

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

18 juin 2019

*Faisant suite à l'examen du 18/06/2019, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 18/06/2019*

## CONCLUSIONS

**ACCOLADE IRM DR**, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie associé au système de télésurveillance LATITUDE NXT

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED (Etats-Unis d'Amérique)

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

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,</li> <li>• et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante,</li> </ul> </li> <li>– Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.</li> </ul> <p>La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).</p> |
| Service Attendu (SA) : | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'intérêt thérapeutique du stimulateur ACCOLADE IRM DR</li> <li>– l'intérêt de santé publique en l'absence d'alternative disponible et compte tenu de la gravité de la pathologie</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Comparateur retenu :   | Autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Type d'inscription :   | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Durée d'inscription :  | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p><u>Données non spécifiques</u></p> <p>Concernant la télésurveillance des stimulateurs cardiaque implantable, 3 études randomisées contrôlées ont analysé l'intérêt de ce mode de suivi par rapport à un suivi uniquement en face à face :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– L'étude PREFER (2009), sur 271 patients suivis 375 jours en moyenne, avec comme critère de jugement principal le délai de diagnostic des événements cliniques identifiés,</li> <li>– L'étude COMPAS (2012), sur 538 patients suivis 18 mois, avec comme critère de jugement principal l'incidence des événements indésirables (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale,</li> <li>– L'étude SETAM (2017) sur 595 patients suivis 12 mois, avec comme critère de jugement principal le délai entre la détection et la prise en charge des arythmies atriales.</li> </ul> <p><u>Données spécifiques</u></p> <p>Aucune étude spécifique du stimulateur ACCOLADE IRM DR n'a été fournie</p> <p>Aucune étude spécifique du système de télésurveillance LATITUDE NXT associé à un stimulateur cardiaque implantable double chambre n'a été fournie.</p> |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA/SR : | <p><u>Stimulateurs cardiaques implantables</u></p> <p>Celles retenues à la LPPR</p> <p>Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables</p> <p>La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur ACCOLADE IRM SR soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans le respect des conditions émises par le fabricant (détaillées en pages 11 et 12).</p> <p>La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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</li> <li>– des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite</li> <li>– en l'absence d'alerte : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient</li> <li>• 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.</li> </ul> </li> </ul> <p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p> <p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p> |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Population cible :                              | La population cible ne peut pas être estimée avec précision. A titre informatif, selon les données du PMSI de 2017, la population rejointe des stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie est de l'ordre de 51 250 patients par an.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Informations relatives aux données personnelles | <p><u>Protection des données à caractère personnel</u></p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.</p> <p><u>Hebergement des données de santé</u></p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du stimulateur ACCOLADE IRM DR associé au système LATITUDE NXT implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.</p> <p><i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i></p> |

Avis 1 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 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 ACCOLADE IRM DR (modèle L311), à connecteur conforme aux normes européennes
- Système de télésurveillance incluant :

| Composants                                                                                                                                          | Modèles    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Communicateur LATITUDE NXT associé à ACCOLADE IRM DR                                                                                                | 6290       |
| Adaptateur 3G                                                                                                                                       | 6296/ 6359 |
| Filtre téléphonique DSL pour communicateur                                                                                                          | 6421       |
| Accessoire du communicateur et kit de littérature (comprenant manuel patient, guide, DVD, adaptateur, cordon téléphonique, adaptateur téléphonique) | 6250       |
| Adaptateur Ethernet                                                                                                                                 | 6293       |
| Adaptateur cellulaire                                                                                                                               | 6359       |
| Adaptateur Bluetooth                                                                                                                                | 6454       |

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- le dispositif implantable,
- une clé dynamométrique.

#### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications retenues sont identiques à celles définies sur la LPPR pour les stimulateurs cardiaques double chambre (pris en charge sous description générique), à savoir :

- 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).

#### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Autres stimulateurs cardiaques double chambre associés à leur système de télésurveillance.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ACCOLADE IRM DR (modèle L311) associé au système de télésurveillance LATITUDE NXT.

