

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

8 octobre 2019

Faisant suite à l'examen du 03/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 03/09/2019

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 08/10/2019. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 08/10/2019

CONCLUSIONS

AZURE XT SR MRI SURESCAN, stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie associé au système de télésurveillance CARELINK

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

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

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

Indication retenue :	Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculoventriculaire du 2nd ou du 3ème 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 AZURE XT SR 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 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 :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge d'AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK (15/08/2023)

Données analysées :	Données non spécifiques Par rapport à l'avis de la Commission du 15/05/2018 concernant AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK, les données suivantes ont été retenues : – L'étude prospective, multicentrique, simple bras, non interventionnelle (patients inclus sur les 252 patients prévus au protocole) dont l'objectif est d'évaluer l'observance des transmissions et le bénéfice perçu par les patients via le transmetteur application MYCARELINK HEART après appariement avec leur stimulateur cardiaque implantable simple, double ou triple chambre. Données spécifiques Aucune étude spécifique au stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK n'est fournie.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles retenues à la LPPR.
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 AZURE XT SR 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. Si le patient n'a pas de téléphone portable personnel ou de tablette personnelle compatibles pour télécharger l'application MYCARELINK HEART, le transmetteur MYCARELINK est mis à disposition du patient. Le transmetteur MYCARELINK est alors pris en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient et pour l'établissement de santé ayant effectué l'implantation du stimulateur cardiaque.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement 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.
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.

Informations relatives aux données personnelles	<u>Protection des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. <u>Hébergement des données de santé</u> Le demandeur déclare que l'utilisation du stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système CARELINK 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 n'a pas été produit. <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>
---	--

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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) : ajout de la référence du transmetteur « application patient » MYCARELINK HEART (référence : 27000).

01.1. MODELES ET REFERENCES

- Stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN (référence : W2SR01),
- Système de télésurveillance incluant :
 - le transmetteur moniteur MYCARELINK (référence : 24952) ou le transmetteur « application patient » MYCARELINK HEART (référence : 27000) ;
 - 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. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Stimulateur mono chambre ventriculaire asservi (VVIR) : Bloc auriculoventriculaire du 2nd ou du 3ème degré avec insuffisance chronotrope, si l'oreillette n'est pas stimuable ou non détectable de façon prédominante.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le compareteur revendiqué est le stimulateur cardiaque simple chambre AZURE XT SR associé au système de télésurveillance CARELINK, actuellement inscrit à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 25/07/2018 (Journal officiel du 01/08/2018) : Stimulateur cardiaque simple chambre fréq. asserv.,

¹ Arrêté du 25/07/2018 relatif à l'inscription du stimulateur cardiaque simple chambre AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télétransmission CARELINK de la société MEDTRONIC France SAS au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/08/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/07/2019]

MEDTRONIC, AZURE XT SR MRI SURESCAN. Stimulateur cardiaque simple chambre à fréquence asservie (SSIR) associé au système de télétransmission CARELINK, de la société MEDTRONIC France SAS (code LPP 3460245).

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

AZURE XT SR MRI SURESCAN est un stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie assurant une stimulation ventriculaire (VVIR).

Un modèle est disponible.

Les principales caractéristiques d'AZURE XT SR MRI SURESCAN sont décrites dans le tableau ci-après :

	AZURE XT SR MRI SURESCAN
L x H x P (mm)	50,8 x 42,6 x 7,4
Taille du boîtier	12,25 cm ³
Poids du boîtier	22,5 g
Connecteurs VD	IS-1
Longévité (ans)	12,4
IRM compatibilité (SureScan)	1,5 et 3T

La longévité du stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN est estimée à 12,4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100 % stimulation VVIR – 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 29 jours soit < 1% (en considérant des transmissions mensuelles).

Le stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN est compatible avec le système CARELINK.

Le stimulateur AZURE XT SR 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.

Le stimulateur cardiaque implanté communique les données mémorisées à distance et sans interaction du patient *via* deux types de transmetteurs à disposition selon si le patient possède ou pas un téléphone personnel ou une tablette personnelle.

