

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 mai 2018

Faisant suite à l'examen du 17/04/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 15/05/2018

CONCLUSIONS

PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » associé au système de télésurveillance CARELINK

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S. (France)

Fabricant : MEDTRONIC, INC (Etats-Unis d'Amérique)

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

Indications retenues :	– Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal : • avec une durée de QRS > 150 ms ; • avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche. – Patients en FA permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 120 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique du stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN – 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 triple chambre avec fonction de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Lors de la demande d'inscription, les données suivantes ont été retenues : Etude PREFER Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, double bras, multicentrique, en ouvert, réalisée dans 50 centres avec une inclusion des patients de mai 2004 à mars 2007. L'objectif de cette étude est de montrer que le système de télésurveillance CARELINK associé à un stimulateur cardiaque simple ou double chambre conduit à un diagnostic plus précoce des événements cliniques identifiés par rapport aux patients suivis par téléphone et consultations. Le critère de jugement principal est le délai de détection d'un événement clinique identifié entre les patients suivis par télésurveillance par rapport aux patients suivis par téléphone et consultations. 897 patients sont randomisés (602 patients dans le groupe télésurveillance et 295 patients dans le groupe contrôle). Etude PONIENTE Il s'agit d'une étude contrôlée, non randomisée, monocentrique, réalisée d'octobre 2012 à novembre 2013, évaluant la télésurveillance chez des patients âgés (78 ± 7 ans) porteurs de stimulateur cardiaque simple ou double chambre sur des critères tels que la qualité de vie, la capacité fonctionnelle et la sûreté du suivi, par rapport à un suivi en hôpital. Le critère de jugement principal est la différence de qualité de vie (par l'échelle EQ-5D VAS) entre le groupe télésurveillance et celui suivi hospitalier dans l'année après l'implantation d'un stimulateur cardiaque. 82 patients sont inclus dans l'étude (30 patients dans le groupe télésurveillance et 52 patients dans le groupe contrôle). Aucune étude spécifique au stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK n'est fournie.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).
Modalités de prescription et d'utilisation :	– Conditions générales de prise en charge : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables. – Modalités de prescription et d'utilisation : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables. La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN doivent être 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 ou 3 Tesla, – Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe, – Sondes et stimulateur cardiaques compatibles IRM (technologie SureScan), – Patient porteur d'aucun autre appareil implanté, – 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 pour les

	patients stimulo-dépendants, – Impédance de sonde déterminée entre 200 et 3 000 Ohms, – Respect de la zone de positionnement autorisé : corps entier pour IRM à 1,5 ou 3T (en combinaison avec les sondes mentionnées dans le manuel), – Pour l'IRM 1,5 T : • Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg, • Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg. – Pour l'IRM 3 T : • Le paramètre B1+RMS affiché par l'IRM doit être $\leq 2,8$ μT lorsque l'isocentre (centre du tunnel d'IRM) est au-dessous de la vertèbre C7, • Les examens IRM peuvent être réalisés sans restriction de B1+RMS quand l'isocentre est au niveau ou au-dessus de la vertèbre C7. – 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. Enfin, le mode IRM spécial doit être programmé par un cardiologue ou rythmologue avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible. 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 :	La population cible du stimulateur cardiaque triple chambre PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN serait comprise entre 10 000 et 21 000 patients. A titre informatif, selon les données du PMSI de 2016, la population rejointe des stimulateurs cardiaques triple chambre est de l'ordre de 3 200 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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 PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN (référence : W1TR04)
- Système de télésurveillance incluant :
 - le transmetteur MYCARELINK (référence : 24952) ;
 - un câble d'alimentation ;
 - un lecteur amovible ;
 - un manuel patient ;
 - un guide de démarrage ;
 - la transmission des données du transmetteur vers le serveur sécurisé.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable,
- une clé dynamométrique.

Le transmetteur (récepteur des données du dispositif implantable et émetteur vers le serveur sécurisé 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 :

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :
 - avec une durée de QRS > 150 ms ;
 - avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.
- Patients en FA permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 120 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est le stimulateur cardiaque triple chambre sans système de télésurveillance associé.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK.

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

PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN est un stimulateur cardiaque implantable triple chambre assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque.

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus au même rythme entraînant des troubles hémodynamiques et cliniques.

Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les 2 ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

Les principales caractéristiques de PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN sont :

		PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN
L x H x P (mm)		59 x 46,5 x 11
Taille du boîtier		20 cm ³
Poids du boîtier		30 g
Connecteurs	OD	IS-1
	VD	IS-1
	VG	IS-1
Longévité (ans)		7,4
EffectivCRT		Evaluation de l'efficacité de la thérapie de resynchronisation cardiaque
IRM compatibilité (SureScan)		1,5 et 3T

La longévité du stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN est estimée à 7,4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100 % stimulation à fréquence asservie de l'oreillette et des 2 ventricules avec toutes les fonctions en marche – 500 ohms ± 1% (jusqu'à indication de remplacement). Avec la fonction de télésurveillance activée avec le système CARELINK, la réduction de la longévité par les transmissions est de 10 jours soit < 1% (en considérant des transmissions mensuelles).

Le stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN est compatible avec le système CARELINK.

Le stimulateur cardiaque implanté communique les données mémorisées (via son antenne intégrée) à distance et sans interaction du patient (avec une portée maximale de 3 m) avec le transmetteur (boîtier relai externe avec fonction de récepteur et d'émetteur).

Le transmetteur MYCARELINK collecte les informations envoyées par le stimulateur de façon cryptée via Bluetooth puis les transmet de façon cryptée via le réseau 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, SMS selon le choix du médecin.

Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (6 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 PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN est conçu pour être compatible avec l'IRM sous certaines conditions précises (technologie SureScan) 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 de resynchronisation cardiaque dits « triple chambre » sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à trois sondes : deux sondes endocavitaires placées au niveau des cavités cardiaques droites et une sonde de stimulation ventriculaire gauche placée dans le sinus coronaire.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie¹.

Le stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN doit être utilisé avec le programmeur approprié de MEDTRONIC.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 50, 01/01/2018), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF015	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche 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

¹Chauvin et al. Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Cœur. 2004 ; 97 (9) 2004 ; 97(7) : 915-919.

utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télésurveillance médicale correspond à un acte de télémedecine 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.

L'arrêté du 14 novembre 2017² définit le cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

Conformément au décret n° 2018-137 du 26 février 2018, l'hébergement de données de santé à caractère personnel est soumis à un agrément délivré par le ministre chargé de la santé ou à une certification.

04 SERVICE ATTENDU

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. DONNEES NON SPECIFIQUES

Un rapport d'évaluation technologique publié par la HAS en 2015 a évalué l'intérêt de la resynchronisation cardiaque³.

Les données analysées montrent un bénéfice de la stimulation atrio-biventriculaire chez les patients en insuffisance cardiaque légère à sévère (classe II-III-IV de la NYHA), une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite et un asynchronisme cardiaque (QRS >150ms ou QRS >120 ms avec un bloc de branche gauche) malgré un traitement médical optimal. L'efficacité dans cette population de patients a été montrée en termes de réduction de la mortalité, des hospitalisations et sur l'amélioration de la qualité de vie.

Les recommandations analysées suggèrent également, malgré l'absence d'étude de haut niveau de preuve, un bénéfice de la stimulation atrio-biventriculaire pour certains patients en fibrillation auriculaire et insuffisants cardiaques avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite.

Seules les études cliniques comparatives spécifiques aux stimulateurs simple, double et triple chambre associés au système de télésurveillance CARELINK, sont retenues. Aucune étude comparative spécifique aux stimulateurs triple chambre en association avec le système de télésurveillance CARELINK n'est fournie.

Deux études comparatives, PREFER¹¹ et PONIENTE¹², publiées, spécifiques aux stimulateurs simple et double chambre associés au système de télésurveillance CARELINK, ont été retenues.

Néanmoins, à travers ces deux publications, les modèles des stimulateurs simple et double chambre ne sont pas renseignés et le moniteur du système de télésurveillance CARELINK, modèle non renseigné, appartient à une génération antérieure à celui proposé à travers cette

² Arrêté du 14/11/2017 portant sur le cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi no 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, publié au Journal Officiel de la République Française le 22/11/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/04/2018]

³ Haute Autorité de Santé. Evaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.

demande. Ce dernier est doté uniquement de la télétransmission manuelle effectuée par le patient à son domicile à la différence du moniteur MYCARELINK, faisant l'objet de cette demande, qui permet différents modes de télétransmission dont celle automatique (sans intervention du patient).

Les autres études⁴⁵⁶⁷⁸⁹¹⁰, étant non comparatives ou/et non spécifiques aux stimulateurs cardiaques implantables associés au système de télésurveillance CARELINK, n'ont pas été retenues.

– Etude PREFER¹¹ :

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée, randomisée, double bras, multicentrique, en ouvert, réalisée dans 50 centres avec une inclusion des patients de mai 2004 à mars 2007. L'objectif de cette étude est de montrer que le système de télésurveillance CARELINK associé à un stimulateur cardiaque simple ou double chambre conduit à un diagnostic plus précoce des événements cliniques identifiés par rapport aux patients suivis par téléphone et consultations.