ACCOLADE IRM DR (modèle L311) est pris en charge sur la LPPR sous la description générique des stimulateurs cardiaque double chambre, type DDDR (code 3489875).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

### 03.1. MARQUAGE CE

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

### 03.2. DESCRIPTION ET FONCTIONS ASSUREES

ACCOLADE IRM DR est un stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (de type DDDR).

1 modèle est disponible :

| Modèle | Dimension l x h x e (mm) | Volume (cm <sup>3</sup> ) | Masse (g) | Longévité (ans)* | Type de connecteurs de sonde |      |
|--------|--------------------------|---------------------------|-----------|------------------|------------------------------|------|
|        |                          |                           |           |                  | OD                           | VD   |
| L311   | 50,2x44,5x7,5            | 13,7                      | 24,8      | 7,1              | IS-1                         | IS-1 |

\* dans les conditions suivantes : 2.5 V – 0.5 ms – 70 min-1 – 100 % stimulation DDDR – 500 ohms ± 1 % (jusqu'à l'indication de remplacement)

L'activation de la fonction de télésurveillance avec le système LATITUDE NXT induit une réduction de la longévité de la batterie de l'ordre de 6 mois (sur la base d'un contrôle quotidien du dispositif et de la transmission mensuelle de rapport complet).

Le stimulateur ACCOLADE IRM DR (modèle L311) est compatible IRM corps entier, avec une puissance de l'aimant de 1,5T ou 3T (selon le type de sondes compatibles IRM associés), sans limitation de temps d'examen. Les conditions de réalisation de l'examen IRM demandées par le fabricant sont détaillées en page 9 et 10.

Le stimulateur ACCOLADE IRM DR (modèle L311) est compatible avec le système LATITUDE NXT. Il est équipé d'une micro-antenne capable de communiquer à distance et sans fil (par radiofréquence) avec un transmetteur, boîtier externe installé à proximité du patient. Le transmetteur LATITUDE NXT collecte les informations envoyées par le stimulateur puis les transmet de façon cryptée via un réseau téléphonique (filaire ou mobile avec itinérance entre opérateurs), 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.

En cas de détection d'alerte lors des vérifications quotidiennes réalisées par le système (en général durant nuit), une transmission des données collectées par le stimulateur est initiée automatiquement. 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 (facultatives).

Ces alertes consultables sur le site internet dédié du fabricant, font l'objet d'une notification en parallèle par courriel ou SMS selon le paramétrage choisi par le médecin (la notification est désactivable pour les alertes jaunes).

Des transmissions automatiques sont également déclenchées aux dates planifiées par le médecin ou lors d'une transmission initiée manuellement par le patient en cas de besoin via le transmetteur (si cette fonction a été rendue activable par le médecin). Les données transmises consultables sur le site sont identiques à celles obtenues en consultation (via le programmeur) lors d'une visite de suivi en « face à face ». Ce système ne permet pas de modifier à distance la programmation du stimulateur pour des raisons de sécurité

*Les accessoires facultatifs (tensiomètre et balance) ne sont pas concernés par la demande de prise en charge sur la LPPR.*

### **Informations relatives aux données personnelles**

#### Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

#### Hebergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du stimulateur ACCOLADE IRM DR associé au système LATITUDE NXT implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

*L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

## **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 Cardiologie<sup>1</sup>. Le stimulateur ACCOLADE IRM SR doit être utilisé avec le programmeur approprié de BOSTON SCIENTIFIC.

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 ».

---

|         |                                                                                                                                                                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

---

<sup>1</sup> 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

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 2017<sup>2</sup> 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.

## **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**

###### Télésurveillance de stimulateurs cardiaques implantables

Deux études fournies par le fabricant (Nishii et al.<sup>3</sup> et Zanottot et al.<sup>4</sup>) n'ont pas été retenues en raison de leur caractère rétrospectif.

Trois études randomisées contrôlées évaluant l'intérêt de la télésurveillance de stimulateur cardiaque implantables sont disponibles.

