

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 avril 2019

Faisant suite à l'examen du 9/04/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9/04/2019.

CONCLUSIONS

ASSURITY MRI, stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie associé au système de télésurveillance MERLIN.NET

Demandeur : ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : SAINT JUDE MEDICAL INC. (Etats-Unis d'Amérique)

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

Indications retenues :	– Stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive. – Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculoventriculaire du 2nd ou du 3ième degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique du stimulateur ASSURITY MRI associé au système de télésurveillance MERLIN.NET – 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 simple chambre associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> 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 : – 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, – 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, – 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. <u>Données spécifiques</u> Aucune étude spécifique du stimulateur ASSURITY MRI n'a été fournie. Aucune étude spécifique du système de télésurveillance MERLIN.NET associé à un stimulateur cardiaque implantable simple chambre n'a été retenue.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	<u>Stimulateur cardiaque implantable</u> Celles retenues à la LPPR <u>Hebergement des données de santé</u> L'ensemble des données de santé liées au système MERLIN.NET est stocké chez un hébergeur agréé de données de santé (HADS). <u>Traitement des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD).
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 ASSURITY MRI soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur le même site géographique et uniquement dans le respect des conditions de sécurité émises par le fabricant (détaillées en Annexe I). 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 ne peut pas être estimée avec précision. A titre informatif, selon les données du PMSI de 2017, la population rejointe des stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie est de l'ordre de 13 800 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 ASSURITY MRI (référence PM1272), à connecteur conforme aux normes européennes
- Eléments du système MERLIN.NET destinés au patient incluant :
 - un transmetteur fixe MERLIN@HOME (référence : EX1150), son câble d'alimentation,
 - un étui de transport et un manuel patient,
 - un adaptateur cellulaire (clé USB 2-3G) à brancher sur le transmetteur,
 - un kit wifi composé d'un routeur wifi à relier au boîtier multiservice du patient et d'une clé USB wifi à brancher sur le transmetteur MERLIN@HOME (en cas d'absence de réseau cellulaire au domicile du patient),
 - un kit filaire composé d'une prise gigogne et d'un câble téléphonique terminé par 2 connecteurs RJ11 (en cas d'impossibilité de transmission cellulaire et wifi),

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

Le conditionnement du stimulateur cardiaque 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 simple chambre à fréquence asservie (pris en charge sous description générique), à savoir :

- Stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive ;
- Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculoventriculaire du 2nd ou du 3ième degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Autres stimulateurs cardiaques simple chambre équipés d'un système de télésurveillance.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ASSURITY MRI (référence PM1272) associé au système de télésurveillance MERLIN.NET.

ASSURITY MRI (référence PM1272) est pris en charge sur la LPPR sous la description générique des stimulateurs cardiaque simple chambre à fréquence asservie, type SSIR (VVIR/AAIR) (code 3442750).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe DMIA, notification par TÜV product Service GMBH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION ET FONCTIONS ASSUREES

Stimulateur ASSURTY MRI

ASSURTY MRI est un stimulateur cardiaque implantable simple chambre fréquence asservie assurant une stimulation atriale ou ventriculaire (VVIR/AAIR).

1 modèle est disponible :

Modèle	Dimension l x h x e (mm)	Volume (cm ³)	Masse (g)	Longévité (ans)*	Type de connecteurs de sonde
					OD/VD
PM1272	47x50x6	10,4	20	13,5	IS-1

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

L'activation de la fonction de télésurveillance avec le système MERLIN.NET induit une réduction de la longévité de la batterie de l'ordre de 5 jours par an (sur la base d'une transmission quotidienne).

Le stimulateur ASSURTY MRI (référence PM1272) est compatible IRM, 1,5T ou 3T, sous réserve du respect des conditions de sécurité émises par le fabricant (détaillées en Annexe I).

Système MERLIN.NET

Le stimulateur ASSURTY MRI (référence PM1272) est compatible avec le système MERLIN.NET. 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 MERLIN.NET collecte les informations envoyées par le stimulateur puis les transmet de façon cryptée via un réseau téléphonique (filaire ou mobile avec itinérance entre opérateurs) ou wifi, 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 urgentes,
- alertes standards.

