

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 janvier 2018

Faisant suite à l'examen du 23/01/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 23/01/2018.

CONCLUSIONS

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

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	– Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) : • chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, • et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante, – Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique du stimulateur EDORA 8 DR-T – l'intérêt de santé publique en l'absence d'alternative disponible et compte tenu de la gravité de la pathologie
Comparateur retenu :	Autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre avec fonction HOME MONITORING déjà inscrits sur la LPPR
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 21/02/2017, les données suivantes ont été transmises : Etude SETAM Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, randomisée, simple aveugle réalisée dans 57 centres français évaluant la supériorité de la télécardiologie avec le système HOME MONITORING, combiné avec le stimulateur cardiaque double chambre EVIA DR-T (BIOTRONIK) - génération antérieure à EDORA 8 DR-T - par rapport à un suivi conventionnel sur la détection et la prise en charge des arythmies atriales. Le critère de jugement principal est le délai entre l'implantation du dispositif médical et la première visite de suivi durant laquelle un traitement anti-arythmique est initié. 595 patients au total sont inclus dans l'essai et 511 patients analysés (249 patients dans le groupe télécardiologie et 262 patients dans le groupe suivi conventionnel). Aucune étude spécifique portant sur le stimulateur EDORA 8 DR-T n'a été fournie.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Celles retenues à la LPPR.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables double chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009). L'examen IRM avec EDORA 8 DR-T est réalisé : – en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S53 (référence : 377 177) et SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180) et SOLIA T60 (référence : 377 181) ; – en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377 176). La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EDORA 8 DR-T soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes : – IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, – Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe, – Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont autorisées. Pour le thorax, seules les antennes de réception locales sont autorisées, – Sonde et stimulateur cardiaques compatibles ProMRI, – Patient porteur d'aucun autre appareil implanté, – Patient apyrétique, – Patient de taille $\geq 1,40$ m, – Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines, – Système de stimulation implanté dans la région pectorale, – Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms, – Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms, – Patient couché sur le dos, – Respect de la zone de positionnement autorisé :

	• en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S53 (référence : 377 177) et SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180) et SOLIA T60 (référence : 377 181) ; • en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377 176). – Durée totale de l'examen IRM $\leq$ 30 minutes. Si l'examen doit dépasser 30 minutes, le champ HF doit être désactivé pendant 4 minutes, – Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq$ 2,0 W/kg ($<$ 4 W/kg si combinaison du stimulateur avec SOLIA S), – Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq$ 3,2 W/kg, – Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible, – Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants : SaO2, pression sanguine, ECG, – Détection automatique de l'IRM (fonction MRI Autodetect). Enfin, la fonction MRI Autodetect doit être activée au maximum 14 jours avant l'examen IRM prévu, sans limite du nombre d'examens IRM pendant cette période. La programmation s'arrête à 23h59 le jour sélectionné. Le stimulateur ne doit être ni en ERI ni en EOS et doit être programmé dans un mode IRM spécifique avant l'examen si la fonction MRI Autodetect n'a pas été activée. La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation : – une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, du transmetteur, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin – des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite – en l'absence d'alerte : • un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient • un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Selon les données du PMSI de 2016, la population cible susceptible de recevoir le stimulateur EDORA 8 DR-T est de l'ordre de 50 000 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

- Stimulateur EDORA 8 DR-T (référence : 407 145) à connecteur conforme aux normes européennes
- Système de télésurveillance incluant :
 - le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART 2G (référence : 401 826) ;
 - la transmission des données du transmetteur vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER ;
 - le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- le stimulateur cardiaque implantable,
- un tournevis à système dynamométrique.

Le transmetteur (récepteur des données du dispositif implantable et émetteur vers le centre de recueil qui transmet au médecin) est prêté au patient. Il n'est pas conditionné avec le dispositif implantable.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est les autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre avec fonction HOME MONITORING déjà inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le stimulateur EDORA 8 DR-T a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du

¹ Arrêté du 29/06/2017 portant inscription des stimulateurs cardiaques implantables simple et double chambre EDORA 8 SR-T et DR-T de la société BIOTRONIK France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/07/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 11/12/2017]

29/06/2017 (Journal officiel du 04/07/2017) : Stimulateur cardiaque double chambre fréq. asserv., BIOTRONIK, EDORA 8 DR-T (code LPPR 3428900).