Les événements cliniques identifiés sont :

- épisodes de TA (tachycardie atriale) / FA (fibrillation atriale) > 48 heures définis sur deux jours consécutifs pour lesquels l'appareil enregistre au moins 18 heures de TA/FA par jour ;
- nouveaux événements de TA/FA chez les patients sans aucun antécédent de TA/FA ;
- fréquence ventriculaire au cours d'une arythmie atriale (>100 Bpm) d'au moins 20% depuis la précédente interrogation ;
- une stimulation ventriculaire ayant augmentée de 30% depuis la dernière interrogation ;
- tachycardies ventriculaires non soutenues > 5 battements ;
- perte de capture ;
- augmentation du seuil de stimulation > 1 V *versus* dernier interrogation ;
- changement significatif de l'impédance de la sonde atriale ou ventriculaire défini comme :
 - <200 ou >2000 Ω , instabilité de l'impédance de la sonde cliniquement pertinente, changement > 50% de l'impédance de la sonde depuis la dernière interrogation,
 - indication de remplacement.

Le critère de jugement principal est le délai de détection d'un événement clinique identifié entre les patients suivis par télésurveillance par rapport aux patients suivis par téléphone et consultations. 897 patients sont randomisés (602 patients dans le groupe télésurveillance et 295 patients dans le groupe contrôle).

⁴ Facchin et al. Findings of an observational investigation of pure remote follow-up of pacemaker patients : is the in-clinic device check still needed ? Facchin, the pure pacemaker remote follow-up. Int. J. Cardiol. 2016, vol. 220, 781-786.

⁵ Mabo et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). Eur. Heart J., 2012, vol. 33, no. 9, pp. 1105-1111.

⁶ Perl et al. Socio-economic effects and cost saving potential of remote patient monitoring (SAVE-HM trial). Int. J. Cardiol. 2013, vol. 169, no. 6, pp. 402-407.

⁷ Halimi et al. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: The OEDIPE trial. Europace, 2008, vol. 10, no. 12, pp. 1392-1399.

⁸ Dario et al. Large Controlled Observational Study on Remote Monitoring of Pacemakers and Implantable Cardiac Defibrillators: A Clinical, Economic, and Organizational Evaluation. Interact. J. Med. Res. 2016, vol. 5, no. 1, p. e4.

⁹ Ladapo et al. Health Care Utilization and Expenditures Associated with Remote Monitoring in Patients with Implantable Cardiac Devices. Am. J. Cardiol. 2016, vol. 117, no. 9, pp. 1455-1462.

¹⁰ Amara et al. Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients: The SETAM Study. PACE - Pacing Clin. Electrophysiol. 2017, vol. 40, no. 5, pp. 527-536.

¹¹ Crossley et al. Clinical Benefits of Remote versus Transtelephonic Monitoring of Implanted Pacemakers. J. Am. Coll. Cardiol. 2009 ; vol 54: 2012-2019.

Résultat sur le critère de jugement principal :

271 patients dans le groupe télésurveillance versus 111 patients dans le groupe contrôle ont eu au moins 1 événement clinique identifié. Sur un suivi en moyenne de 375 ± 140 jours, les événements cliniques identifiés étaient détectés plus précocement dans le groupe télésurveillance comparé au groupe contrôle ($p < 0,0001$). La durée moyenne et médiane de détection du 1er événement clinique était de 5,7 mois et 4,9 mois respectivement dans le groupe télésurveillance et de 7,7 mois et 6,3 mois dans le groupe contrôle.

Cette étude est détaillée en Annexe.

– Etude PONIENTE¹² :

Il s'agit d'une étude contrôlée, non randomisée, monocentrique, réalisée d'octobre 2012 à novembre 2013, évaluant la télésurveillance chez des patients âgés (78 ± 7 ans) porteurs de stimulateur cardiaque simple ou double chambre sur des critères tels que la qualité de vie, la capacité fonctionnelle et la sûreté du suivi, par rapport à un suivi en hôpital.

Le critère de jugement principal est la différence de qualité de vie (par l'échelle EQ-5D VAS) entre le groupe télésurveillance et celui suivi hospitalier dans l'année après l'implantation d'un stimulateur cardiaque. 82 patients sont inclus dans l'étude (30 patients dans le groupe télésurveillance et 52 patients dans le groupe contrôle).

Résultat sur le critère de jugement principal :

A 12 mois de suivi, le score de qualité de vie, évalué avec l'échelle visuelle analogique EQ-5D, était significativement plus important dans le groupe télésurveillance que dans le groupe suivi hospitalier (77,50 versus 71,44 respectivement, $p = 0,043$).

