

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****EDORA 8 HF-T**

Stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » équipé du système HOME MONITORING

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 mars 2022

Faisant suite à l'examen du 15 mars 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 mars 2022.

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO. KG (Allemagne)

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

L'essentiel

Indications retenues	– Patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, en classe NYHA II, III et IV ambulatoire, sous traitement médical optimal, avec fraction d'éjection $\leq 35\%$, en rythme sinusal : • avec une durée de QRS > 150 ms ; • avec une durée QRS comprise entre 120 et 150 ms et avec bloc de branche gauche. – Patients en FA permanente avec une insuffisance cardiaque chronique, ayant un QRS ≥ 120 ms et une FEVG $\leq 35\%$, en classe NYHA III et IV ambulatoire malgré un traitement médical optimal, à condition de pouvoir obtenir une stimulation biventriculaire proche de 100 %.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atriobiventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » équipés d'un système de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR.
Amélioration du service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Aucune nouvelle étude n'a été fournie. EDORA 8 HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles retenues par la Commission pour les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre (avis du 14 octobre 2008). – Conformité des stimulateurs triple chambre EDORA 8 HF-T aux spécifications techniques minimales : Le stimulateur EDORA 8 HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008). – Conditions générales de prise en charge : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables. – Modalités de prescription et d'utilisation : Celles retenues à la LPPR pour les stimulateurs cardiaques implantables IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EDORA 8 HF-T est IRM compatible sous conditions, décrites 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	Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible du stimulateur triple chambre EDORA 8 HF-T serait comprise entre 10 600 et 21 200 patients. La population rejointe, estimée par le nombre de stimulateurs triple chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP en 2019, est de 3 340 patients

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description et fonctions assurées	5
3.3 Acte et prestation associé	7
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du service rendu (ASR)	13
6.1 Comparateur retenu	13
6.2 Niveau d'ASR	13
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

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 – mars 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 EDORA 8 HF-T (référence : 407138) à connecteur conforme aux normes européennes
- Système de télésurveillance incluant :
 - Le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART 4G (référence : 438617),
 - La transmission des données du transmetteur vers le HOME MONITORING SERVICE CENTER,
 - Le centre de service HOME MONITORING SERVICE CENTER.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement du stimulateur comporte :

- Le stimulateur cardiaque implantable,
- Un tournevis à système dynamométrique.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Autres stimulateurs cardiaques triple chambre avec télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Une absence d'amélioration du Service Rendu est revendiquée (ASR V).

2. Historique du remboursement

Le stimulateur EDORA 8 HF-T a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 03/08/2017 (Journal officiel du 15/08/2017) : Stimulateur cardiaque de re-synchro ventriculaire, BIOTRONIK, EDORA 8HF-T. Stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation, dits "triple chambre" équipés du système HOME MONITORING de la société BIOTRONIK France (code LPP 3408693).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description et fonctions assurées

EDORA 8 HF-T est un stimulateur cardiaque implantable triple chambre assurant une stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation cardiaque.

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

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

Les principales caractéristiques du stimulateur EDORA 8 HF-T :

EDORA 8 HF-T		
L x H x P (mm)		53 x 52 x 6,5
Taille du boîtier		14 cm ³
Poids du boîtier		26,9 g
Connecteurs	VD	IS-1
	VG	IS-1
Détection automatique de l'IRM		Oui
Longévité		7 ans et 1 mois
Remote Scheduling		Programmation d'EGM périodique en télécardiologie
Vector Opt VG		Test manuel de configuration de stimulation VG

¹ Arrêté du 03/08/2017 relatif à l'inscription du Stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dit « triple chambre » équipé du système HOME MONITORING de la société BIOTRONIK France 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 15/08/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 17/02/2022]

La longévité des stimulateurs EDORA 8 HF-T est estimée à 7 ans et 1 mois dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100 % stimulation– 500 ohms ± 1% avec la fonction de télésurveillance activée (jusqu'à l'indication de remplacement) avec système HOME MONITORING activé et télémetrie sans fil à hauteur de 10 minutes par suivi, 2 suivis par an.

Le stimulateur EDORA 8 HF-T est compatible avec le système HOME MONITORING.

Le stimulateur cardiaque implanté communique les données mémorisées (via son antenne intégrée) à distance et sans interaction du patient (avec une portée maximale de 2 m) avec le transmetteur (boîtier relai externe avec fonction de récepteur et d'émetteur).