Le stimulateur cardiaque implantable double chambre EDORA 8 DR-T est destiné à succéder au stimulateur cardiaque simple chambre ELUNA 8 DR-T.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION ET FONCTIONS ASSUREES

Le stimulateur EDORA 8 DR-T est un stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (de type DDDR)

1 modèle est disponible.

Les principales caractéristiques d'EDORA 8 DR-T sont :

L x H x P (mm)	48 x 44 x 6,5
Taille du boîtier	11 cm ³
Poids du boîtier	23,2 g
Détection automatique de l'IRM	1,5 T corps entier 3 T corps entier ou zone d'exclusion selon la référence de sonde
Longévité	7 ans et 3 mois

La longévité du stimulateur EDORA 8 DR-T est estimée à 7 ans et 3 mois dans les conditions suivantes : 2.5 V – 0.5 ms – 70 min-1 – 100 % stimulation DDDR – 500 ohms $\pm$ 1 % avec la fonction de télésurveillance activée (jusqu'à l'indication de remplacement) avec système HOME MONITORING activé et télémetrie sans fil à hauteur de 10 minutes par suivi, 2 suivis par an.

Le stimulateur EDORA 8 DR-T est compatible avec le système HOME MONITORING.

Le stimulateur cardiaque implanté communique les données mémorisées (via son antenne intégrée) à distance et sans interaction du patient (avec une portée maximale de 2 m) avec le transmetteur (boîtier relai externe avec fonction de récepteur et d'émetteur).

Le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART collecte les informations envoyées par le stimulateur et les transmet de façon cryptée via un réseau téléphonique filaire analogique (dégrouper partiel ou total quel que 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 des données collectées par le stimulateur sont initiées automatiquement en cas de détection d'alerte. 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 des sondes ;
- les troubles du rythme et leur traitement ;
- la maladie cardiaque sous jacente.

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis :

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

Ces notifications sont consultables sur le site, complétées en fonction du niveau d'urgence défini, par l'envoi d'un courriel ou SMS selon le choix du médecin.

Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (3 dates programmables).

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 ».

Le stimulateur EDORA 8 DR-T est conçu pour être compatible avec l'IRM sous certaines conditions précises (technologie ProMRI) correspondant à des restrictions et des exigences particulières relatives au patient, au système cardiaque implanté, à l'appareil IRM et aux conditions d'examen qui doivent être respectées.

03.3. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

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

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie².

Le stimulateur EDORA 8 DR-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version du 10/10/2017), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF005	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée.
---------	---

Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 définit comme relevant de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télésurveillance médicale correspond à un acte de télémédecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

En revanche, il n'existe pas d'acte correspondant à la télésurveillance de prothèse cardiaque implantée inscrit à la CCAM.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, randomisée, simple aveugle réalisée dans 57 centres français nommée SETAM évaluant la supériorité de la télécardiologie avec le

² Chauvin M, Frank R, Le Heuzey JY, Barnay C, Cazeau S, Djiane P et al. Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Cœur. 2004 ; 97 (9) 2004 ; 97(7) : 915-919

système HOME MONITORING, combiné avec le stimulateur cardiaque double chambre EVIA DR-T (BIOTRONIK) - génération antérieure à EDORA 8 DR-T - par rapport à un suivi conventionnel sur la détection et la prise en charge des arythmies atriales. Le critère de jugement principal est le délai entre l'implantation du dispositif médical et la première visite de suivi durant laquelle un traitement anti-arythmique est initié. 595 patients au total sont inclus dans l'essai et 511 patients analysés (249 patients dans le groupe télécardiologie et 262 patients dans le groupe suivi conventionnel).

Résultat sur le critère de jugement principal :

Le temps médian entre l'implantation du stimulateur et la première arythmie traitée est de 114 jours (44-241) dans le groupe télécardiologie *versus* 224 jours (67-366) dans le groupe suivi conventionnel (HR = 0,56 ; 95 % IC : 0,37 – 0,86 ; p=0,01). Le délai de traitement des arythmies est plus court de 44 % dans le groupe télécardiologie (HR = 0,565, 95 % IC : 0,37-0,86 ; p = 0,01).