Deux types de transmetteur sont disponibles :

- Le moniteur MYCARELINK est destiné aux patients qui ne disposent pas d'un téléphone personnel ou d'une tablette personnelle compatibles avec l'application MYCARELINK HEART. Il collecte les informations envoyées par le stimulateur *via* BLUETOOTH puis les

transmet *via* le réseau GSM jusqu'à un serveur central hébergeur de données MEDTRONIC CARELINK.

Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé.

- L'application MYCARELINK HEART est destinée aux patients qui disposent d'un téléphone personnel ou d'une tablette personnelle compatibles avec l'application MYCARELINK HEART. Elle collecte les informations envoyées par le stimulateur *via* BLUETOOTH puis les transmet *via* un réseau WI-FI ou GSM jusqu'à un serveur central hébergeur de données MEDTRONIC CARELINK. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé. Le patient peut utiliser l'application pour consulter un résumé des informations et enregistrer des symptômes dont il discutera avec son médecin lors d'une visite ultérieure. L'application peut être utilisée en tout lieu permettant au patient de se connecter à un réseau WI-FI ou GSM.

Les différences en termes de modalités d'utilisation entre les deux types de transmetteur -le moniteur MYCARELINK et l'application MYCARELINK HEART- associés au stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN sont détaillées ci-après :

	AZURE XT SR MRI SURESCAN avec le moniteur MYCARELINK	AZURE XT SR MRI SURESCAN avec l'application MYCARELINK HEART
Actions entreprises par l'équipe médicale et le patient lors de l'initiation de la télésurveillance	Lors d'un entretien avec l'équipe médicale après l'implantation de la prothèse ou lors de l'une des consultations de suivi : - Proposition de la télésurveillance au patient - Informations sur les modalités de la télésurveillance et formation au système, consentement patient - Remise du moniteur au patient : le moniteur est commandé par le centre auprès du service client MEDTRONIC, il est distribué à partir du stock de moniteur du centre - Appariement entre la prothèse implantée et le moniteur : une transmission manuelle d'initialisation est nécessaire	Lors d'un entretien avec l'équipe médicale après l'implantation de la prothèse ou lors de l'une des consultations de suivi : - Proposition de la télésurveillance au patient - Informations sur les modalités de la télésurveillance et formation au système, consentement patient - Mise en place de l'application : - Téléchargement de l'application sur le téléphone du patient - Configuration de son téléphone - Vérification d'e-mail - Appariement entre la prothèse implantée et l'application
Actions entreprises par l'équipe médicale de l'établissement	- Inscription de la prothèse télésuivie sur le site CARELINK - Vérification de la bonne installation du moniteur chez le patient et des télétransmissions	- Inscription de la prothèse télésuivie sur le site CARELINK - Vérification des télétransmissions effectives
Actions entreprises par le patient	- Installer son moniteur à son domicile (branchement prise secteur) - Utilisation du transmetteur en continu	- Utilisation du transmetteur en continu
Règles pour garantir une utilisation optimale de son système de télésurveillance	- Moniteur branché sur prise secteur dans la chambre du patient - La communication par télémetrie sans fil BLUETOOTH entre la prothèse implantée et le moniteur est garantie jusqu'à 3 mètres de distance - Etre dans un rayon de 3 mètres du moniteur pendant la journée/nuît pendant minimum 3 h	- Téléphone ou tablette allumé(e) - Bluetooth activé - Connectivité Internet - Le patient doit rester à moins de 1 mètre de son téléphone ou de sa tablette tant que la transmission n'est pas terminée - Garder l'application dans un rayon de 1 mètre pendant la journée/nuît pendant minimum 3 h

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

AZURE XT SR MRI SURESCAN avec le moniteur MYCARELINK	AZURE XT SR MRI SURESCAN avec l'application MYCARELINK HEART
- S'assurer d'une bonne couverture réseau à domicile	- Application ouverte sur le téléphone : au premier plan ou en arrière-plan - La batterie du téléphone ou de la tablette doit être chargée pour utiliser l'application

Quelque soit le type de transmetteur (l'application MYCARELINK HEART ou le moniteur MYCARELINK), les 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 ».

