'informer le patient sur la conduite à tenir, notamment par la programmation si nécessaire d'une visite médicale en présentiel dans des délais adaptés.

10) La réalisation des actes complémentaires justifiés par les données télétransmises

Ils doivent inclure la mise en œuvre de consultations supplémentaires en présentiel générées uniquement par les alertes et/ou si l'état du patient le nécessite, dans des délais compatibles avec la criticité des données transmises.

11) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données événementielles transmises ayant justifié une intervention et/ou un acte complémentaire

Un compte rendu médical sera rédigé et archivé dans le dossier médical patient (incluant motif, nature, délai, intervenants et décisions prises),

12) L'information des autres professionnels médicaux impliqués dans la prise en charge cardiologique du patient

Le cardiologue en charge du suivi du DAI doit informer les autres professionnels médicaux impliqués dans la prise en charge cardiologique du patient (médecin traitant, cardiologue traitant ...) de la mise en place de la télésurveillance du DAI de leur patient et des modalités organisationnelles de ce suivi.

Il doit également transmettre leur transmettre les comptes rendu médicaux réalisés dans le cadre de cette télésurveillance.

Aspects organisationnels

Sur le plan organisationnel, la Commission considère que tous les centres assurant le suivi de DAI en présentiel doivent pouvoir proposer à leurs patients un suivi incluant une télésurveillance.

La réalisation de ce type d'activité nécessite une adaptation des moyens au niveau des centres de suivi des patients porteurs de DAI pratiquant cette télésurveillance, avec :

1) La mise en place d'un programme de télésurveillance des DAI

Il doit permettre de définir les moyens mis en place, les tâches et les responsabilités de chacun pour garantir un suivi par télésurveillance de qualité similaire au suivi en présentiel.

2) La rédaction d'un protocole définissant l'organisation de la télésurveillance au niveau du centre de suivi des patients porteurs de DAI

Ce protocole devra préciser :

- l'organisation de la télésurveillance médicale au niveau du centre de suivi des patients porteurs de DAI, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et des exigences liées au dispositif ;
- le rôle des professionnels de santé à chaque étape de l'organisation définie dans le cadre du protocole ;
- si nécessaire, les compétences, formations, spécialisations et liens avec le patient des professionnels de santé intervenant (en routine et en cas d'alertes) ;
- les modalités de recueil du consentement du patient ;
- la description des modalités et des délais de réponses à respecter selon les alertes ;
- la conduite à tenir en cas d'absence de transmission ou d'échec de la mise en relation avec le patient.

3) L'évaluation préalable de la faisabilité technique de l'installation du transmetteur

Elle permettra de vérifier en particulier avec le patient : la disponibilité d'un branchement électrique à proximité du lit, la couverture du réseau de téléphonie mobile ou l'existence d'un branchement téléphonique filaire possible, l'absence de risques d'interférences pour la transmission de données avec d'autres appareils ou DM présents à son domicile.

4) La formation des patients aux conditions de fonctionnement du système de télésurveillance et aux modalités de mise en route et d'utilisation du transmetteur

Elle doit inclure :

- Les conditions techniques et mode de fonctionnement du système,

- Les conditions spécifiques et modalités de fonctionnement du centre de télésurveillance (heures/jours d'ouverture, type et pertinence des données recueillies, modalités de télésurveillance, liens avec le médecin traitant et le cardiologue traitant du patient),
- Les modalités pratiques d'installation du transmetteur et d'activation du système à réaliser par le patient à son domicile,
- La conduite à tenir en cas de problème survenant durant et en dehors des heures de fonctionnement du centre de télésurveillance,
- La fourniture d'un document à destination du patient reprenant l'ensemble des informations nécessaires pour la gestion de son suivi et notamment les coordonnées téléphoniques du centre de suivi,
- Recueil de l'engagement du patient à signaler au centre de télésurveillance tout changement de coordonnées postales ou téléphoniques, ses absences prolongées, ses changements de médecin traitant ou de cardiologue traitant, les nouveaux événements cardiologiques importants le concernant ainsi que les modifications de son traitement cardiologique, notamment antithrombotique (anticoagulants, antiagrégants plaquettaires).
- La désignation par le patient d'une personne de confiance, à contacter si le patient n'est plus joignable est fortement recommandée.

5) La vérification de l'activation du système par le patient, de son bon fonctionnement et de la qualité des transmissions, lors de l'initiation de la télésurveillance,

La réussite de l'installation du transmetteur par le patient et la capacité du système à transmettre, avec une qualité suffisante, les informations du DAI vers le serveur doivent être vérifiées, dans les 7 jours suivant la réception du matériel. En cas d'échec ou de problème de transmission, le patient sera invité par le centre de suivi à prendre contact avec l'assistance technique téléphonique du tiers technologique.

6) La mise en place d'un accès téléphonique destiné aux patients

Un accès téléphonique doit être mis en place les jours et heures ouverts par les centres de suivi pour répondre aux patients/famille/aidants, sur leurs interrogations cliniques susceptibles d'être en lien avec le DAI.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Tous les systèmes de télésurveillance permettent de transmettre les données générées par les DAI avec sonde(s) endocavitaire(s), à distance et de manière automatique, sans intervention du patient, à des dates programmées ou quotidiennement en cas d'alerte.

Le système LATITUDE NXT lorsqu'il est associé au DAI EMBLEM permet de générer des transmissions à distance mais uniquement en mode manuel, suite à l'intervention du patient, aux dates programmées ou avec une fréquence hebdomadaire en cas d'alerte.

Les modalités manuelles et la fréquence hebdomadaire des transmissions avec le système LATITUDE NXT associé au DAI EMBLEM expose les patients à un risque de mauvaise observance, avec pour conséquences potentielles des défauts ou des délais de transmissions des données. Dans ces situations, l'efficacité d'un suivi par la télésurveillance se substituant aux visites de suivi en présentiel tous les 3 à 6 mois pourrait être remis en cause.

La Commission a donc retenu comme comparateur le suivi en présentiel de DAI (recommandé tous les 3 à 6 mois^[HG1]).

06.2. NIVEAU D'ASA

En raison de la fréquence hebdomadaire et de l'absence de mode automatique de transmission des alertes, la commission considère que les résultats des études relatives à la télésurveillance des DAI avec sonde(s) endocavitaire(s) ne sont pas totalement extrapolables au système LATITUDE NXT associé au DAI EMBLEM et qu'il n'est pas possible pour le DAI EMBLEM de s'affranchir du suivi en mode présentiel.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du système LATITUDE NXT associé au DAI EMBLEM, par rapport aux suivi du DAI en présentiel seul.

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

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La Commission considère que tous les patients implantés avec un DAI doivent pouvoir bénéficier de cette technologie.

La population cible du DAI simple chambre à sonde sous-cutanée EMBLEM (modèle A 209 et A219) a été estimée dans les avis du 21 juillet 2015 et du 6 septembre 2016.^{8,9}

La population cible de la télésurveillance avec le système LATITUDE NXT associé au DAI simple chambre EMBLEM est donc de l'ordre de 600 à 1900 patients par an.

⁸ Haute Autorité de santé. EMBLEM S-ICD (modèle 3401), défibrillateur cardiaque avec sonde sous-cutanée. Avis de la CNEDiMITS du 22 septembre 2015. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015

⁹ Haute autorité de santé. EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219), défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous cutané. Avis de la CNEDiMITS du 6 septembre 2016 Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.