Cette étude est détaillée en Annexe et les événements indésirables sont mentionnés dans le paragraphe 4.1.1.3.1 dans la suite de l'avis.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

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

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DE L'ESSAI CLINIQUE

Les événements cardiovasculaires majeurs et les décès sont comparables dans les 2 groupes.

Dans le groupe télécardiologie, 39 patients (13,4%) ont été hospitalisés au moins une fois pour un événement indésirable cardiovasculaire *versus* 42 patients (13,8%) dans le groupe suivi conventionnel (ns). La durée moyenne d'hospitalisation était de 10 ± 14 jours dans le groupe télécardiologie *versus* 11 ± 13 jours dans le groupe suivi conventionnel (ns).

4 patients (1,4%) ont eu un accident vasculaire cérébral ischémique dans le groupe télécardiologie *versus* 7 patients (2,3%) dans le groupe suivi conventionnel (ns).

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucune donnée de matériovigilance n'est rapportée pour le stimulateur EDORA 8 DR-T.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 nouvelle étude relative à la télécardiologie avec le système HOME MONITORING, combiné avec le stimulateur cardiaque double chambre EVIA DR-T (BIOTRONIK), génération antérieure à EDORA 8 DR-T, a été fournie. Cette étude n'a pas d'impact sur l'évaluation précédemment faite par la Commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur EDORA 8 DR-T équipé du système HOME MONITORING.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires (BAV).

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thromboemboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque.

Dans les blocs auriculo-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

D'après les données du fichier français 2006 du Collège Français de Stimulation Cardiaque³, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques.

Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59%). L'âge médian des patients est de 79 ans.

04.2.3. IMPACT

EDORA 8 DR-T répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

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

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

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

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

³ Collège français de stimulation cardiaque. Statistiques du fichier français. Le fichier national 2006 des patients porteurs de stimulateur cardiaque 2006. <http://pacingrp.online.fr/> [consulté le 11/12/2017].

L'examen IRM avec EDORA 8 DR-T est réalisé :

- en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S53 (référence : 377 177) et SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180) et SOLIA T60 (référence : 377 181),
- en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377 176).

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EDORA 8 DR-T soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans les conditions suivantes :

- IRM clinique à tunnel fermé, aimant cylindrique et champ magnétique statique d'intensité de 1,5 Tesla ou 3 Tesla ;
- Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe ;
- Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont autorisées. Pour le thorax, seules les antennes de réception locales sont autorisées ;
- Sonde et stimulateur cardiaques compatibles ProMRI ;
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté ;
- Patient apyrétique ;
- Patient de taille $\geq 1,40$ m ;
- Système de stimulation implanté ≥ 6 semaines ;
- Système de stimulation implanté dans la région pectorale ;
- Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V pour une durée d'impulsion de 0,4 ms ;
- Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms ;
- Patient couché sur le dos ;
- Respect de la zone de positionnement autorisé :
 - en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S53 (référence : 377 177) et SOLIA S60 (référence : 377 179), SOLIA JT53 (référence : 395 134), SOLIA T53 (référence : 377 180) et SOLIA T60 (référence : 377 181),
 - en absence de zone d'exclusion pour IRM à 1,5 T et avec zone d'exclusion pour IRM à 3 T en combinaison avec la sonde SOLIA S45 (référence : 377 176).
- Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes. Si l'examen doit dépasser 30 minutes, le champ HF doit être désactivé pendant 4 minutes ;
- Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg (< 4 W/kg si combinaison du stimulateur avec SOLIA S) ;
- Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg ;
- Equipement d'urgence de réanimation à portée de main et personnel qualifié correspondant disponible ;
- Surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM en saisissant au moins l'un des paramètres suivants : SaO₂, pression sanguine, ECG ;
- Détection automatique de l'IRM (fonction MRI Autodetect).

