

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AURORA EV ICD MRI
SURESCAN****Défibrillateur cardiaque implantable à sonde
rétro-sternale****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 25 juillet 2023**

Faisant suite à l'examen du 30 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 13 juin 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 11 juillet 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 juillet 2023.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S. (France)**Fabricant** : MEDTRONIC Inc. (Etats-Unis)Le modèle et référence est celui proposé par le demandeur : DVEA3E4 (voir [chapitre 1.2](#))**L'essentiel**

Indications retenues	A l'exclusion des patients avec une indication de stimulation anti-bradycardique permanente, de thérapie de resynchronisation cardiaque ou un antécédent de sternotomie et des patients indiqués au DAI avec sonde endocavitaire ou au DAI avec sonde sous-cutanée : – Patients avec une arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel ; – Patients avec une insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 % malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel : • D'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aiguë d'un infarctus du myocarde ; • D'origine non ischémique. – Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.
Service attendu (SA)	Suffisant dans les indications retenues
Type d'inscription	Nom de marque

Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données spécifiques : – Friedman P <i>et al.</i> (2022) : étude pivot prospective, mono-bras, non-randomisée, multicentrique dont l'objectif était de démontrer la sécurité et l'efficacité du défibrillateur AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN avec un suivi de 6 mois et incluant 356 patients.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Garantie : 6 ans Le fabricant s'engage en cas dysfonctionnement avéré dans des conditions d'utilisations conformes, à remplacer le dispositif ou à le rembourser à sa valeur d'achat, à l'établissement qui en fait la demande, selon les termes de la garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir. Il existe une présomption d'utilisation conforme du dispositif en faveur de l'établissement qui en demande le remboursement ou le remplacement. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN 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, notamment les résultats les plus récents de l'étude pivot Friedman <i>et al.</i> (2022) et du registre international post-commercialisation prévu. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale AURORA EV ICD MRI SURESCAN.
Population cible	Au total, la population cible des patients susceptibles de bénéficier du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN peut être estimée au maximum à 100 patients par an.

Avis 2 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	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	18
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	19
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
7. Durée d'inscription proposée	21
8. Population cible	21

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 – juillet 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale AURORA EV ICD MRI SURESCAN (modèle DVEA3E4).

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement du défibrillateur cardiaque implantable AURORA EV ICD MRI SURESCAN comprend :

- Le défibrillateur implantable sous-cutané AURORA EV ICD MRI SURESCAN ;
- Une clé dynamométrique

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« A l'exclusion des patients avec une indication de stimulation anti-bradycardique permanente, de thérapie de resynchronisation cardiaque ou un antécédent de sternotomie :

- Patients avec une arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel ;
- Patients avec une insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 % malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :
 - D'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;
 - D'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu. »

2. Historique du remboursement

Les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire font partie des catégories homogènes de produits de santé, financés au titre des prestations d'hospitalisation devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'Hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (arrêté du 28 novembre 2013).

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la liste intra-GHS pour le dispositif AURORA EV ICD MRI SURESCAN.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système complet de défibrillation extravasculaire (EV) ou DAI avec sonde rétro-sternale est un défibrillateur cardiaque implantable, simple chambre, multi programmable composé :

- D'un boîtier AURORA EV ICD MRI SURESCAN (modèle DVEA3E4)
- Et d'une sonde de défibrillation, EPSILA EV MRI SURESCAN (modèle EV2401).

Le boîtier contient une batterie, un condensateur capable d'accumuler et de décharger une quantité définie d'énergie et des circuits électroniques. Il est implanté dans une loge créée sous la peau à gauche de la ligne médio-axillaire. Il est connecté à une sonde, EPSILA EV MRI SURESCAN (EV2401) quadripolaire à fixation passive de forme epsilon¹, implantée dans la région médiastinale antérieure, soit en position rétro-sternale.

Boîtier de défibrillation AURORA EV ICD MRI SURESCAN

Le défibrillateur AURORA EV ICD MRI SURESCAN se compose d'un boîtier en titane et d'un connecteur en polyuréthane et en caoutchouc de silicone. Ce dispositif cardiaque multi programmable surveille et régule la fréquence cardiaque du patient. Il permet la détection et le traitement des tachyarythmies ventriculaires (fonctions de défibrillation, de stimulation anti-tachycardique et de stimulation post choc) ainsi que la détection et la thérapie de l'asystolie (appelée surveillance et stimulation de « prévention des pauses »).