L'interprétation du résultat de cette étude reste fragile étant donné qu'elle n'est pas randomisée (les patients choisissaient leur mode de suivi, entre la télésurveillance et le suivi hospitalier) et que le critère sur la qualité de vie n'est pas détaillé.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique au stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucune donnée de matériovigilance n'est rapportée pour le stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK.

Aucune donnée spécifique au stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK n'a été fournie. Les données disponibles concernent des versions antérieures des stimulateurs simple et double chambre et du transmetteur utilisé pour le système de télésurveillance CARELINK. Sur la base de ces études et par extrapolation à ces nouveaux modèles de stimulateur et de transmetteur, la Commission a recommandé de prendre en charge le stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK dans les indications retenues.

¹² Lopez-Villegas et al. Effectiveness of pacemaker tele-monitoring on quality of life, functional capacity, event detection and workload : The PONIENTE trial. Geriatr Gerontol Int 2016 ; 16 : 1188-1195.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les mesures hygiéno-diététiques et les médicaments (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, bêtabloquants, diurétiques, antialdostérone, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe II/III/IV (selon la classification de la NYHA)¹³.

L'implantation d'un stimulateur triple chambre est envisagée pour des patients insuffisamment améliorés malgré un traitement médical optimal.

En dehors de la greffe cardiaque et de l'implantation d'un dispositif d'assistance cardiaque mécanique dans les insuffisances cardiaques sévères, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque dans les indications retenues.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique du stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme les dyspnées et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aigue responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. En 2008, 148 000 patients avaient été hospitalisés pour un diagnostic principal ou associé d'insuffisance cardiaque en France¹⁴.

La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans en moyenne après une 1^{ère} décompensation cardiaque¹⁵. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale¹⁶. Malgré une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, l'insuffisance cardiaque reste la 3^{ème} cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010¹⁵.

Au final, l'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et handicapante, engageant le pronostic vital, et reste un enjeu prioritaire de santé publique.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les données anciennes disponibles sur l'incidence de l'insuffisance cardiaque en France estiment à 120 000 le nombre de nouveaux cas par an¹⁷. Les registres étrangers rapportent des taux compris entre 2 et 5 pour 1000 habitants par an¹⁸. Selon ces données, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 120 000 et 330 000 par an en France.

¹³ Haute Autorité de Santé. Guide par cours de soins « Insuffisance cardiaque ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

¹⁴ Perel et al. Taux de patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008 et évolutions 2002-2008, France. Bull Epidemiol Hebd. 2012;(9-10):41:466-70.

¹⁵ Gabet et al. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

¹⁶ Clegg et al. The clinical and cost-effectiveness of left-ventricular assist devices for end-stage heart failure : a systematic review and economic evaluation. Executive summary. Health Technol Assess;9(45).

¹⁷ Delahaye et al. Epidémiologie de l'Insuffisance Cardiaque. Ann Cardiol Angéiol. 2001 ; 50 : 6-11.

¹⁸ Bui et al. Epidemiology and risk profile of heart failure. Nat Rev Cardiol. 2011 Jan;8(1):30-41.

Selon les données de la CNAMTS, 370 000 patients du régime général étaient sous ALD ou hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008¹⁹. Extrapolé à l'ensemble de la population française, le nombre de patients insuffisants cardiaques pourrait être estimé à 525 000 patients. Les résultats des enquêtes déclaratives réalisées en France en 2008-2009 rapportent une prévalence estimée à 2,3 % de la population générale, soit environ 1 130 000 insuffisants cardiaques²⁰.

04.2.3. IMPACT

PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN 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 triple 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 Attendu est suffisant pour l'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 :

- Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal :

- avec une durée de QRS > 150 ms ;**
- avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche.**

- Patients en FA permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 120 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100%.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008).

- Conformité du stimulateur triple chambre PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN aux spécifications techniques minimales :
 - Le stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables.

¹⁹ CNAMTS. Points de repère n°38. Caractéristiques et trajet de soins des insuffisants cardiaques du Régime général http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/points_repere_n_38.pdf [consulté le 18/04/2018]

²⁰ De Peretti et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap-Santé ». Bull Epidemiol Hebd. 2014;(9-10):172-81.