Enfin, la fonction MRI Autodetect doit être activée au maximum 14 jours avant l'examen IRM prévu, sans limite du nombre d'examens IRM pendant cette période. La programmation s'arrête à 23h59 le jour sélectionné.

Le stimulateur ne doit être ni en ERI ni en EOS et doit être programmé dans un mode IRM spécifique avant l'examen si la fonction MRI Autodetect n'a pas été activée.

La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :

- une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, du transmetteur, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin ;

- des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite ;
- en l'absence d'alerte :
 - un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient,
 - un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est les autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre avec fonction HOME MONITORING déjà inscrits sur la LPPR.

Compareur : Autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre avec fonction HOME MONITORING déjà inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

La longévité calculée du stimulateur cardiaque double chambre EDORA 8 DR-T est de 7 ans et 3 mois entre la mise en service et la fin de vie de l'appareil, dans les conditions des spécifications techniques minimales.

La Commission constate l'absence de donnée spécifique à EDORA 8 DR-T.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre avec fonction HOME MONITORING déjà inscrits sur la LPPR.

06.3. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

06.4. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

07 POPULATION CIBLE

Les indications des stimulateurs simple et double chambre se répartissent comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinuales, 10 % à 15 % de FA, 10 % de blocs de branche bilatéraux. Les indications telles que la cardiomyopathie hypertrophique, l'ablation de la voie Hissienne, la syncope vasovagale ou le syndrome du sinus carotidien « malin », restent marginales (5 %).

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de recevoir un stimulateur double chambre de type DDDR.

Aussi, la population cible a été estimée à partir de la population rejointe des patients actuellement traités par un stimulateur cardiaque double chambre.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportent qu'en 2016, le nombre de stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie posés dans les établissements publics et privés, était de 49 883.

Selon les données du PMSI de 2016, la population cible susceptible de recevoir le stimulateur EDORA 8 DR-T est de l'ordre de 50 000 patients par an.

Référence	Etude SETAM W. AMARA, C. MONTAGNIER, S. CHEGGOUR, M. BOURSIER, C. GULLY, C. BARNAY, <i>et al.</i> Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients : The SETAM Study. PACE 2017; 00:1–10
Type de l'étude	Etude prospective, multicentrique, randomisée, simple aveugle, nationale
Date et durée de l'étude	Entre juillet 2010 et juin 2012 12 mois de suivi
Objectif de l'étude	Evaluer la supériorité de la télécardiologie par rapport à un suivi conventionnel sur la détection et la prise en charge des arythmies atriales.
METHODE	
Critères de sélection	• Critères d'inclusion : - indication pour une primo-implantation ou remplacement avec un stimulateur double chambre EVIA DR-T avec télécardiologie activée, - score CHA2DS2VASc ≥ 2, - rythme sinusal à l'inclusion. • Critères de non inclusion : - traitement avec anti-arythmiques de classe I ou III, double thérapie antiplaquettaire, anticoagulation orale au long cours, - contre-indications à ces traitements, - antécédents d'arythmies atriales.
Cadre et lieu de l'étude	57 centres français appartenant au Collège National des Cardiologues des Hôpitaux (CNCH)
Produits étudiés	Stimulateur cardiaque double chambre EVIA DR-T (BIOTRONIK) équipé du système HOME MONITORING
Critère de jugement principal	Délai entre l'implantation du dispositif médical et la première visite de suivi durant laquelle un traitement anti-arythmique est initié
Critères de jugement secondaires	- impact de la télécardiologie sur la charge atriale, - incidence des tachyarythmies atriales, - événements indésirables liés à la tachyarythmie atriale à 12 mois.
Taille de l'échantillon	Basé sur une estimation de l'incidence d'arythmies à 10 % par an, il a été calculé une taille d'échantillon de 500 patients nécessaires pour détecter une différence de 8 jours entre les 2 groupes, avec une significativité de 5 % et une puissance de 80 %. Avec un risque de 15 % de perdus de vue, l'inclusion de 595 patients étaient planifiées.
Méthode de randomisation	Randomisation stratifiée par centre, par bloc de 10 patients.
Méthode d'analyse des résultats	Les données continues sont exprimées en moyenne $\pm$ écart type ou valeurs médianes (interquartile) et données catégorielles pour chiffres et pourcentages. Les données catégorielles étaient comparées avec le test Chi 2 ou le test exact de Fisher, alors que les données continues étaient comparées avec le test t de Student ou le test U de Mann Whitney. La distribution normale des données était testée en utilisant les tests de Kolmogorov Smirnov et Shapiro Wilk. Le critère de jugement principal a été analysé en intention de traiter. La méthode de Kaplan Meier a été utilisée pour mesurer la survie dans les deux groupes depuis le traitement de la première tachyarythmie atriale et les comparer en utilisant le test log-rank. Les hazard ratios et les intervalles de confiance à 95 % ont été calculés dans les deux groupes pour comparer la différence de temps entre l'implantation du stimulateur et le premier traitement pour la tachyarythmie atriale en utilisant le modèle de Cox.