Le boîtier a une taille de 33 cm³ et une longévité de 11,7 ans. Il permet la délivrance d'une énergie maximale de 40 J, la stimulation anti-tachycardique, la stimulation post-choc, la stimulation de prévention des pauses et possède une fonction holter et un système de télésurveillance.

Sonde de défibrillation rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN

Le boîtier de défibrillation contient un connecteur EV4, compatible avec une sonde de défibrillation rétro-sternale quadripolaire EPSILA EV MRI SURESCAN (modèle EV2401).

La sonde rétro-sternale est une sonde extravasculaire qui permet la détection des troubles du rythme des patients et est conçue pour délivrer des traitements de cardioversion, de défibrillation et de stimulation cardiaque.

La sonde mesure 8,7 Fr de diamètre et 52 cm ou 63 cm de long. Le corps de la sonde est en polyuréthane, avec des anodes en platine iridium recouvertes de nitrure de titane et des spires en platine iridium et en tantale.

Le système comprend également le programmeur CARELINK (modèle 2090 ou 29901) et un logiciel de programmation (modèle SW041).

L'implantation du système complet de défibrillation extravasculaire nécessite l'utilisation d'outils spécifiques (2 outils de tunnelisation et 1 introducteur).

¹ La fixation passive se définit par l'absence de mécanisme de fixation actif tel qu'une vis dans le cas des sondes endocavitaires ou une suture dans le cas des sondes épicaudiques. La fixation passive se fait généralement par le biais d'une sonde avec une forme particulière ou des barbes dans le cas des sondes endocavitaires.

3.3 Fonctions assurées

Le système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN est destiné à délivrer un choc électrique de haute énergie (40J) en réponse à la détection d'une arythmie ventriculaire (tachycardie/fibrillation ventriculaire) mettant en jeu le pronostic vital.

À la différence d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire ou d'un DAI avec sonde épicaudique, le système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN ne peut pas délivrer de stimulation anti-bradycardique permanent (Stimulation anti-bradycardique disponible uniquement de façon temporaire pour de la stimulation post choc ou stimulation de prévention des pauses).

À la différence d'un DAI avec sonde sous-cutanée, le système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN peut délivrer des traitements de stimulation anti-tachycardique ou anti-bradycardique ponctuels.

3.4 Actes associés

Aucun acte spécifique pour l'implantation et l'ablation du système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN n'est décrit à la CCAM.

Les actes existants associés à l'utilisation des DAI avec sonde endocavitaire (acte d'implantation boitier et sonde ; acte d'ablation sonde et accessoirement du boitier) et avec sonde sous-cutanée (acte d'implantation boitier et sonde) ne peuvent pas être utilisés pour l'implantation d'un DAI avec sonde rétro-sternale (EV ICD).

La création de deux nouveaux actes est proposée par le demandeur :

Libellé de l'acte proposé	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'une sonde rétro-sternale.
Contre-indications	– Patient avec des antécédents de sternotomie – Patient avec des antécédents de bradycardie symptomatique. – Tachyarythmies ventriculaires dues à des causes transitoires ou réversibles – Tachycardie ventriculaire ou fibrillation ventriculaire incessante. – Implant concomitant d'un dispositif délivrant une stimulation unipolaire – Implant concomitant d'un dispositif délivrant une stimulation double chambre ou un traitement de resynchronisation cardiaque (CRT) – Implant concomitant d'un dispositif délivrant des traitements anti-tachyarythmiques
Segment concerné	Coeur
Description	1. Préparation du patient et du site de procédure : • Le patient est préparé pour la procédure en utilisant une technique stérile standard, et les sites chirurgicaux et la zone environnante sont nettoyés avec un agent anti-microbien. • Le bras gauche du patient est replié sur le côté. 2. Sédation-anesthésie locale : • L'anesthésie générale est majoritairement pratiquée pour la sédation. • Un anesthésique local est injecté en sous-cutané pour réaliser la création de la loge du boitier et l'incision sous-xiphoidienne.