Ces alertes consultables sur le site internet dédié du fabricant, font l'objet d'une notification en parallèle par courriel, SMS, télécopie ou message téléphonique selon le paramétrage choisi par le médecin.

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

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.

Hebergement des données de santé

L'ensemble des données de santé liées au système MERLIN.NET est stocké chez un hébergeur agréé de données de santé (HADS)¹.

Traitement des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD)².

03.3. ACTE ASSOCIE

Les stimulateurs SSIR sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à une sonde endocavitaire dont l'extrémité est placée au niveau de l'oreillette droite ou du ventricule droit.

Les modalités d'implantation doivent être conformes à celles de la Société Française de Cardiologie³. Le stimulateur ASSURITY MRI doit être utilisé avec le programmeur approprié de ABBOTT MEDICAL.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 56, 01/04/2019), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF007	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale ou intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée.
---------	--

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

L'arrêté du 11 octobre 2018⁴ 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.

¹ Le décret 2018-137 du 26 février 2018 définit la procédure de certification et organise la transition entre l'agrément et la certification

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

³ 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

⁴ Arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi no 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/03/2019]

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

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

– Etude PREFER⁵ :

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 double chambre 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 ont eu. 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).

– Etude COMPAS⁶ :

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.

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

⁶ 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

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 SETAM⁷ :

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 spécifique au stimulateur ASSURITY MRI (référence PM1272) n'a été fournie.

Une étude rétrospective comparative spécifique du système MERLIN. NET (Varam et al, 2015) fournie par le demandeur n'a pas été retenue en raison de son caractère rétrospectif et de l'absence de données cliniques suffisantes pour analyser la comparabilité des groupes étudiés⁸.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Dans le monde entier, 57 événements survenus avec le stimulateur ASSURITY MRI (PM1272) ont été notifiés au demandeur sur la période janvier 2013 à décembre 2017, pour un total de [REDACTED] unités implantées. En France, 6 événements ont été rapportés pour [REDACTED] unités implantées.

Les événements de matériovigilance rapportés dans le monde étaient les suivants :

Evènements	Nombre d'évènements
Evènements sans impact sur le patient (anomalie de la télémetrie RF)	14
Infection	11
Chirurgie additionnelle, étendue ou profonde	6
Intervention ou procédure	8
Stimulation cardiaque anormale	5
Décès	4

⁷ 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

⁸ Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S. The Relationship Between Level of Adherence to Automatic Wireless Remote Monitoring and Survival in Pacemaker and Defibrillator Patients. J Am Coll Cardiol. 2015 Jun 23;65(24):2601-2610.

Gêne	4
Reprogrammation du dispositif	3
Arythmie	1
Hématome	1

Aucune nouvelle donnée de matériovigilance n'a été transmise au demandeur pour le système MERLIN.NET depuis la demande de renouvellement d'inscription présentée en septembre 2016.

Aucune donnée spécifique au stimulateur ASSURITY MRI (référence PM1272) n'a été fournie. Néanmoins la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du stimulateur ASSURITY MRI (référence PM1272) répondant aux spécifications communes des stimulateurs simple chambre définies par la Commission (dans son avis du 14 Octobre 2008).

Aucune étude spécifique du système MERLIN.NET n'a été retenue. 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. 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 ASSURITY MRI (référence PM1272) associé au système de télésurveillance MERLIN.NET.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique du stimulateur ASSURITY MRI (référence PM1272) associé au système de télésurveillance MERLIN.NET.

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 anciennes du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁹, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques.

⁹ 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].