RESULTATS																													
Nombre de sujets analysés	595 patients au total à l'inclusion : - 291 patients dans le groupe télécardiologie - 304 patients dans le groupe suivi conventionnel 511 patients au total analysés : - 249 patients dans le groupe télécardiologie - 262 patients dans le groupe suivi conventionnel																												
Durée du suivi	12.8 ± 3.3 mois 84 patients au total sont sortis de l'étude prématurément pour ces motifs : - Décès : 15 (groupe télécardiologie) <i>versus</i> 13 (groupe suivi conventionnel) - Perdus de vue : 11 (groupe télécardiologie) <i>versus</i> 13 (groupe suivi conventionnel) - Upgrade ou explantation : 3 (groupe télécardiologie) <i>versus</i> 4 (groupe suivi conventionnel) Soit 25 patients sortis de l'étude sans motif.																												
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th></th><th>Groupe suivi conventionnel (n=304)</th><th>Groupe télécardiologie (n=291)</th></tr><tr><td>Age, années</td><td>79±8</td><td>79±8</td></tr><tr><td>Hommes</td><td>186 (61)</td><td>187 (64)</td></tr><tr><td>Score CHA2DS2-VASc</td><td>3,7±1,2</td><td>3,7±1,2</td></tr><tr><td>Indication de stimulation cardiaque - Dysfonction du nœud sinusal - Bloc atrioventriculaire - Autres défauts de conduction </td><td>56 (18) 238 (78) 10 (3)</td><td>65 (22) 217 (75) 9 (3)</td></tr><tr><td>Procédure d'implantation - Premier implant - Remplacement de dispositif </td><td>254 (83,6) 50 (16,4)</td><td>261 (89,7) 30 (10,3)</td></tr><tr><td>Fraction d'éjection ventriculaire gauche <30% 30-50% >50% </td><td>0 (0,0) 20 (6,6) 158 (52,0)</td><td>0 (0,0) 19 (6,5) 156 (53,6)</td></tr><tr><td>Facteurs de risque CHA2DS2-VASc - Hypertension - Age>75 - Age 65-74 - Femme - Diabète - Maladie vasculaire - AVC - Insuffisance cardiaque </td><td>244 (80,3) 212 (69,7) 78 (25,6) 118 (38,8) 86 (28,3) 73 (24,0) 31 (10,2) 28 (9,2)</td><td>238 (81,8) 219 (75,2) 54 (18,5) 104 (35,7) 89 (30,6) 68 (23,4) 29 (10,0) 22 (7,6)</td></tr><tr><td>Facteurs de morbidité - Apnée du sommeil - Maladie pulmonaire chronique </td><td>7 (2,3) 11 (3,6)</td><td>15 (5,2) 15 (5,2)</td></tr></table> moyenne±écart type, ou nombre (%) des observations.			Groupe suivi conventionnel (n=304)	Groupe télécardiologie (n=291)	Age, années	79±8	79±8	Hommes	186 (61)	187 (64)	Score CHA2DS2-VASc	3,7±1,2	3,7±1,2	Indication de stimulation cardiaque - Dysfonction du nœud sinusal - Bloc atrioventriculaire - Autres défauts de conduction	56 (18) 238 (78) 10 (3)	65 (22) 217 (75) 9 (3)	Procédure d'implantation - Premier implant - Remplacement de dispositif	254 (83,6) 50 (16,4)	261 (89,7) 30 (10,3)	Fraction d'éjection ventriculaire gauche <30% 30-50% >50%	0 (0,0) 20 (6,6) 158 (52,0)	0 (0,0) 19 (6,5) 156 (53,6)	Facteurs de risque CHA2DS2-VASc - Hypertension - Age>75 - Age 65-74 - Femme - Diabète - Maladie vasculaire - AVC - Insuffisance cardiaque	244 (80,3) 212 (69,7) 78 (25,6) 118 (38,8) 86 (28,3) 73 (24,0) 31 (10,2) 28 (9,2)	238 (81,8) 219 (75,2) 54 (18,5) 104 (35,7) 89 (30,6) 68 (23,4) 29 (10,0) 22 (7,6)	Facteurs de morbidité - Apnée du sommeil - Maladie pulmonaire chronique	7 (2,3) 11 (3,6)	15 (5,2) 15 (5,2)