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN doivent être 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 ou 3 Tesla,
- Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe,
- Sondes et stimulateur cardiaques compatibles IRM (technologie SureScan),
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté,
- 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 pour les patients stimulo-dépendants,
- Impédance de sonde déterminée entre 200 et 3 000 Ohms,
- Respect de la zone de positionnement autorisé : corps entier pour IRM à 1,5 ou 3T (en combinaison avec les sondes mentionnées dans le manuel),
- Pour l'IRM 1,5 T :
 - Débit d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par le scanner IRM $\leq 2,0$ W/kg,
 - Débit d'absorption de la tête affiché par le scanner IRM $\leq 3,2$ W/kg.
- Pour l'IRM 3 T :
 - Le paramètre B1+RMS affiché par l'IRM doit être $\leq 2,8$ μ T lorsque l'isocentre (centre du tunnel d'IRM) est au-dessous de la vertèbre C7,
 - Les examens IRM peuvent être réalisés sans restriction de B1+RMS quand l'isocentre est au niveau ou au-dessus de la vertèbre C7.
- 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.

Enfin, le mode IRM spécial doit être programmé par un cardiologue ou rythmologue avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible.

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 ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est les autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre avec fonction de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR.

Comparateur : Autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre avec fonction de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

La longévité calculée du stimulateur cardiaque triple chambre PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN est de 7,4 ans 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 PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables triple chambre avec fonction de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR.

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

Selon l'ESC 2016²¹, la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe est comprise entre 1% et 2% dans la population générale soit entre 666 000 et 1 330 000 patients. L'insuffisance cardiaque est considérée comme symptomatique chez les patients NYHA en classe II à IV. D'après le registre français ODIN²², on estime à 78% les patients en classe NYHA II à IV soit entre 520 000 et 1 040 000 patients.

Environ 6% des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation²³, ce qui représente entre 30 000 et 60 000 patients.

En France, environ 1/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un stimulateur triple chambre et 2/3 avec un défibrillateur triple chambre^{24,25}.

La population cible du stimulateur triple chambre PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN serait comprise entre 10 000 et 21 000 patients.

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas suffisamment précises afin de pouvoir estimer les patients susceptibles de recevoir un stimulateur triple chambre de type CRT-P.

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

²¹ Ponikowski P, Voors A, Anker SD et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal 2016 37 ; 2129-2200

²² Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. Int J Cardiol 2013 168 388-395

²³ Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. Europace 2014 16 ; 109-128.

²⁴ Marijon E, Leclercq C, Narayanan K et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRTiTuDe cohort study. Eur Heart J. 2015

²⁵ Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2009-2015 <http://www.medtecheurope.org/index.php/node/801> [consulté le 18/04/2018]

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportent qu'en 2016, le nombre de stimulateurs cardiaques triple chambre à fréquence asservie posés dans les établissements publics et privés, était de 3 186.

La population cible du stimulateur cardiaque triple chambre PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN serait comprise entre 10 000 et 21 000 patients. A titre informatif, selon les données du PMSI de 2016, la population rejointe des stimulateurs cardiaques triple chambre est de l'ordre de 3 200 patients par an.

Référence	Etude PREFER (Pacemaker REmote Follow-up Evaluation and Review) Crossley, et al. Clinical Benefits of Remote versus Transtelephonic Monitoring of Implanted Pacemakers. J. Am. Coll. Cardiol. 2009 ; volume 54: 2012-2019
Type de l'étude	Etude prospective, contrôlée, randomisée, double bras, multicentrique, en ouvert
Date et durée de l'étude	Inclusion : 24 mai 2004 au 30 mars 2007
Objectif de l'étude	Evaluer la télésurveillance des stimulateurs cardiaques dans le diagnostic d'événements cliniques comparé à un suivi par téléphonique et consultations.
METHODE	
Critères de sélection	Patient avec un stimulateur simple ou double chambre compatible avec le système de télésurveillance CARELINK
Cadre et lieu de l'étude	50 centres
Produits étudiés	- Stimulateur simple et double chambre (modèles non renseignés) - Moniteur utilisé pour la télésurveillance CARELINK (modèle non renseigné)
Critère de jugement principal	Le délai de détection d'un événement clinique identifié entre les patients suivis par télésurveillance par rapport aux patients suivis par téléphone et consultations. Les événements cliniques identifiés sont : - épisodes de TA (tachycardie atriale) / FA (fibrillation atriale) >48 heures définis sur deux jours consécutifs pour lesquels l'appareil enregistre au moins 18 heures de TA/FA par jour - nouveaux événements de TA/FA chez les patients sans aucun antécédent de TA/FA - fréquence ventriculaire au cours d'une arythmie atriale (>100 Bpm) d'au moins 20% depuis la précédente interrogation - une stimulation ventriculaire ayant augmentée de 30% depuis la dernière interrogation - tachycardies ventriculaires non soutenues > 5 battements - perte de capture - augmentation du seuil de stimulation > 1 V versus dernier interrogation - changement significatif de l'impédance de la sonde atriale ou ventriculaire défini comme : < 200 ou >2000 Ω , instabilité de l'impédance de la sonde cliniquement pertinente, changement > 50% de l'impédance de la sonde depuis la dernière interrogation - indication de remplacement
Critère(s) de jugement secondaire(s)	/
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon (non renseignée) a été choisie pour obtenir une puissance de 80% avec un risque $\alpha=0,05$.
Méthode de randomisation	Randomisation 2 :1
Méthode d'analyse des résultats	Le temps du 1er diagnostic d'un événement clinique identifié a été relevé pour chaque patient randomisé. Les patients sans événement clinique identifié dans le cadre de cette étude ont été censurés à la date de sortie (décès, perdu de vu). La modification Peto et Peto du test de Gehan-Wilcoxon est effectuée. L'analyse s'est faite en intention de traiter et seuls les événements diagnostiqués par le médecin ont compté dans l'objectif principal. $p < 0,05$ indique une différence statistiquement significative entre les patients suivis par télésurveillance et ceux suivis par téléphone et consultations concernant le premier diagnostic effectué pour un des événements cliniques identifiés.