###### – Etude PREFER<sup>5</sup> :

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 était de montrer que le système de télésurveillance CARELINK (MEDTRONIC) associé à un stimulateur cardiaque simple ou doublechambre conduit à un diagnostic plus précoce des événements cliniques identifiés par rapport aux patients suivis par téléphone et consultations. Le mode de télétransmission était manuel initiée par le patient

Le critère de jugement principal est le délai de détection d'un événement clinique identifié (tachycardie atriale /fibrillation atriale, stimulation ventriculaire augmentée de 30%; tachycardies ventriculaires non soutenues > 5 battements ; perte de capture ; augmentation du seuil de stimulation > 1 V ; changement significatif de l'impédance de la sonde atriale ou ventriculaire ; indication de remplacement) 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).

Au moins 1 événement clinique avait été identifié chez 271 patients dans le groupe télésurveillance *versus* 111 patients dans le groupe contrôle. Sur un suivi en moyenne de

---

<sup>2</sup> 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]

<sup>3</sup> Nishii N, Miyoshi A, Kubo M, Miyamoto M, Morimoto Y, Kawada S et al. Analysis of arrhythmic events is useful to detect lead failure earlier in patients followed by remote monitoring. J Cardiovasc Electrophysiol. 2018 Mar;29(3):463-470.

<sup>4</sup> Zanotto G, Cassinadri E, Visentin E, Sandrini D, Bassi M, Bozzolin Met al. From in-clinic to fully remote follow-up model for pacemaker patients: A four-year experience. Int J Cardiol. 2018 May 1;258:151-153.

<sup>5</sup> Crossley et al. Clinical Benefits of Remote versus Transtelephonic Monitoring of Implanted Pacemakers. J. Am. Coll. Cardiol. 2009 ; vol 54: 2012-2019.

375 ± 140 jours, les événements cliniques identifiés étaient détectés plus précocement dans le groupe télésurveillance comparé au groupe contrôle ( $p < 0,0001$ ).

– Etude COMPAS<sup>6</sup> :

Il s'agit d'une étude prospective, contrôlée randomisée, multicentrique française de non infériorité pour évaluer la sécurité de la télésurveillance avec système HOME MONITORING (BIOTRONIK) de stimulateur cardiaque double chambre PHILOS II DR-T. L'objectif était de comparer l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, événements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique.

Les patients implantés étaient randomisés dans le groupe suivi en télésurveillance (avec transmission quotidienne) ou dans le groupe suivi standard en face à face (suivant les pratiques locales). La durée de suivi était de 18 mois. Le critère de jugement principal était la proportion de patient ayant eu au moins un événement indésirable grave (EIG) incluant les décès, les hospitalisations pour complications liés aux stimulateurs et aux événements cardiovasculaires.

Au total, 538 patients ont été inclus entre décembre 2005 et janvier 2008. En analyse per protocole, le nombre de patient ayant eu un EIG dans le groupe télésurveillance était non inférieur à celui du groupe suivi standard avec respectivement 43 (17,3 %) patients contre 47 (19,1 %) ( $HR = 0,90$  ; IC 95 % = [0,59-1,41] ;  $p = NS$ ). L'analyse en intention de traiter sur le critère de jugement principal n'avait pas été fournie.

– Etude SETAM<sup>7</sup> :

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, randomisée, en simple aveugle réalisée dans 57 centres français évaluant la supériorité de la télésurveillance avec le système HOME MONITORING, combiné avec le stimulateur cardiaque double chambre EVIA DR-T (BIOTRONIK), par rapport à un suivi conventionnel sur la détection et la prise en charge des arythmies atriales. Le critère de jugement principal était le délai entre l'implantation du dispositif médical et la première visite de suivi durant laquelle un traitement anti-arythmique avait été initié. Au total, 595 patients avaient été inclus dans l'essai et 511 patients analysés (249 dans le groupe télésurveillance et 262 dans le groupe suivi conventionnel).

Le temps médian entre l'implantation du stimulateur et la première arythmie traitée, critère principal de jugement était de 114 jours (44-241) dans le groupe télésurveillance *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 était plus court de 44 % dans le groupe télésurveillance ( $HR = 0,565$ , 95 % IC : 0,37-0,86 ;  $p = 0,01$ ).