	Groupe suivi conventionnel (n=304)	Groupe télécardiologie (n=291)																											
Age, années	79±8	79±8																											
Hommes	186 (61)	187 (64)																											
Score CHA2DS2-VASc	3,7±1,2	3,7±1,2																											
Indication de stimulation cardiaque - Dysfonction du nœud sinusal - Bloc atrioventriculaire - Autres défauts de conduction	56 (18) 238 (78) 10 (3)	65 (22) 217 (75) 9 (3)																											
Procédure d'implantation - Premier implant - Remplacement de dispositif	254 (83,6) 50 (16,4)	261 (89,7) 30 (10,3)																											
Fraction d'éjection ventriculaire gauche <30% 30-50% >50%	0 (0,0) 20 (6,6) 158 (52,0)	0 (0,0) 19 (6,5) 156 (53,6)																											
Facteurs de risque CHA2DS2-VASc - Hypertension - Age>75 - Age 65-74 - Femme - Diabète - Maladie vasculaire - AVC - Insuffisance cardiaque	244 (80,3) 212 (69,7) 78 (25,6) 118 (38,8) 86 (28,3) 73 (24,0) 31 (10,2) 28 (9,2)	238 (81,8) 219 (75,2) 54 (18,5) 104 (35,7) 89 (30,6) 68 (23,4) 29 (10,0) 22 (7,6)																											
Facteurs de morbidité - Apnée du sommeil - Maladie pulmonaire chronique	7 (2,3) 11 (3,6)	15 (5,2) 15 (5,2)																											
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Le temps médian entre l'implantation du stimulateur et la première arythmie traitée est de 114 jours (44-241) dans le groupe télécardiologie <i>versus</i> 224 jours (67-366) dans le groupe suivi conventionnel (HR = 0,56 ; 95 % IC : 0,37 – 0,86 ; p=0,01). Le délai de traitement des arythmies est plus court de 44% dans le groupe télécardiologie (HR = 0,565, 95 % IC : 0,37-0,86 ; p = 0,01).																												
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	A la fin de l'étude, la charge atriale est de 8±26%/jour dans le groupe télécardiologie <i>versus</i> 28±43%/jour dans le groupe suivi conventionnel (p=0,04). Elle est réduite de 4 h/jour (18%) chez les patients suivis par télécardiologie. Cette réduction de charge atriale est statiquement significative à partir du 9ème mois de suivi.																												

Effets indésirables	Les événements cardiovasculaires majeurs et les décès sont comparables dans les 2 groupes. Dans le groupe télécardiologie, 39 patients (13,4%) sont hospitalisés au moins une fois pour un événement indésirable cardiovasculaire <i>versus</i> 42 patients (13,8%) dans le groupe suivi conventionnel (ns). La durée moyenne d'hospitalisation est de 10 ± 14 jours dans le groupe télécardiologie <i>versus</i> 11 ± 13 jours dans le groupe suivi conventionnel (ns). 4 patients (1,4%) ont eu un accident vasculaire cérébral ischémique dans le groupe télécardiologie <i>versus</i> 7 patients (2,3%) dans le groupe suivi conventionnel (ns).
----------------------------	---