RESULTATS																																																																																
Nombre de sujets analysés	980 patients enrôlés puis 83 exclus. 897 patients randomisés (602 patients dans le groupe télésurveillance et 295 patients dans le groupe contrôle)																																																																															
Durée du suivi	Durée moyenne de suivi : 375 ± 140 jours Groupe télésurveillance : - Transmissions des données à 3, 6 et 9 mois après l'inclusion. - Visite de suivi en consultation à 12 mois. Groupe contrôle : - Stimulateur simple chambre : Transmission des informations tous les 2 mois (2, 4, 6, 8,10 mois) + visite de suivi en consultation à 12 mois - Stimulateur double chambre : Transmission des informations à 2 mois (2, 4, 6, 8,10 mois) et visite de suivi en consultation à 6 et 12 mois																																																																															
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques des patients</th><th>Groupe télésurveillance (n=602)</th><th>Groupe contrôle (n=295)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Caractéristiques démographiques</td></tr> <tr> <td>Age (années)</td><td>68 ± 16,7</td><td>69 ± 16,9</td></tr> <tr> <td>Homme n (%)</td><td>312 (52)</td><td>142 (48)</td></tr> <tr> <td>Fraction d'éjection ventriculaire gauche %</td><td>57 ± 10,5</td><td>58 ± 10,2</td></tr> <tr> <td colspan="3">Antécédents cardiovasculaires</td></tr> <tr> <td>Insuffisance cardiaque congestive</td><td>88 (15)</td><td>40 (14)</td></tr> <tr> <td>Maladie coronarienne</td><td>195 (32)</td><td>88 (30)</td></tr> <tr> <td>Diabètes</td><td>130 (22)</td><td>51 (17)</td></tr> <tr> <td>Hypertension</td><td>382 (63)</td><td>191 (65)</td></tr> <tr> <td>Infarctus du myocarde</td><td>82 (14)</td><td>37 (13)</td></tr> <tr> <td> Aigue (≤6 mois)</td><td>12 (2)</td><td>8 (3)</td></tr> <tr> <td> Chronique (> 6 mois)</td><td>68 (11)</td><td>26 (9)</td></tr> <tr> <td>Syncope</td><td>204 (34)</td><td>108 (37)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Arythmies auriculaires</td></tr> <tr> <td>Aucune</td><td>39 (6)</td><td>25 (8)</td></tr> <tr> <td>Fibrillation auriculaire</td><td>261 (43)</td><td>129 (44)</td></tr> <tr> <td> Paroxystique</td><td>183 (30)</td><td>90 (31)</td></tr> <tr> <td> Persistante</td><td>53 (9)</td><td>23 (8)</td></tr> <tr> <td> Permanente</td><td>33 (5)</td><td>18 (6)</td></tr> <tr> <td>Flutter auriculaire</td><td>82 (14)</td><td>37 (13)</td></tr> <tr> <td>Tachycardie auriculaire</td><td>55 (9)</td><td>28 (9)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Dysfonctionnement du nœud sinusal</td></tr> <tr> <td>Bradycardie sinusale</td><td>18 (3)</td><td>15 (5)</td></tr> <tr> <td>Maladie du sinus</td><td>30 (5)</td><td>15 (2)</td></tr> <tr> <td>Syndrome brady-tachycardique</td><td>115 (19)</td><td>63 (21)</td></tr> </tbody> </table>		Caractéristiques des patients	Groupe télésurveillance (n=602)	Groupe contrôle (n=295)	Caractéristiques démographiques			Age (années)	68 ± 16,7	69 ± 16,9	Homme n (%)	312 (52)	142 (48)	Fraction d'éjection ventriculaire gauche %	57 ± 10,5	58 ± 10,2	Antécédents cardiovasculaires			Insuffisance cardiaque congestive	88 (15)	40 (14)	Maladie coronarienne	195 (32)	88 (30)	Diabètes	130 (22)	51 (17)	Hypertension	382 (63)	191 (65)	Infarctus du myocarde	82 (14)	37 (13)	Aigue (≤6 mois)	12 (2)	8 (3)	Chronique (> 6 mois)	68 (11)	26 (9)	Syncope	204 (34)	108 (37)	Arythmies auriculaires			Aucune	39 (6)	25 (8)	Fibrillation auriculaire	261 (43)	129 (44)	Paroxystique	183 (30)	90 (31)	Persistante	53 (9)	23 (8)	Permanente	33 (5)	18 (6)	Flutter auriculaire	82 (14)	37 (13)	Tachycardie auriculaire	55 (9)	28 (9)	Dysfonctionnement du nœud sinusal			Bradycardie sinusale	18 (3)	15 (5)	Maladie du sinus	30 (5)	15 (2)	Syndrome brady-tachycardique	115 (19)	63 (21)
