

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ALIZEA DR 1600**

stimulateur cardiaque implantable double
chambres à fréquence asservie associé au
système de télésurveillance SMARTVIEW
CONNECT

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 22 juin 2021**

Faisant suite à l'examen du 22 juin 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 juin 2021.

Demandeur : MICROPORT CRM FRANCE SAS (France)

Fabricant : MICROPORT CRM SRL (Italie)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3ième degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) : • chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, • et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante, – Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre DDD(R).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres stimulateurs cardiaques implantables double chambres associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : 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. Données spécifiques : Aucune étude spécifique du stimulateur ALIZEA DR 1600 n'a été fournie. Aucune étude spécifique du système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT associé à un stimulateur cardiaque implantable double chambre n'a été fournie.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Stimulateurs cardiaques implantables : Celles retenues à la LPPR Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études 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 2019, la population rejointe des stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie est de l'ordre de 51 800 patients par an.
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 dispositif médical SMARTVIEW CONNECT 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.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description et fonctions assurées	6
3.3 Actes et prestations associés	7
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13
Annexes	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

- Stimulateur ALIZEA DR 1600 (référence TPM020C), à connecteur conforme aux normes européennes
- Système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT (référence V10050C) incluant :
 - Un moniteur comprenant un terminal mobile FAMOCO (référence FX105) et un chargeur,
 - Une application SMARTVIEW CONNECT App (référence SW001),
 - Une câble de connexion USB,
 - Un manuel d'utilisateur,
 - Un guide de démarrage rapide,
 - Une plateforme externe de gestion des données.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement du stimulateur cardiaque comporte :

- Le dispositif implantable,
- Un tournevis dynamométrique.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Autres stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie associés à un système de télé-surveillance et inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ALIZEA DR 1600 associé au système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT.

Les stimulateurs ENO, TEO et OTO (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) sont pris en charge sur la LPPR sous la description générique des stimulateurs cardiaque double chambre type DDDR (code 8416817).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description et fonctions assurées

ALIZEA DR 1600 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 ³)	Masse (g)	Longévité (ans)*	Type de connecteur de sonde
DR 1600	45,5 x 54,3 x 6,1	10,9	24,2	8,94	IS-1

* dans les conditions suivantes : 2.5 V – 0.5 ms – 70 min-1 – 100 % stimulation DDDR – 500 ohms ± 1 %

L'activation de la fonction de télé-surveillance avec le système SMARTVIEW CONNECT induit une réduction de la longévité de la batterie de l'ordre de 16 jours pour un suivi mensuel et de 84 jours pour un suivi hebdomadaire.

Le stimulateur ALIZEA DR 1600 est compatible IRM, 1,5T ou 3T, sous réserve du respect des conditions de sécurité émises par le fabricant (détaillées en Annexe I).

Le stimulateur ALIZEA DR 1600 est compatible avec le système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT permettant une télé-métrie bidirectionnelle. Il est équipé d'une antenne capable de communiquer à distance et sans fil (Bluetooth) avec le moniteur. Le moniteur SMARTVIEW CONNECT collecte les informations envoyées par le stimulateur puis les transmet de façon cryptée, via le réseau mobile (2G/3G/4G), jusqu'à un serveur externe protégé hébergeur de données. Le serveur externe transforme automatiquement les données du stimulateur en un rapport consultable par le professionnel de santé sur un site internet dédié. Lorsque le rapport est consultable, le serveur prévient le professionnel de santé via un SMS, email ou fax de la disponibilité de celui-ci.

Trois types de transmissions sont possibles :

- La transmission de suivi planifiée par le professionnel de santé selon un calendrier prédéfini.
- La transmission générée par une alerte due à la détection d'un événement anormal. La vérification de l'occurrence d'un événement anormal est effectuée automatiquement quotidiennement.
- La transmission demandée par le patient via l'interface du moniteur SMARTVIEW CONNECT.

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 dispositif médical SMARTVIEW CONNECT 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.

3.3 Actes et prestations associés

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 Cardiologie¹. Le stimulateur ALIZEA DR 1600 doit être utilisé avec le programmeur approprié de MICROPORT.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 08/04/2021), l'acte associé à la pose d'un patch par exemple est référencé sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

DELF005

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

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

¹ 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

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 2018² 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.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Télésurveillance de stimulateurs cardiaques implantables

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

- Etude PREFER³ :

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).

² 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 08/06/2021]

³ Crossley et al. Clinical Benefits of Remote versus Transtelephonic Monitoring of Implanted Pacemakers. J. Am. Coll. Cardiol. 2009 ; vol 54: 2012-2019.

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 COMPAS⁴ :

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 SETAM⁵ :

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 : $0,37-0,86$; $p = 0,01$).

⁴ 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

⁵ 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

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au stimulateur ALIZEA DR 1600 associé ou non au système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT n'a été fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Le stimulateur cardiaque ALIZEA DR 1600 et le système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT n'ayant obtenu leurs marquages CE respectifs qu'en début d'année 2021, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée spécifique au stimulateur ALIZEA DR 1600 n'a été fournie. Néanmoins la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du stimulateur ALIZEA DR 1600 répondant aux spécifications communes des stimulateurs double chambre définies par la Commission (dans son avis du 14 Octobre 2008).

Aucune étude spécifique du système SMARTVIEW CONNECT 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. 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.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les données cliniques ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur ALIZEA DR 1600 associé au système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique du stimulateur ALIZEA DR 1600 associé au système de télésurveillance SMARTVIEW CONNECT.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

La dysfonction sinuiale 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

D'après les données anciennes du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁶, 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.