3. Identification et marquage des repères anatomiques sur la surface de la peau pour le placement de la sonde et du dispositif et confirmation sous fluoroscopie.
4. Champ stérile : Des draps sont placés pour créer un champ stérile.
5. Incision chirurgicale au regard des repères anatomiques : Incision (environ 2-3 cm) à gauche du processus xiphoïde, jusqu'au plan fascial rectus afin de créer un accès sous-sternal. L'hémostase est maintenue en utilisant des techniques standards.
6. Tunnelisation sous le sternum par l'abord de l'incision sous-xiphoïdienne : Dissection émoussée des attaches diaphragmatique à l'aide d'une pince incurvée et confirmation au doigt du plan tissulaire dans le médiastin antérieur. Contrôle fluoroscopique (Antéro-postérieur et latéral 90°) Insertion de l'outil de tunnelisation sternal (EAZ101 et de la seringue pré-attachée remplie de 10 cc de solution saline) préchargée avec l'introducteur dans le médiastin antérieur et tunnelisée contre la face postérieure du sternum jusqu'au sommet de la silhouette cardiaque (sous guidage fluoroscopique antéro-postérieur et profil 90°).
7. Retrait de l'outil de tunnelisation en maintenant l'introducteur en place et insertion de la sonde dans l'espace sous-sternal via l'introducteur une fois l'outil de tunnelisation retiré. Contrôle sous fluoroscopie de la position de la sonde. (Antéro-postérieur et latéral 90°)
8. Mesure électrique. Vérification de la détection ventriculaire : Utilisation de l'analyseur du programmeur Medtronic 2090 CareLink pour mesurer les valeurs de détection ventriculaire pour la position de la sonde.
9. Le manchon d'ancrage/de suture doit être en position distale par rapport à la bande de repère bleue sur le corps de la sonde et positionné sur la partie de tubulure dentelée de la sonde.
Fixation de la sonde avec trois fils de sutures non résorbables.
Fixation de la sonde à l'aponévrose avec deux sutures autour du manchon d'ancrage et du corps de la sonde.
10. Incision de la loge chirurgicale au regard des repères anatomiques : Création de la loge chirurgicale axillaire du boîtier à l'aide d'une dissection émoussée. L'hémostase est maintenue en utilisant des techniques standard.
11. Tunnelisation sous-cutanée de la partie proximale de la sonde à partir de l'incision sous-xiphoïdienne vers la loge chirurgicale.
12. Insertion au connecteur du boîtier et vissage de la sonde au boîtier
13. Placement du boîtier et de la sonde dans la loge chirurgicale et suture à l'aponévrose. Fermeture du premier plan dans la loge.
14. Vérification de la qualité de détection et de l'efficacité, de la stimulation et de la défibrillation.
Facultatif : Repositionnement du boîtier si besoin
Facultatif : Repositionnement de la sonde si besoin
15. Suture de la loge chirurgicale en plusieurs couches de sutures en utilisant du fil de suture non-résorbable pour la couche du fascia.
16. Les plaies sont pansées.

Type de prise en charge

Hospitalisation complète (environ 24-48h)

Suivi

Un suivi à 1 mois post-implantation puis un suivi trimestriel est recommandé pour évaluer l'état du patient et contrôler le bon fonctionnement du dispositif et si nécessaire procéder à sa reprogrammation.

Conditions de réalisation	Personnel requis : – Opérateur principal : rythmologue ou chirurgien cardio-thoracique formé et expérimenté – Support chirurgical cardio-thoracique (lorsque l'opérateur principal est un cardiologue) : chirurgien cardio-thoracique – Personnel d'anesthésie spécialisé (médecin anesthésiste, infirmier anesthésiste). – Fluoroscopie : Médecin/infirmière/technicien/radiologue/ manipulateur radiologue. – Locaux et équipement : Salle de cardiologie interventionnelle, salle d'opération, salle d'électrophysiologie ou salle hybride. Salles dotées des installations de radiodiagnostic – Environnement : L'environnement doit être conforme aux dispositions prévues aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique relatifs aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux R. 6123-128 à R.6123-133-2 du code de la santé publique relatifs aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. – La présence d'une unité d'hémodynamique et cardiologie interventionnelle est présente dans l'établissement. – Les complications graves peuvent imposer un geste chirurgical en urgence ; une couverture chirurgicale (cardio-thoracique) sur site doit donc être organisée et faire l'objet d'un accord précis et écrit de collaboration entre l'équipe implantant le défibrillateur avec une sonde rétro-sternale et une équipe chirurgicale. – Equipement similaire à la pose d'un défibrillateur automatique implantable avec sonde endocavitaire
Formation initiale	Le médecin implanteur est un cardiologue qui devra : – Avoir acquis une double formation en électrophysiologie et en stimulation cardiaque, en accord avec les recommandations de la Société Française de Cardiologie de 1999. L'obtention préalable du Diplôme inter universitaire (DIU) de rythmologie et de stimulation cardiaque est recommandée, les compétences d'un médecin implanteur ne se limitant pas à l'acte technique seul mais couvrant la responsabilité de l'indication et du suivi. Une équivalence du DIU pourra être demandée à l'université, après avis du ou des responsable(s) local(aux) de ce DIU. Les conditions d'obtention de ces équivalences devront faire l'objet de règles nationales, annexées au règlement de DIU ; – Ou avoir suivi l'option « Rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque » du DES de médecine cardiovasculaire. Le médecin implanteur devra déjà avoir acquis une expérience de deux années d'implantation de stimulateurs cardiaques en tant que premier opérateur et dans les conditions définies par les recommandations de la Société Française de Cardiologie en ce qui concerne le nombre d'implantations et l'environnement, et avoir ensuite réalisé au moins 25 procédures d'implantation de DAI comme opérateur dans un centre formateur tel que défini à l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 « portant organisation du troisième cycle des études de médecine : section 2 : l'agrément » et complété par les conditions figurant sur la maquette de l'option « rythmologie interventionnelle et stimulation cardiaque du DES de médecine cardiovasculaire ».