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

ASSURITY MRI (référence PM1272) associé au système MERLIN.NET 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 simple 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 :

- Stimulateurs mono chambre atrial asservi (AAIR) : Dysfonction du noeud sinusal avec insuffisance chronotrope, si la conduction auriculo-ventriculaire est normale en l'absence de toute cardiopathie évolutive.**
- Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculoventriculaire du 2nd ou du 3ième degré avec insuffisance chronotrope ; si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.**

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Stimulateur cardiaque implantable

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

Hebergement des données de santé

L'ensemble des données de santé liées au système MERLIN.NET est stocké chez un hébergeur agréé de données de santé (HADS)¹⁰.

Traitement des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD)¹¹.

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 ASSURITY MRI soient pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe cardiologique sur

¹⁰ Le décret 2018-137 du 26 février 2018 définit la procédure de certification et organise la transition entre l'agrément et la certification

¹¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

le même site géographique et uniquement dans le respect des conditions de sécurité émises par le fabricant (détaillées en Annexe I).

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 simple chambre associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR.

Compareur : autres stimulateurs cardiaques implantables simple 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 ASSURITY MRI (référence PM1272) associé au système de télésurveillance MERLIN.NET.

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

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 simple chambre de type SSIR.

Aussi, la population cible a été estimée à partir de la population rejointe des patients actuellement traités par un stimulateur cardiaque simple 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 : 3414506, 3438530, 3442750, 3444105).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportent qu'en 2017, le nombre de stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie posés dans les établissements publics et privés, était de 13 783. Le nombre d'implantation pour ce type de dispositif reste stable, avec moins de 2 % de variation 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 simple chambre à fréquence asservie est de l'ordre de 13 800 patients par an.

ANNEXE I : Conditions de sécurité émises par le fabricant pour la réalisation d'un examen IRM avec le stimulateur ASSURITY MRI

Les stimulateurs ASSURITY MRI sont conçus pour être compatibles IRM sous certaines conditions précises correspondant à des restrictions et des exigences particulières relatives au patient, au système cardiaque implanté, à l'appareil IRM utilisé et aux conditions d'examens qui doivent être respectées.

Tous les systèmes compatibles IRM sous conditions de ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS peuvent être balayés par des scanners IRM de 1,5 Tesla (1,5 T). Les stimulateurs ASSURITY MRI peuvent également être balayés par des scanners de 3,0 Tesla (3 T) sous certaines conditions.

Lors de l'exécution d'un examen IRM 1,5 T ou 3 T sur un patient porteur d'un système compatible IRM sous conditions de ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS, les paramètres IRM suivants doivent être respectés :

- IRM clinique à tunnel, aimant cylindrique orientation de champ horizontale et fréquence d'excitation d'intensité de 1,5 Tesla/64 MHz ou 3 Tesla/128 MHz (atome d'hydrogène uniquement) ;
- Champ à gradient spatial de ≤ 30 T/m (3 000 G/cm) ;
- Vitesse de balayage à gradient ≤ 200 T/m/s par axe.

Pour les examens 1,5T, l'ensemble des paramètres IRM indiqués ci-dessus sont applicables à une utilisation avec les types d'antenne RF suivants :

- Antenne corps entier émettrice RF avec n'importe quelle antenne réceptrice.
- Antenne émettrice-réceptrice RF locale en mode de fonctionnement normal.
 - Antenne de tête émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement).
 - Antenne des membres inférieurs émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement).
 - Antenne des membres supérieurs émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement).

Pour les examens 3T, les paramètres de scanner indiqués ci-dessus sont applicables pour une utilisation avec une antenne corps entier émettrice RF avec n'importe quelle antenne réceptrice.

De plus, lors d'un examen IRM 1,5T, les paramètres IRM suivants doivent également être respectés pour les appareils ASSURITY MRI :

Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner	Considérations supplémentaires
TENDRIL MRI LPA1200M (toutes)	Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau	Corps entier	NA
ISOFLEX 1944 (46 cm, 52 cm) 1948 (52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement normal	Corps entier	NA
TENDRIL STS 2088TC (46 cm, 52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement normal	Corps entier	NA

Enfin, lors d'un examen IRM 3T, les paramètres IRM suivants doivent également être respectés pour les appareils ASSURITY™ MRI :

- Sondes TENDRIL STS 2088TC (46 cm, 52 cm, 58 cm), Sondes ISOFLEX 1944 (46 cm, 52 cm) et 1948 (52 cm, 58 cm) ;
- Énergie RF : Mode de fonctionnement normal ;
- Excitation RF : Circulairement polarisé ou quadrature ;
- Corps entier autorisé en zones à scanner.