Caractéristiques des patients	Groupe télésurveillance (n=602)	Groupe contrôle (n=295)																																																																														
Caractéristiques démographiques																																																																																
Age (années)	68 ± 16,7	69 ± 16,9																																																																														
Homme n (%)	312 (52)	142 (48)																																																																														
Fraction d'éjection ventriculaire gauche %	57 ± 10,5	58 ± 10,2																																																																														
Antécédents cardiovasculaires																																																																																
Insuffisance cardiaque congestive	88 (15)	40 (14)																																																																														
Maladie coronarienne	195 (32)	88 (30)																																																																														
Diabètes	130 (22)	51 (17)																																																																														
Hypertension	382 (63)	191 (65)																																																																														
Infarctus du myocarde	82 (14)	37 (13)																																																																														
Aigue (≤6 mois)	12 (2)	8 (3)																																																																														
Chronique (> 6 mois)	68 (11)	26 (9)																																																																														
Syncope	204 (34)	108 (37)																																																																														
Arythmies auriculaires																																																																																
Aucune	39 (6)	25 (8)																																																																														
Fibrillation auriculaire	261 (43)	129 (44)																																																																														
Paroxystique	183 (30)	90 (31)																																																																														
Persistante	53 (9)	23 (8)																																																																														
Permanente	33 (5)	18 (6)																																																																														
Flutter auriculaire	82 (14)	37 (13)																																																																														
Tachycardie auriculaire	55 (9)	28 (9)																																																																														
Dysfonctionnement du nœud sinusal																																																																																
Bradycardie sinusale	18 (3)	15 (5)																																																																														
Maladie du sinus	30 (5)	15 (2)																																																																														
Syndrome brady-tachycardique	115 (19)	63 (21)																																																																														