	Les implantateurs suivent un programme de formation qui s'articule ainsi : module de formation en ligne à valider avant la formation en présentiel, formation dans un centre de formation Medtronic.
Actes similaires	DELF086 : Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'une sonde sous-cutanée. DELF013 : Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée DELF004 : Implantation sous-cutanée d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose de 2 sondes dans le sinus coronaire et d'une sonde intraatriale ou intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée DELA004 : Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'électrode épicaudique, par abord direct

Libellé de l'acte proposé	Ablation d'une sonde définitive rétro-sternale de défibrillation cardiaque par voie rétro-sternale.
Contre-indications	La procédure d'explantation d'une sonde, que ce soit une sonde rétro-sternale, endocavitaire ou sous-cutanée, ne présente aucune contre-indication connue. Lorsque la nécessité de retirer la sonde se présente, il est recommandé d'effectuer l'explantation.
Segment concerné	Coeur
Description	1. Préparation du patient et du site de procédure : Le patient est préparé pour la procédure en utilisant une technique stérile standard, et les sites chirurgicaux et la zone environnante sont nettoyés avec un agent anti-microbien. 2. Sédation - anesthésie locale : • L'anesthésie générale est majoritairement pratiquée pour la sédation. • Un anesthésique local est injecté en sous-cutanée pour réaliser la création de la loge du boîtier et les incisions sous-xiphoïdiennes 3. Champ stérile : Des draps sont placés pour créer un champ stérile. 4. Incision axillaire 5. La sonde est détachée du boîtier 6. Extraction du boîtier si nécessaire 7. Incision sternale au niveau de l'abord sous-xiphoïdien. 8. Retrait des points de sutures de la sonde - L'olive de la sonde est détachée. Cas d'une ablation sans/peu adhérence 9. Tirer sur la partie de la sonde au niveau de la xiphoïde pour récupérer la partie proximale de la sonde 10. Tirer sur la partie proximale de la sonde pour extraire sa partie distale en rétro-sternal Cas d'une ablation avec nécessité de gestion des adhérences 11. Couper la sonde au niveau de l'abord sous-xiphoïdien. 12. Utilisation d'une paille biseautée (10 Fr.) pour détacher les tissus adhérents autour de la sonde et traction sur la sonde pour l'extraire de la zone rétro-sternale. Suite procédure générale Facultatif : Une nouvelle sonde est réimplantée (cf. procédure d'implantation)

	13. Panser les plaies
Type de prise en charge	Hospitalisation complète. Si la cause de l'explantation est une fracture de sonde, le type de prise en charge sera une hospitalisation complète pour une durée d'environ 24-48h. En cas de présence d'une infection nécessitant un traitement, l'hospitalisation pourra être prolongée afin de prendre en charge adéquatement cette situation.
Suivi	Un suivi à 1 mois post-procédure pour s'assurer de la bonne cicatrisation du patient et de l'absence de signes inflammatoires.
Conditions de réalisation	Identiques à celles de l'implantation.
Formation initiale	Identique à celle de l'implantation.
Actes similaires	DEGF004 : Ablation d'une sonde définitive intra-cavitaire de stimulation ou de défibrillation cardiaque sans utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée DEGF001 : Ablation d'une sonde définitive intra-cavitaire de stimulation ou de défibrillation cardiaque avec utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée DEGA002 : Ablation d'électrode épicaudique définitive, par thoracotomie

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

Etude Friedman P, 2022²

Il s'agit d'étude pivot prospective, mono-bras, non-randomisée, multicentrique (46 centres dont deux en France). Cette étude est spécifique du système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN.