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.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système CARELINK 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 n'a pas 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 VVIR 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 du ventricule droit.

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

² Chauvin *et al.* Recommendations on the implantation and surveillance of implantable defibrillators. Arch Mal Cœur. 2004 ; 97 (9) : 915-919.

Le stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN doit être utilisé avec le programmeur approprié de MEDTRONIC.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 58, juillet 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 14 novembre 2017³ 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

Deux études PONIENTE⁴ et BLUESYNC ont été fournies par le demandeur. L'analyse coût-utilité de l'étude PONIENTE, publiée (Lopez-Villegas *et al.* 2018) n'est pas retenue étant donné qu'il s'agit d'une analyse médico-économique. Seule l'analyse intermédiaire *ad hoc* de l'étude BLUESYNC, non publiée (protocole, plan d'analyse statistique et rapport intermédiaire *ad hoc* fournis) a été retenue.

L'étude BLUESYNC

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, simple bras, non interventionnelle totalisant ■ patients inclus sur les 252 patients prévus au protocole avec l'appariement des stimulateurs cardiaques implantables simple, double et triple chambre avec l'application MYCARELINK HEART. Les 10 modèles de stimulateurs utilisés dans cette étude sont : AZURE XT SR/S SR MRI SURESCAN, AZURE XT DR/S DR MRI SURESCAN, PERCEPTA CRT-P/CRT-P QUAD MRI SURESCAN, SERENA CRT-P/ CRT-P QUAD MRI SURESCAN et SOLERA CRT-P/CRT-P QUAD MRI SURESCAN. Cette étude est en cours d'inclusion et le rapport final devrait être disponible en décembre 2019. L'étude est actuellement conduite en Europe et aux Etats-Unis mais seuls les résultats des patients inclus dans les centres européens sont rapportés.

³ 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 23/07/2019]

⁴ A. Lopez-Villegas, *et al.* Cost-utility analysis on telemonitoring of users with pacemakers: The PONIENTE study. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2018 1-9.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'observance des transmissions et le bénéfice perçu par les patients *via* le transmetteur application MYCARELINK HEART. L'objectif primaire est de comparer la proportion des transmissions programmées trimestriellement pendant 12 mois à partir de la base de données CARELINK avec le groupe contrôle de patients avec le moniteur CARELINK (modèle 2490). Seul l'objectif secondaire de l'étude est présenté à travers cette analyse : évaluer la proportion des transmissions (programmées 2 fois par semaine) effectuées *via* le transmetteur application MYCARELINK HEART dans le premier mois de suivi des patients après appariement prothèse/application à partir de la base de données CARELINK.

Dans un premier temps, les patients étaient sélectionnés par les cliniciens et répondaient à un questionnaire pour savoir :

- si le patient accepte que sa prothèse cardiaque implantable soit associée au système de télésurveillance ;
- si le patient possède un téléphone/tablette personnel(le) ;
- si le téléphone ou la tablette est compatible à l'application MYCARELINK HEART ;
- si le patient souhaite participer à l'évaluation pendant 12 mois.

Les informations concernant chaque patient (genre, âge, niveau d'aisance à utiliser ces supports technologiques et les différentes fonctions (appel, SMS, email, utilisation d'Internet) étaient également recueillies. Les patients inclus dans l'étude devaient remplir les critères suivants : être implanté avec un stimulateur AZURE, PERCEPTA, SERENA, SOLARA CRT-P, avoir un téléphone portable ou une tablette personnel(le) qui remplit les conditions pour pouvoir télécharger l'application MYCARELINK HEART. Le critère de non inclusion était tout patient ne souhaitant pas participer à cette évaluation pendant 12 mois.

Résultats

Au total, ■ patients avaient apparié leur prothèse à l'application MYCARELINK HEART. Parmi les ■ patients inclus, les informations issues de leurs questionnaires étaient manquantes pour ■ d'entre eux au moment du gel de la base de données. La durée moyenne de suivi des patients inclus était de ■ (médiane de ■

Parmi les ■ patients inclus, ■ n'avaient pas de télétransmission programmée dans le mois suivant l'appariement. Ainsi, seuls ■ d'entre eux avaient au moins une télétransmission programmée dans le mois suivant l'appariement, permettant d'obtenir des résultats intermédiaires pour le critère secondaire de l'étude.