Le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART collecte les informations envoyées par le stimulateur et les transmet de façon cryptée via un réseau téléphonique filaire analogique (dégrouper partiel ou total quel que soit l'opérateur) soit par GSM jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données recueillies sont accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur un site internet dédié sécurisé.

Des transmissions des données collectées par le stimulateur sont initiées automatiquement en cas de détection d'alerte. Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié et concernent :

- l'intégrité et le fonctionnement du dispositif et des sondes
- les troubles du rythme et leur traitement
- la maladie cardiaque sous-jacente.

Plusieurs niveaux de priorité peuvent être définis :

- alertes rouges (urgentes)
- alertes jaunes (intermédiaires)

Ces notifications sont consultables sur le site, complétées en fonction du niveau d'urgence défini, par l'envoi d'un courriel, SMS ou fax selon le choix du médecin.

Des transmissions automatiques sont déclenchées aux dates planifiées par le médecin (3 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 ».

Au total, le système de télésurveillance HOME MONITORING permet :

- La collecte des données nécessaires à la réalisation de la télésurveillance de façon automatique à partir de la prothèse EDORA 8 HT-F ;
- L'émission d'alertes par un algorithme et la transmission d'alertes émises par la prothèse : alertes rythmiques, alertes de sécurité relatives au fonctionnement et aux anomalies de la prothèse et des sondes et alertes relatives à la non-transmission des données nécessaires à la télésurveillance ;
- La transmission des données collectées et leur mise à disposition à l'opérateur de télésurveillance : transmissions automatiques calendaires et transmissions automatiques événementielles.

Le stimulateur EDORA 8 HF-T est conçu pour être compatible avec l'IRM sous certaines conditions précises (technologie ProMRI) 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.

Principe :

L'une des caractéristiques de l'insuffisance cardiaque sévère est un défaut de synchronisation entre les deux ventricules qui ne se contractent plus au même rythme. D'où des troubles hémodynamiques et cliniques. Le principe de la resynchronisation cardiaque consiste à stimuler simultanément les deux ventricules (et non pas seulement le ventricule droit comme dans la stimulation conventionnelle) afin d'augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque.

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 EDORA 8 HF-T 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 Acte et prestation associé

Les stimulateurs de resynchronisation cardiaque dits « triple chambre » sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à trois sondes : deux sondes endocavitaires placées au niveau des cavités cardiaques droites et une sonde de stimulation ventriculaire gauche placée dans le sinus coronaire.

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

Le stimulateur EDORA 8 HF-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, 08/12/2021), les actes associés à l'implantation d'un stimulateur sont référencés sous le chapitre « Implantation de stimulateur cardiaque ».

²Chauvin 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

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.

En revanche, il n'existe pas d'acte correspondant à la télésurveillance de prothèse cardiaque implantée inscrit à la CCAM.

Un forfait spécifique à la télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique est en cours de création suite à l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance en 2022.

4. Service rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 21/03/2017³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à ELUNA 8 HF-T, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre », sur la base des éléments suivants :

- Un rapport d'évaluation technologique publié par la HAS en 2015 évaluant l'intérêt de la resynchronisation cardiaque. Les données analysées montrent un bénéfice de la stimulation atrio-biventriculaire chez les patients en insuffisance cardiaque légère à sévère (classe II-III-IV de la NYHA), avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite et un asynchronisme cardiaque (QRS >150ms ou QRS >120 ms avec un bloc de branche gauche) malgré un traitement médical optimal. L'efficacité dans cette population de patients a été montrée en termes de réduction de la mortalité et des hospitalisations et sur l'amélioration de la qualité de vie. Les recommandations analysées suggèrent également malgré l'absence d'études de haut niveau de preuve un bénéfice de la stimulation atrio-biventriculaire pour certains patients en fibrillation auriculaire et insuffisants cardiaques avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite.
- Une analyse de cohorte rétrospective, non publiée, à partir de la base de données du PMSI sur la période 2008-2011. Elle avait pour objectif principal d'évaluer la représentativité de l'étude STIDEFIX en confrontant certaines caractéristiques des centres et des patients inclus dans cette étude à celles de la base PMSI.