L'objectif de cette étude était de démontrer la sécurité et l'efficacité du défibrillateur AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN.

Critère d'inclusion :

- Indication de classe I ou II pour l'implantation d'un défibrillateur cardiaque implantable selon les recommandations ACC/AHA/HRS³, ou les recommandations de l'ESC⁴ ;
- Age > 18 ans.

² Friedman P, Murgatroyd F, Boersma LVA, Manlucu J, O'Donnell D, Knight BP, *et al.* Extravascular ICD Pivotal Study Investigators. Efficacy and Safety of an Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. N Engl J Med. 2022 Oct 6;387(14):1292-1302.

³ 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary. [\[lien\]](#)

⁴ Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, *et al.* 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). Eur Heart J. 1 nov 2015;36(41):2793-867.

Critère d'exclusion :

- Patients avec une indication de stimulation anti-bradycardique ou de resynchronisation cardiaque ;
- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un DAI ou d'un système de resynchronisation cardiaque ou encore de sondes au moment de l'implantation (l'antécédent d'implantation ou l'ablation récente d'un dispositif cardiaque implantable n'était pas un critère d'exclusion à condition que les complications/infections en lien avec cette procédure étaient résolues).
- Patients ayant des antécédents d'interventions médicales :
 - Sternotomie (y compris sternotomie planifiée) ;
 - Toutes conditions médicales ou procédures ayant conduit à des adhérences dans l'espace médiastinal antérieur (c.-à-d. antécédent d'instrumentation médiastinale, médiastinite) ;
 - Chirurgie abdominale dans la région épigastrique ;
 - Radiothérapie thoracique.

Critère de jugement principal de sécurité

Complications majeures liées au boîtier associé à la sonde et/ou à la procédure à 6 mois (182 jours) :

- Décès ;
- Perte permanente de la fonction de défibrillation (en particulier en cas de choc) due à un dysfonctionnement mécanique ou électrique de l'appareil ;
- Hospitalisation ;
- Prolongation d'une hospitalisation existante d'au moins 48 heures ;
- Révision du système (repositionnement, remplacement, explantation).

L'objectif était atteint si la proportion de patient libre de toute complication post-implantation était supérieure à 79 % (= critère d'objectif de performance (COP)).

Critère de jugement principal d'efficacité

Démontrer que AURORA EV ICD MRI SURESCAN permet de défibriller efficacement les arythmies ventriculaires induites lors de la procédure d'implantation. Il est attendu que l'efficacité de défibrillation à l'implantation du système excède le COP de 88 %.

On considère que le test de défibrillation est réussi en cas de :

- Conversion en rythme sinusal par un choc à 20 J d'une arythmie ventriculaire induite soutenue choquable ;
- Ou conversion en rythme sinusal par un choc à 30 J de deux épisodes successifs induits d'arythmie ventriculaire soutenue choquable.

Résultats

Entre septembre 2019 et octobre 2021, un total de 356 patients a été inclus dans l'étude et une implantation du DAI avec sonde rétro-sternale a été tentée chez 316 patients. Parmi ces 316 patients, 299 patients ont eu une implantation complète du boîtier AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN. Les 316 patients étaient âgés en moyenne de 53,8 ans et la majorité d'entre eux (74,7 %) était de sexe masculin.

Caractéristiques de l'implantation

La sonde EPSILA EV MRI SURESCAN a été mise en place chez 99,7 % (315/316) patients. La tunnelisation de la sonde a été stoppée chez un patient du fait de résistance dans l'espace médiastinal antérieur.

L'implantation complète du système a été réalisée chez 94,6 % des patients.

La fonction de détection était acceptable chez 307 patients qui ont eu un test de défibrillation. En plus du patient dont la tunnelisation de la sonde a été stoppée, 8 patients n'ont pas eu de test de défibrillation du fait d'une détection inadéquate (7) ou de la sur-détection d'une fibrillation atriale (1).

Les tests de défibrillation ont été achevés chez 302 patients et réussis pour 298 d'entre eux. Un patient a été implanté selon le choix du médecin en dépit de tests de défibrillation incomplets.

Le temps médian entre la première incision et la suture finale, y compris les tests de défibrillation, était de 66 minutes (IQR [Ecart interquartile] 50 – 93 min). Au cours de cette procédure, le temps médian entre la première incision et le placement final de la sonde a été de 35,5 minutes (IQR 25 -50).