#### **04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES**

Aucune étude comparative spécifique aux stimulateurs triple chambre en association avec le système de télésurveillance LATITUDE NXT n'a été fournie.

Aucune étude spécifique au stimulateur ACCOLADE IRM DR (modèle L311) associé ou non au système de télésurveillance LATITUDE NXT n'a été fournie.

<sup>6</sup> Mabo P, Victor F, Bazin P, Ahres S, Babuty D, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *European Heart Journal* (2012) 33, 1105–1111

<sup>7</sup> Amara W, C. Montagnier C, Cheggour S, Boursier M, Gully C, Barnay C, et al. Early Detection and Treatment of Atrial Arrhythmias Alleviates the Arrhythmic Burden in Paced Patients : The SETAM Study. *PACE* 2017; 00:1–10

### 04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

#### 4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Depuis la mise sur le marché en septembre 2014 d'ACCOLADE IRM DR (modèle L311), 55 événements de matériovigilance ont été rapportés en Europe sur [REDACTED] unités vendus, avec :

- 7 cas de stimulation non délivrée (dont quatre cas en France),
- 7 cas d'impédance de stimulation élevée (dont trois cas en France),
- 6 cas de déplétion de batterie prématurée (dont deux cas en France),
- 4 cas de problème de connexion d'implantable à implantable (dont quatre cas en France),
- 4 cas de surdétection (dont un cas en France),
- 4 cas de problème de seuil de stimulation (dont deux cas en France),
- 4 cas d'interprétation du stimulateur indiquant une anomalie de performance (dont deux cas en France),
- 2 cas dont les données programmées n'étaient pas celles attendues,
- 2 cas de perte de capture,
- 2 cas d'indicateurs de performance anormaux,
- 2 cas de signal bruité (dont un cas en France),
- 2 cas de code erreur,
- 1 cas de problème d'impédance (dont un cas en France),
- 1 cas de difficulté d'insertion de la sonde (dont un cas en France),
- 1 cas d'infection (dont un cas en France),
- 1 cas de problème d'interrogation,
- 1 cas de taux de stimulation non atteint,
- 1 cas d'absence d'allégation spécifique du dispositif (dont un cas en France),
- 1 cas de problème de dispositif non spécifique (dont un cas en France),
- 1 cas de problème de détection,
- 1 cas de problème d'efficacité de traitement (dont un cas en France).

Depuis sa commercialisation, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté avec le système de télésurveillance LATITUDE NXT, sur les [REDACTED] unités vendues en Europe.

***Aucune donnée spécifique au stimulateur ACCOLADE IRM DR (modèle L311) n'a été fournie. Néanmoins la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du stimulateur ACCOLADE IRM DR (modèle L311) répondant aux spécifications communes des stimulateurs double chambre définies par la Commission (dans son avis du 14 Octobre 2008).***

***Aucune donnée spécifique du système LATITUDE NXT n'a été fournie. Les données non spécifiques disponibles montrent l'intérêt de la télésurveillance avec un accès plus rapide à l'information détectée par le stimulateur cardiaque implantable, sans engendrer de sur-risque en matière d'événements indésirables graves. Au total, la Commission accepte la transposabilité des résultats des données cliniques entre les systèmes de télésurveillance de stimulateur cardiaque implantable avec sonde(s) endocavitaire(s) évaluées par la Commission, en raison de modes de fonctionnement similaires.***

### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

***Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur ACCOLADE IRM DR (modèle L311) associé au système de télésurveillance LATITUDE NXT.***

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique du stimulateur ACCOLADE IRM DR (modèle L311) associé au système de télésurveillance LATITUDE NXT.

## **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 Cardiaque<sup>8</sup>, 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**

ACCOLADE IRM DR (modèle L311) associé au système LATITUDE NXT 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 Attendu 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.**

<sup>8</sup> 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 18/04/2018].

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

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU**

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

#### Stimulateurs cardiaques implantables

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 simple chambre (avis du 14 octobre 2008 modifié le 17 février 2009).