Lorsqu'ils préparent un patient pour une IRM, les tâches du médecin cardiologue et du clinicien sont les suivantes :

- Vérifier que le patient porte un système compatible IRM sous conditions.
- Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM, parmi lesquelles :
 - Le patient présente une température corporelle élevée ou une thermorégulation affaiblie au moment de l'examen et si le système comprend une sonde 1944/1948/2088TC ;
 - L'appareil est en fin de vie ;
 - Une combinaison sonde(s)-appareil qui n'est pas répertoriée en tant que système compatible IRM sous conditions dans les tableaux des combinaisons sonde(s)/appareil ;
 - Des sondes compatibles IRM sous conditions Abbott Medical France SAS en panne ou fonctionnant par intermittence ;
 - Des mesures d'impédance de la sonde non comprises dans les limites d'impédance programmées ;
 - Du matériel supplémentaire comme des rallonges, des adaptateurs de sonde ou des sondes abandonnées ;
 - Un système compatible IRM sous conditions Abbott Medical France SAS implanté dans d'autres sites que dans la région pectorale droite ou gauche ;
 - Des patients présentant des seuils de capture instables ;
 - Des patients avec des valeurs de seuil de capture $> 2,5$ V à une durée d'impulsion de 0,5 ms pour les sondes OD et VD ;
 - Des patients avec des valeurs de seuil de capture $> 2,0$ V à une durée d'impulsion de 0,5 ms pour les sondes VG ;
 - Des plaintes concernant la stimulation diaphragmatique à une sortie de stimulation de 5,0 V ou 7,5 V et à une durée d'impulsion de 1,0 ms chez les patients dont l'appareil sera programmé sur un mode de stimulation asynchrone lorsque les réglages IRM seront activés.
- Revoir les événements indésirables potentiels :
 - Échauffement de l'électrode conductrice et lésions des tissus entraînant une perte de détection, de stimulation ou les deux ;
 - Échauffement de l'appareil entraînant des lésions des tissus dans la poche d'implantation, une gêne pour le patient ou les deux ;
 - Courants induits sur les sondes entraînant une stimulation permanente, TV/FV, un malaise hémodynamique ou les trois ;
 - Endommagement de l'appareil ou des sondes entraînant une incapacité du système à détecter ou à traiter les rythmes cardiaques irréguliers et/ou une incapacité du système à traiter correctement la pathologie du patient ;
 - Dommages sur le fonctionnement ou l'intégrité mécanique de l'appareil conduisant à une incapacité à communiquer avec l'appareil ;
 - Déplacement ou vibration de l'appareil ou des sondes ;
 - Déplacement de la sonde ;
 - Stimulation compétitive et induction TV/FV potentielle si une stimulation asynchrone est programmée lorsque les réglages IRM sont activés ;
 - Syncope provoquée par une perte de stimulation si aucun support de stimulation n'est programmé avec les réglages IRM.
- Produire un rapport des paramètres permanents du patient.
- Sélectionner et sauvegarder les réglages IRM.
- Revoir la liste de contrôle IRM et programmer les réglages IRM.
- Désactiver les réglages IRM.

Les réglages IRM par défaut pour les appareils des gammes ASSURITY MRI sont les suivants :

Paramètres	Réglages
Mode IRM, appareils simple chambre	VOO
Fréquence de base IRM	85 min-1
Délai AV stimulé IRM	120 ms
Amplitude d'impulsion IRM	5,0 V
Durée d'impulsion IRM	1,0 ms
Configuration de stimulation IRM	Bipolaire

Les données de diagnostics sont interrompues lorsque les réglages IRM sont activés pour les appareils des gammes ASSURITY MRI.