4.2.3 Impact

ALIZEA DR 1600 associé au système de télésurveillance SMARTWIEW CONNECT répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé 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.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de ALIZEA DR 1600 associé au système de télésurveillance SMARTWIEW CONNECT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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

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

⁶ 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 08/06/2021].

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications 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).

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

La Commission recommande que les IRM réalisées avec le stimulateur ALIZEA DR 1600 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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

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

6.2 Niveau d'ASA

La Commission constate l'absence de donnée spécifique à ALIZEA DR 1600 associé au système de télésurveillance SMARTWIEW CONNECT.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (SA) (ASA V) de ALIZEA DR 1600 associé au système de télésurveillance SMARTWIEW CONNECT par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables double chambre associés à un système de télésurveillance et inscrits sur la LPPR.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. 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 double chambre à fréquence asservie ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3426550, 3472685, 3488864, 3489875, 3422629, 3435388, 3486374, 3428900, 3407430, 8416786, 8427436, 8416349, 8428795, 8416384, 8428750, 8426767, 8416817, 8427465, 8410097).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) rapportent qu'en 2019, le nombre de stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie posés dans les établissements publics et privés, était de **51 828**.

Une extraction des données PMSI a été réalisée à partir du nombre de stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie inscrits sur la LPP et remboursés dans les établissements publics et privés en France entre 2016 et 2020 :

Dispositifs inscrits sur la LPPR	2016	2017	2018	2019	2020
Stimulateurs cardiaques double chambres à fréquence asservie	49 883	51 265	51 605	51 828	51 258

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

La population cible ne peut pas être estimée avec précision. A titre informatif, selon les données du PMSI de 2019, la population rejointe des stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie est de l'ordre de 51 800 patients par an.

Annexes

Annexe 1. Conditions de sécurité émises par le fabricant pour la réalisation d'un examen IRM avec le stimulateur ALIZEA DR 1600

Le stimulateur ALIZEA DR 1600 est conçu pour être compatible avec l'IRM 1,5 ou 3 Tesla 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.

Les conditions suivantes doivent être respectées par le cardiologue :

- Le stimulateur doit :
 - Être implanté dans la région pectorale droite ou gauche. Tout autre site d'implantation, en particulier dans la région abdominale, n'a pas été testé et est donc contre-indiqué pour un IRM.
 - Être associé aux sondes bipolaires Beflex, Vega ou XFine avec une impédance entre 200 ohm et 3000 ohm. Ces sondes inscrites sur la LPPR sous description générique.
 - En association avec les sondes, être implanté depuis plus de 6 semaines.
 - Être programmé en mode IRM qui est un mode asynchrone (VOO/AOO ou OOO) déclenché manuellement par le professionnel de santé ou automatiquement dès la détection d'un champ magnétique important. Ce mode est destiné à être déclenché lors d'un examen IRM. Lorsque le mode IRM est automatiquement activé, celui-ci se désactivera approximativement 5 minutes après la fin de la détection d'un champ magnétique important. Le stimulateur reprendra alors automatiquement sa programmation initiale. Lorsque le mode IRM est manuellement activé, celui-ci se désactivera automatiquement à la fin de la période programmée (2h, 4h, 6h, 12h, 24h, 48h, 3 jours, 7 jours, ou 10 jours). Cependant il est recommandé de désactiver manuellement, via le programmeur, le mode IRM.
 - Avoir un seuil de capture de stimulation de 2,0 V ou moins à une largeur d'impulsion de 0,35 ms ou moins.
 - Être le seul implant cardiaque actif dans le corps du patient. Une absence totale d'autre dispositif cardiaque actif ou abandonné (par exemple des extensions de sondes, des adaptateurs de sondes ou des sondes abandonnées) est impérative.
 - Être le seul implant actif ou passif dans le corps du patient. Aucun autre implant actif ou passif n'est autorisé s'il n'est pas identifié comme IRM compatible par le fabricant.
- Si activé manuellement, la période d'activation du mode IRM est suffisamment longue pour que l'IRM soit réalisée dans la fenêtre de temps.
- L'item IRM doit être coché dans le programmeur pour permettre l'activation du mode IRM.

Les conditions suivantes doivent être respectées par le radiologue :

- Les patients ne peuvent réaliser un IRM que sous les conditions suivantes :
 - Imagerie par résonance magnétique du noyau du proton d'hydrogène à l'aide d'un champ magnétique statique de 1,5T ou 3T et, par conséquent, une radiofréquence d'excitation proche de 64 MHz ou 128 MHz.
 - Aimant à alésage cylindrique horizontal, IRM clinique.

- Pour un champ magnétique statique de 3T, bobine de transmission du corps entier fonctionnant sur une excitation RF à polarisation circulaire (CP).
- Gradient spatial maximum de 20 T / m.
- Vitesse de balayage de gradient maximale de 200T / m / s par axe.
- Le patient n'a pas de fièvre ou une thermorégulation compromise au moment de l'examen.
- Le patient est allongé sur le dos ou sur le ventre.
- Il n'y a aucune restriction pour les bobines locales de réception seul; Les bobines locales de transmission seul et transmission-réception ne doivent pas être utilisées.
- Une surveillance adéquate du patient est assurée pendant la numérisation IRM (utilisez l'électrocardiographie ou oxymétrie pulsée ou mesures non invasives de la pression artérielle).
- Taux d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier tel que rapporté par l'équipement IRM est de 2,0 W / kg ou moins (3,2 W / kg ou moins pour le balayage de la tête). Ceci peut être facilement réalisé en sélectionnant le mode normal dans les paramètres de numérisation IRM.
- La durée totale de l'exposition aux radiofréquences (ou la durée totale de balayage IRM, à l'exclusion des pauses entre les séquences) est inférieure à 40 minutes.