³ Avis de la Commission du 21/03/2017 relatif à EDORA 8 HF-T, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit « triple chambre » équipé du système HOME MONITORING. HAS ; 2017. <http://www.has-sante.fr>

- Aucune étude spécifique au stimulateur triple chambre EDORA 8 HF-T n'a été fournie. Néanmoins, la Commission ne remet pas en cause l'extrapolation des données mentionnées au chapitre précédent, au bénéfice de EDORA 8 HF-T étant donné que ce stimulateur répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique à EDORA 8 HF-T n'est fournie.

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 3 événements (événements indésirables sans dispositif médical identifié ou problème d'utilisation) dans le monde (hors France) et 1 événement (problème de vissage des sondes) en France entre 2017 et 2021.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune nouvelle donnée au stimulateur triple chambre EDORA 8 HF-T n'a été fournie.

EDORA 8 HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les mesures hygiéno-diététiques et les médicaments (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, bêta-bloquants, diurétiques, anti-aldostérone, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) constituent le traitement de tous les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque de classe II/III/IV (selon la classification de la NYHA)⁴.

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au stimulateur triple chambre EDORA 8 HF-T.

⁴ Haute Autorité de Santé. Guide par cours de soins « Insuffisance cardiaque ». Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2014

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme la dyspnée et la fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aiguë responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. L'insuffisance cardiaque chronique est la cause de plus de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès par an⁵. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans en moyenne après une 1ère décompensation cardiaque⁶. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale⁷. Malgré une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, l'insuffisance cardiaque reste la 3ème cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010⁶.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En France, les données épidémiologiques dont on dispose sont régionales (enquêtes des observatoires régionaux de santé, des réseaux sentinelles et de l'Assurance maladie). La prévalence estimée de l'insuffisance cardiaque chronique est évaluée entre 2,3 % et 3,6 % de la population adulte (soit entre 1,1 et 2 millions de patients) avec une augmentation de manière importante après 75 ans (plus de 10 %)^{Erreur ! Signet non défini.}. Aucune donnée récente ne permet de renseigner l'incidence de cette pathologie ni de distinguer l'incidence de l'IC aiguë de celle de l'IC chronique. Les données anciennes disponibles sur l'incidence de l'insuffisance cardiaque en France estiment à 120 000 le nombre de nouveaux cas par an⁸. Selon les données de la CNAMTS, 370 000 patients du régime général étaient sous ALD ou hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008⁹. Extrapolé à l'ensemble de la population française, le nombre de patients insuffisants cardiaques pourrait être estimé à 525 000 patients.

Les données épidémiologiques issues de registres étrangers concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants¹⁰. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2022, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 149 000 et 312 000.

⁵de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap Santé ». Bull Epidemiol Hebdo, 2014 ;9-10:172-81.

⁶Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidemiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

⁷Clegg J, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, Bryant J. The clinical and cost-effectiveness of left-ventricular assist devices for end-stage heart failure : a systematic review and economic evaluation. Executive summary. Health Technol Assess;9(45)

⁸Delahaye F, De Gevigney G. Épidémiologie de l'Insuffisance Cardiaque. Ann Cardiol Angéiol. 2001 ; 50 : 6-11.

⁹CNAMTS. Points de repère n°38. Caractéristiques et trajet de soins des insuffisants cardiaques du Régime général

¹⁰Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of hearth failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56..

4.2.3 Impact

EDORA 8 HF-T répond à un besoin déjà couvert par d'autres dispositifs de même type. Le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur la santé publique du stimulateur triple chambre EDORA 8 HF-T.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au total, compte tenu de l'absence d'alternative et de la gravité de l'affection, les stimulateurs cardiaques implantables triple chambre tels que EDORA 8 HF-T présentent un intérêt en termes de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de EDORA 8 HF-T 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 :

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

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

- Conformité des stimulateurs triple chambre EDORA 8 HF-T aux spécifications techniques minimales :

Le stimulateur EDORA 8 HF-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues par la Commission (avis du 14 octobre 2008).