Critère de jugement de sécurité

Le pourcentage de patients sans complications majeures liées au système ou à la procédure dans les 182 jours suivant l'implantation était de 92,6 %, soit supérieur à l'objectif de performance de sécurité fixé à 79 % (IC_{97,5%,unilatéral} [89,0 %], $p < 0,001$).

Type d'événement	Décès	Perte permanente de la fonction de défibrillation*	Hospitalisation	Hospitalisation prolongée ≥ 48 heures	Révision du système	TOTAL	
	Nombre d'événement						Nombre de patients (%)
Total des complications majeures	0	1	14	3	18	25	23 (7,3 %)

*Sont présentés les événements impliquant une perte permanente de la fonction de défibrillation (en particulier un choc) due à un dysfonctionnement mécanique ou électrique de l'appareil.

Critère de jugement d'efficacité

Le taux de succès de défibrillation était de 98,7 % (298/302 patients), supérieur au seuil d'efficacité minimale fixé à 88 % (borne basse de l'IC_{97,5%,unilatéral} [96,6%], $p < 0,001$).

Le taux de succès était de 72,5 % à 20 J et de 27,5 % à 30 J. Les tests ont été complétés le jour de l'implantation, hormis pour 10 patients.

Critères de jugement exploratoires

Certains critères exploratoires ont été étudiés et sont présentés ci-dessous :

- Chocs appropriés : Au cours du suivi, 16 patients ont présenté 18 épisodes d'arythmie avec un taux de cardioversion efficace de 100 % dont 78 % au premier essai.
 - Chocs inappropriés : Une thérapie inappropriée a été délivrée chez 29 patients (9,7 %), soit 118 chocs inappropriés pour un total de 81 épisodes d'arythmies au cours d'une moyenne de suivi de 10,6 mois. La cause principale de chocs inappropriés était une sur-détection des ondes P (34 sur 81 épisodes ; 42 %).
- Ces sur-détections ont diminué au cours de l'étude avec l'expérience des praticiens : 28 épisodes sont survenus chez 6 patients parmi la première moitié des patients implantés de l'étude contre 6

épisodes chez 4 patients dans la seconde moitié des patients implantés de l'étude. La sur-détection d'ondes P était notamment dû au positionnement de la sonde par rapport à l'appendice auriculaire droit.

- Efficacité de la stimulation de prévention des pauses : Parmi les patients avec thérapie de stimulation de prévention de pause activée, 2 ont eu un total de 7 épisodes d'asystolie qui ont été détectés et traités avec 19 stimulations délivrées ou moins.
- Performance de la stimulation anti-tachycardique : Délivrée chez 10 patients et a terminé avec succès 70 % des épisodes (32/46), dont 3 épisodes pour lesquels l'arythmie a repris spontanément après la délivrance de l'ATP. Après ajustement, le taux de réussite de la stimulation ATP était de 50,8 %.

Commentaires

Il s'agit d'une étude mono-bras, non randomisée et non comparative.

L'âge moyen (53,8 ans) des patients implantés dans l'étude semble inférieure à celui des patients implantés en France. La FEVG moyenne (38,9 %) des patients implantés dans l'étude semble supérieure à celle des patients implantés en France.

Un taux élevé de chocs inappropriés, comparable aux 1ères générations de DAI avec sonde sous-cutanée a été répertorié.

La qualité de vie et la tolérance des patients vis-à-vis de leurs boîtiers ont été étudiés mais n'ont pas été rapportés à ce jour.

Enfin, cette étude a évalué le critère de jugement principal d'efficacité à 20 jours et 30 jours et de sécurité à 6 mois ne permettant pas d'avoir une évaluation des risques liés à l'utilisation du dispositif sur le long terme. Néanmoins, le suivi des patients de l'étude pivot continue et des résultats à plus long terme sont à venir. De plus, un registre international sera mis en place à la commercialisation afin d'évaluer la sécurité et les performances à long terme de EV-ICD, sur la durée de vie du dispositif.

4.1.1.1 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Friedman P *et al.*², relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Les autres événements indésirables survenus chez les 316 patients ne relevant pas du critère de jugement principal sont détaillés ci-dessous :

- Une complication mineure intra-procédurale est survenue : une lésion musculaire, due à une dissection brutale par inadvertance du fascia rectus. L'événement s'est résolu sans séquelle pour le patient.
- Deux événements de fracture de sonde sont survenus plus de 6 mois après l'implantation (7 et 11 mois). Les fractures de sonde résultaient d'une implantation sous l'appendice xiphoïde et de conditions de flexion importantes imprévues. Les fractures de sonde n'ont pas eu d'impact clinique pour les patients autres que la nécessité de subir des réinterventions. Des mises à jour des recommandations d'implantation de la sonde ont été faites à la suite de ces événements.
- Au bout de 10,6 mois de suivi, 22 révisions du système ont été reportées chez 22 patients dont 8 modifications ont entraîné une explantation du système sans remplacement. La principale raison d'une révision du système était le déplacement de la sonde ; 6 sur 9 événements sont associés au manchon de fixation.