	<table><tr><td>Incompétence chronotrope</td><td>30 (5)</td><td>5 (2)</td></tr><tr><td colspan="3">Bloc cardiaque</td></tr><tr><td>Mobitz I</td><td>26 (4)</td><td>12 (4)</td></tr><tr><td>Mobitz II</td><td>60 (10)</td><td>20 (7)</td></tr><tr><td>Bloc de 3ème degrés</td><td>180 (30)</td><td>80 (27)</td></tr><tr><td colspan="3">Arythmies ventriculaires</td></tr><tr><td>Aucune</td><td>222 (37)</td><td>113 (38)</td></tr><tr><td>Complexe ventriculaire prématuré</td><td>115 (19)</td><td>53 (18)</td></tr><tr><td>Tachycardie ventriculaire non soutenue</td><td>38 (6)</td><td>25 (8)</td></tr><tr><td>Tachycardie ventriculaire soutenue</td><td>1 (0)</td><td>0(0)</td></tr></table>	Incompétence chronotrope	30 (5)	5 (2)	Bloc cardiaque			Mobitz I	26 (4)	12 (4)	Mobitz II	60 (10)	20 (7)	Bloc de 3ème degrés	180 (30)	80 (27)	Arythmies ventriculaires			Aucune	222 (37)	113 (38)	Complexe ventriculaire prématuré	115 (19)	53 (18)	Tachycardie ventriculaire non soutenue	38 (6)	25 (8)	Tachycardie ventriculaire soutenue	1 (0)	0(0)									
Incompétence chronotrope	30 (5)	5 (2)																																						
Bloc cardiaque																																								
Mobitz I	26 (4)	12 (4)																																						
Mobitz II	60 (10)	20 (7)																																						
Bloc de 3ème degrés	180 (30)	80 (27)																																						
Arythmies ventriculaires																																								
Aucune	222 (37)	113 (38)																																						
Complexe ventriculaire prématuré	115 (19)	53 (18)																																						
Tachycardie ventriculaire non soutenue	38 (6)	25 (8)																																						
Tachycardie ventriculaire soutenue	1 (0)	0(0)																																						
	p>0,05																																							
Résultats inhérents au critère de jugement principal	271 patients dans le groupe télésurveillance <i>versus</i> 111 patients dans le groupe contrôle ont eu au moins 1 événement clinique identifié. Sur un suivi en moyenne de 375 ± 140 jours, les événements cliniques identifiés étaient détectés plus précocement dans le groupe télésurveillance comparé au groupe contrôle (p<0,0001). La durée moyenne et médiane de détection du 1er événement clinique était de 5,7 mois et 4,9 mois respectivement dans le groupe télésurveillance et de 7,7 mois et 6,3 mois dans le groupe contrôle.																																							
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	<table><tr><td>Nombre d'événement clinique rapporté par patient</td><td>Groupe télésurveillance</td><td>Groupe contrôle</td></tr><tr><td>Tachycardies ventriculaires non soutenues</td><td>0,517</td><td>0,517</td></tr><tr><td>TA/FA > 48h</td><td>0,198</td><td>0,105</td></tr><tr><td>Fréquence ventriculaire >100 battement/ min pendant la TA ou la FA</td><td>0,188</td><td>0,098</td></tr><tr><td>Stimulation ventriculaire ↑ 30%</td><td>0,101</td><td>0,064</td></tr><tr><td>Nouveaux évènements TA/FA</td><td>0,061</td><td>0,037</td></tr><tr><td>Augmentation du seuil de stimulation ventriculaire ≥ 1V</td><td>0,018</td><td>0,017</td></tr><tr><td>Modification de l'impédance ventriculaire</td><td>0,012</td><td>0,003</td></tr><tr><td>Perte de capture ventriculaire</td><td>0,010</td><td>0,000</td></tr><tr><td>Modification de l'impédance auriculaire</td><td>0,010</td><td>0,003</td></tr><tr><td>Augmentation du seuil de stimulation auriculaire ≥ 1V</td><td>0,005</td><td>0,003</td></tr><tr><td>Indication de remplacement /Fin de vie</td><td>0,003</td><td>0,000</td></tr><tr><td>Perte de capture auriculaire</td><td>0,000</td><td>0,003</td></tr></table> TA/FA : Tachycardie Auriculaire/ Fibrillation Auriculaire	Nombre d'événement clinique rapporté par patient	Groupe télésurveillance	Groupe contrôle	Tachycardies ventriculaires non soutenues	0,517	0,517	TA/FA > 48h	0,198	0,105	Fréquence ventriculaire >100 battement/ min pendant la TA ou la FA	0,188	0,098	Stimulation ventriculaire ↑ 30%	0,101	0,064	Nouveaux évènements TA/FA	0,061	0,037	Augmentation du seuil de stimulation ventriculaire ≥ 1V	0,018	0,017	Modification de l'impédance ventriculaire	0,012	0,003	Perte de capture ventriculaire	0,010	0,000	Modification de l'impédance auriculaire	0,010	0,003	Augmentation du seuil de stimulation auriculaire ≥ 1V	0,005	0,003	Indication de remplacement /Fin de vie	0,003	0,000	Perte de capture auriculaire	0,000	0,003
Nombre d'événement clinique rapporté par patient	Groupe télésurveillance	Groupe contrôle																																						
Tachycardies ventriculaires non soutenues	0,517	0,517																																						
TA/FA > 48h	0,198	0,105																																						
Fréquence ventriculaire >100 battement/ min pendant la TA ou la FA	0,188	0,098																																						
Stimulation ventriculaire ↑ 30%	0,101	0,064																																						
Nouveaux évènements TA/FA	0,061	0,037																																						
Augmentation du seuil de stimulation ventriculaire ≥ 1V	0,018	0,017																																						
Modification de l'impédance ventriculaire	0,012	0,003																																						
Perte de capture ventriculaire	0,010	0,000																																						
Modification de l'impédance auriculaire	0,010	0,003																																						
Augmentation du seuil de stimulation auriculaire ≥ 1V	0,005	0,003																																						
Indication de remplacement /Fin de vie	0,003	0,000																																						
Perte de capture auriculaire	0,000	0,003																																						
Effets indésirables	Non renseigné																																							