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

IRM compatibilité

La Commission recommande également que les IRM réalisées avec le stimulateur EDORA 8 HF-T 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 T ou 3 T,
- Vitesse de balayage ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe,
- Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont autorisées. Pour le thorax, seules les antennes de réception locales sont autorisées,
- Sondes et stimulateur cardiaque compatibles ProMRI,
- Patient porteur d'aucun autre appareil implanté,
- Patient apyrétique,
- 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,
- Impédance de sonde déterminée entre 200 et 1 500 Ohms,
- Patient couché sur le dos,
- Respect de la zone de positionnement autorisé : absence de zone d'exclusion thoracique (iso-centre au niveau des yeux et hanches) pour IRM à 1,5 T ou 3 T (en combinaison avec les sondes mentionnées dans le manuel ProMRI).
- Durée totale de l'examen IRM ≤ 30 minutes, toutefois, si l'examen doit dépasser 30 min, désactiver le champ HF pendant 4 min.
- 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,
- 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,
- Détection automatique de l'IRM.

La télésurveillance médicale de stimulateur cardiaque implantable nécessite des conditions particulières d'utilisation :

- une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, 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.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹¹.

6. Amélioration du service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Comparateur : Autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atriobiventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » équipés d'un système de télésurveillance déjà inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence d'étude comparative, l'intérêt d'un stimulateur triple chambre par rapport à un autre n'a pas pu être évalué.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du service rendu (ASR) de EDORA 8 HF-T par rapport aux autres stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atriobiventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » équipés d'un système de télésurveillance déjà 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

Selon l'ESC 2016¹², la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe est comprise entre 1% et 2% dans la population générale soit entre 678 000 et 1 356 000 patients¹³. L'insuffisance cardiaque est considérée comme symptomatique chez les patients NYHA en classe II à IV. D'après le registre

¹¹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

¹² Ponikowski P, Voors A, Anker SD et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal 2016 37 ; 2129-2200

¹³ Selon la population totale par sexe et âge au 1er janvier 2021, France. INSEE.

français ODIN¹⁴, on estime à 78% les patients en classe NYHA II à IV soit entre 529 000 et 1 058 000 patients.

Environ 6% des patients en insuffisance cardiaque sont éligibles à la resynchronisation¹⁵, ce qui représente entre 31 700 et 63 400 patients.

En France, environ 1/3 des patients avec une indication de resynchronisation cardiaque seraient implantés avec un stimulateur triple chambre et 2/3 avec un défibrillateur triple chambre^{16,17}. Ceci correspond à population cible du stimulateur triple chambre comprise entre 10 600 et 21 200 patients.

Pour information, le nombre de patients concernés par l'acte DELF015 relatifs à l'implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée en 2017, 2018, 2019 et 2020 était respectivement de 2129, 2429, 2419 et 2461 dans les établissements publics et privés. Les données d'implantations, issues des « synthèses nationales annuelles »¹⁸ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et provenant des établissements de soins publics et privés ont été analysées pour tous les stimulateurs triple chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP (codes LPP : 3408760, 3408693, 3415049, 3416238, 3473680, 3454196, 3454233, 3402762, 3477292, 3444329, 3454931, 3419722, 3424462, 3451810, 3411212, 3444246, 3459644, 3402041, 3410388, 3410460, 3413079, 3419610, 3424781, 3449002, 3464421, 3478854, 3482301, 3490513). Elles rapportent qu'en 2017, 2018, 2019 et 2020, le nombre de stimulateurs cardiaques triple chambre posés dans les établissements publics et privés, était respectivement d'environ 2880, 3240, 3340 et 3060.

Au vu de la prévalence de l'insuffisance cardiaque en Europe et du taux de patients avec une indication de resynchronisation cardiaque devant être implantés avec un stimulateur triple chambre, la population cible du stimulateur triple chambre EDORA 8 HF-T serait comprise entre 10 600 et 21 200 patients.

La population rejointe, estimée par le nombre de stimulateurs triple chambre ayant fait l'objet d'une prise en charge sur la LPP en 2019, est de 3 340 patients.

À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 3 060 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

¹⁴ Juillière Y, Jourdain P, Roncalli J et al. Therapeutic patient education and all-cause mortality in patients with chronic heart failure: A propensity analysis. *Int J Cardiol* 2013 168 388-395

¹⁵ Kuck KH, Bordachar P, Borggrefe M et al. New devices in heart failure: an European Heart Rhythm Association report. *Europace* 2014 16 ; 109-128.

¹⁶ Marijon E, Leclercq C, Narayanan K et al. Causes-of-death analysis of patients with cardiac resynchronization therapy: an analysis of the CeRtiTuDe cohort study. *Eur Heart J*. 2015

¹⁷ Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2009-2015 <http://www.medtecheurope.org/index.php/node/801> [consulté le 24/02/2022]

¹⁸ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 24/02/2022]