- Treize (13) infections liées au dispositif ou à la procédure ont été rapportées chez 13 patients (4,1 %) au cours du suivi moyen de 10,6 mois.
 - 9 ont été traitées par des médicaments avec ou sans soins des plaies
 - 4 infections ont nécessité l'ablation du dispositif (1,3 % ; entre 26 à 188 jours après l'implantation). Les 4 infections étaient liées à la loge latérale du dispositif, 2 impliquaient aussi le site d'incision au niveau de l'appendice xiphoïde.
 - Aucune médiastinite n'a été rapportée
- Un cas d'hématome de la loge du boîtier (0,3 %) a été observé. Il n'a pas évolué vers une infection de la loge.
- Parmi les patients chez qui les fonctions de stimulation de prévention des pauses, de stimulation anti-tachycardique ou de stimulation post-choc étaient actives, certains ont préféré les désactiver du fait d'une sensation de stimulation jugée trop importante :
 - Stimulation de prévention des pauses : 4,6 % (13/284) des patients à 6 mois de suivi ;
 - Stimulation anti-tachycardique : 4,9 % (14/284) des patients à 6 mois de suivi ;
 - Stimulation post-choc : 1,8 % (5/284) des patients à 6 mois de suivi. La stimulation post-choc a été activée chez 83,3 % (249/299) des patients au cours du suivi. Aucun épisode n'a entraîné la délivrance d'une thérapie.

Matérovigilance

Aucune unité n'ayant été vendue en France et à l'international, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

Une note d'information de sécurité de recommandations pour la prise en charge des patients avec des DAI du laboratoire MEDTRONIC et relative à un potentiel risque accru d'une énergie diminuée ou nulle pendant la thérapie à haute tension pour les dispositifs programmés dans une certaine configuration a été publiée. MEDTRONIC a informé l'ANSM que la problématique, objet de l'information de sécurité des DAI, touchait également le dispositif AURORA EV ICD MRI SURESCAN. Le dispositif ne figure pas parmi ceux listés dans l'information de sécurité car il est, à ce jour, considéré en tant que dispositif en essai clinique (non encore commercialisé en France malgré l'obtention d'un marquage CE récent).

MEDTRONIC, a dans ce contexte, informé les investigateurs principaux de la problématique soulevée par l'avis de sécurité et leur a fourni des recommandations de gestion des patients^{5,6,7}.

4.1.1.2 Bilan des données

Au total, une seule étude non-comparative relative au système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN a été fournie.

Cette étude, dont les limites méthodologiques ont été présentées, rapporte des résultats, à 6 mois, favorables au système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN malgré un taux élevé de chocs inappropriés qui reste comparable aux 1ères générations de DAI avec sonde sous-cutanée.

⁵ Medtronic. Customer Communications. Increased Potential for Reduced Energy or No Energy Delivered During HV Therapy When Programmed AX>B (2023). Cobalt XT, Cobalt and Crome ICDs and CRT-Ds. Mai 2023. [\[lien\]](#) [consulté le 24/05/2023]

⁶ Medtronic. Customer Communications. Increased Potential for Reduced Energy or No Energy Delivered During HV Therapy When Programmed AX>B (2023). Claria, Amplia, Compia, Viva, Brava, Visia AF, Evera, Primo, Mirro ICDs & CRT-Ds. Mai 2023. [\[lien\]](#) [consulté le 24/05/2023]

⁷ ANSM. Information de sécurité. Défibrillateur implantable – DAI & CRT-D Cobalt XT / Cobalt / Crome / Visia AF / Visia AF MRI / Evera / Evera MRI / Primo MRI / Mirro MRI / Claria MRI / Amplia MRI / Compia MRI / Viva / Brava – Medtronic. Juin 2023. [\[lien\]](#) [consulté le 05/06/2023]