Au total, ■ transmissions programmées ■ ont eu lieu dans le premier mois de suivi. Parmi ces ■ transmissions programmées, ■ transmissions ont été réussies et ■ ont été manquées chez ■ patients : un patient n'avait pas confirmé son adresse e-mail après l'installation de l'application sur sa tablette et donc les transmissions programmées n'ont ainsi pas pu se dérouler avant confirmation de son adresse mail et un patient avait manqué une transmission programmée et a dans ce cas compensé par une transmission manuelle.

Commentaires :

Cette analyse intermédiaire *ad hoc* n'était pas prévue au plan d'analyse statistique et reste donc exploratoire avec seulement ■ patients inclus sur les 252 patients prévus au total au protocole. Le caractère consécutif des patients n'est pas précisé.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique au stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur :

- un événement de matériovigilance a été rapporté pour le stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN en Europe (non spécifié) et 77 dans le monde (hors Europe) (cf. tableau ci-après) de 2017 à juillet 2019 ;

Type d'événement rapporté	2017	2018	2019	TOTAL
Impédance anormale	0	1	2	3
Problème d'alerte	0	1	0	1
Dispositif abimé	0	0	1	1
Fonctions du dispositif diminuées	0	1	3	4
Problème de diagnostic	0	1	2	3
Stimulation extracardiaque	0	0	2	2
Echec de capture	0	1	1	2
Echec de détection	0	1	0	1
Problème de connecteur mécanique	0	8	3	11
Migration	0	0	1	1
Performance diminuée	0	16	17	33
Non spécifié	0	2	8	10
Surdétection	0	2	1	3
Problème lié au seuil de capture de stimulation	0	4	1	5
Rythme	0	3	5	8

- un événement de matériovigilance a été rapporté pour les stimulateurs AZURE/PERCEPTA associés au système de télésurveillance CARELINK via MYCARELINK HEART en Europe (estimation incorrecte de la longévité du dispositif) et aucun dans le monde (hors Europe) entre 2018 et 2019 ;
- deux événements ont été rapportés pour le transmetteur moniteur MYCARELINK sans distinction du type de dispositif associé en Europe (surchauffe de l'appareil et problème lié au raccord mécanique) et 14 dans le monde (hors Europe) (surchauffe de l'appareil, problème lié au lecteur, problème lié à l'interface utilisateur et l'affichage et problème lié à la chaleur de l'appareil) entre 2017 et 2018.

Aucune donnée spécifique au stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK n'a été fournie. Les données disponibles concernent différentes gammes de stimulateurs simple, double et triple chambre avec comme transmetteur, l'application MYCARELINK HEART pour le système de télésurveillance CARELINK. Sur la base de ces données, la Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'ajout du transmetteur-application MYCARELINK HEART comme référence supplémentaire pour le système de télésurveillance CARELINK.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK.

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique du stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK.

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 Cardiaque⁵, 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

AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système CARELINK 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 la modification des conditions 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 l'indication suivante :

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.

⁵ 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 23/07/2019].

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables simple 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 également que les IRM réalisées avec le stimulateur AZURE XT SR 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.

Si le patient n'a pas de téléphone portable personnel ou de tablette personnelle compatibles pour télécharger l'application MYCARELINK HEART, le transmetteur MYCARELINK est mis à disposition du patient. Le transmetteur MYCARELINK est alors pris en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient et pour l'établissement de santé ayant effectué l'implantation du stimulateur cardiaque.

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 que les données disponibles ne permettent pas de comparer le stimulateur AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK aux autres stimulateurs cardiaques implantables simple chambre associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR.

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 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

Jusqu'à la date de fin de prise en charge d'AZURE XT SR MRI SURESCAN associé au système de télésurveillance CARELINK (15/08/2023)

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 simple chambre de type VVIR.

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.