La Commission recommande que les IRM réalisées avec le stimulateur ACCOLADE IRM DR soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans le respect des conditions émises par le fabricant, à savoir :

- Patient porteur d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions IMAGE READY (se reporter au guide technique du système de stimulation compatible IRM sous conditions IMAGE READY pour vérification des compatibilités)
- Stimulateur cardiaque en mode Protection IRM pendant l'examen.
- Fonctionnement bipolaire de la stimulation ou stimulation interrompue.
- Patient ne présentant pas une température corporelle élevée ou sa thermorégulation n'est pas compromise au moment de l'examen.
- Stimulateur cardiaque implanté obligatoirement dans la région pectorale gauche ou droite.
- Au moins six semaines depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou toute modification chirurgicale du système de stimulation compatible IRM sous conditions.
- Aucun dispositif, composant ni accessoire lié au cœur autre que le système de stimulation compatible IRM sous conditions IMAGE READY présent.
- Seuil de stimulation  $\leq 2,0$  V chez les patients stimulo-dépendants.
- Aucune sonde ni aucun stimulateur cardiaque abandonnés.
- Aucune preuve de rupture de sonde ni d'altération de l'intégrité du système stimulateur cardiaque/sondes.
- Puissance de l'aimant de l'appareil IRM de 1,5T ou 3T (ACCOLADE IRM compatible IRM 3T associé aux sondes INGEVITY IRM et compatible IRM 1,5T associé aux sondes FINELINE II) :
  - 3T
    - Champ de radiofréquence (RF) d'environ 128 MHz.
    - Gradient spatial non supérieur à 50T/m (5 000 G/cm) sur le système de stimulation.
  - 1,5T
    - Champ de radiofréquence (RF) d'environ 64 MHz.
    - Gradient spatial non supérieur à 50T/m (5 000 G/cm) sur le système de stimulation.
- Scanners horizontaux, proton H1, fermés uniquement
- Limites du Débit d'Absorption Spécifique (DAS) :

Pour un système de stimulation IMAGE READY avec des sondes FINELINE II, les limites de DAS pour le mode de fonctionnement normal<sup>1</sup> doivent être observées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :

- Moyenne du corps entier,  $\leq 2,0\text{W/Kg}$ ,
- Tête,  $\leq 3,2\text{ W/Kg}$ .

Pour un système de stimulation IMAGE READY associé à des sondes INGEVITY IRM, les limites de DAS pour le mode de fonctionnement normal<sup>1</sup> ou pour le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau<sup>2</sup> doivent être observées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :

- Moyenne du corps entier,  $\leq 4,0\text{W/Kg}$ ,
- Tête,  $\leq 3,2\text{ W/Kg}$ .
- Limites du champ de gradient : Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum  $\leq 200\text{T/m/s}$  par axe
- Aucune bobine locale transmission seule ou transmission/réception placée directement sur le système de stimulation, utilisation d'une bobine réception seule n'est pas limitée
- Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement
- Le patient doit faire l'objet d'une oxymétrie pulsée et/ou d'une électrocardiographie (ECG) au cours de l'examen par l'IRM.

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 double chambre à fréquence asservie avec fonction de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR.

**Compareur : autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR**

### 06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission constate l'absence de donnée spécifique à ACCOLADE IRM DR (modèle L311) associé au système de télésurveillance LATITUDE NXT.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR.**

## 07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

---

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

---

5 ans

## 09 POPULATION CIBLE

---

Les indications des stimulateurs simple et double chambre se répartissent comme suit : 40 % de BAV et 30 % de dysfonctions sinusales, 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. L'analyse a porté sur tous les stimulateurs simple chambre à fréquence asservie ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3415546, 3420205, 3426550, 3470189, 3472685, 3478660, 3488864, 3489875, 3492759).

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 51 251. Le nombre d'implantation pour ce type de dispositif est en légère augmentation, avec une hausse de 5% entre 2014 et 2017.

**La population cible ne peut pas être estimée avec précision. A titre informatif, selon les données du PMSI de 2017, la population rejointe des stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie est de l'ordre de 51 250 patients par an.**