Cependant, l'absence de recommandations et de données de matériovigilance le concernant, ainsi que le manque de données comparatives avec un suivi à long terme ne permettent pas de se prononcer totalement sur la sécurité et l'efficacité du système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN. Toutefois, en comparaison au DAI avec sonde épicaudique, qui est actuellement utilisé en dernier recours, le DAI avec sonde rétro-sternale aurait un intérêt pour les patients ne nécessitant pas une stimulation anti-bradycardique permanente ou une thérapie de resynchronisation afin de leur éviter une chirurgie lourde.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'existe pas d'alternative à l'implantation d'un défibrillateur cardiaque dans la prévention de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire dans les indications retenues pour ce type de dispositif. Les DAI conventionnels avec sonde endocavitaire ont démontré leur intérêt avec un bénéfice sur la mortalité toutes causes dans cette population de patients et constituent le traitement de référence. L'expérience acquise avec ce type de dispositif a permis également de caractériser les risques encourus sur le long terme liés notamment aux problématiques de dysfonctionnement et d'infection de sonde endocavitaire.

En l'absence d'accès veineux endocavitaire et en cas d'antécédent d'endocardite ou de septicémie, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée constitue un choix de 1ère intention dans ces situations contre-indiquant l'implantation d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire^{8,9}. Les recommandations de la Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society de 2016 indiquent également que le système S-ICD peut être envisagé chez les patients présentant l'une des comorbidités suivantes : cardiopathie congénitale sans accès aux ventricules, cardiopathie congénitale avec un shunt droit/gauche entraînant un risque accru de complications thromboemboliques avec un défibrillateur conventionnel ou une absence de loge en raison d'un antécédent d'infection liée au dispositif¹⁰. Les recommandations italiennes de 2019 indiquent que les patients privilégiés pour l'implantation du système S-ICD sont les patients jeunes (<50 ans), les patients hémodialysés, ceux présentant une anomalie cardiaque congénitale ou porteurs d'un stimulateur cardiaque¹¹. Cependant, ces recommandations ont été publiées avant l'arrivée des DAI avec sonde rétro-sternale, ne permettant alors pas de les prendre en compte dans la stratégie thérapeutique.

Chez les patients éligibles à un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire, les avantages et les limites du système de défibrillation cardiaque avec sonde rétro-sternale par rapport au DAI conventionnel, liés en particulier à l'absence de sonde endocavitaire doivent être évalués individuellement. Cette évaluation doit tenir compte en particulier de l'étiologie, de l'âge, des antécédents et des comorbidités des patients et mettre en balance le risque de complications avec le bénéfice de la stimulation anti-bradycardique fréquente avec du matériel endocavitaire. Également, chez les patients éligibles à un DAI avec sonde sous-cutanée, les avantages et les limites du système de défibrillation cardiaque

⁸ Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, *et al.* 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(14):e91–220.

⁹ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS). Évaluation des défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde sous-cutanée. Rapport rédigé par Caroline Collette, Québec, Qc : INESS; 56 p.

¹⁰ Bennett M, Parkash R, Nery P, Sénéchal M, Mondesert B, Birnie D, *et al.* Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society 2016 Implantable Cardioverter-Defibrillator Guidelines. *Can J Cardiol.* 2017;33(2):174–88.

¹¹ Adduci C, Ali H, Francia P, Mantovani R, Palano F, Lupo P, *et al.* The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: Current trends in clinical practice between guidelines and technology progress. *Eur J Intern Med.* 2019;65(April):6–11.

avec sonde rétro-sternale doivent être évalués en tenant compte des facteurs définis précédemment et, plus spécifiquement, mettre en balance le risque de complications avec le bénéfice de la stimulation anti-bradycardique ponctuelle et anti-tachycardique avec du matériel rétro-sternal. Dans les deux situations, l'absence de données sur l'efficacité et la sécurité à long terme avec le système de défibrillation cardiaque rétro-sternale est également un élément à prendre en compte dans le choix du dispositif.

Les patients contre-indiqués au DAI avec sonde endocavitaire en raison de l'absence d'accès veineux endocavitaire et ayant besoin d'une stimulation anti-tachycardique ou anti-bradycardique ponctuelle non disponible avec un DAI sous-cutané ou chez qui la pose d'un DAI sous-cutané est impossible peuvent actuellement être implantés en dernière intention avec un DAI avec sonde épiscoparique. Le DAI avec sonde épiscoparique possède tous les spécificités techniques des DAI avec sonde endocavitaire tout en ayant un positionnement extravasculaire. Cependant, l'implantation se fait par voie chirurgicale lourde (thoracotomie/sternotomie) plus à risque pour le patient.

Le système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN pourrait représenter une alternative potentielle au DAI conventionnel avec sonde endocavitaire et au DAI avec sonde sous-cutanée, chez certains patients qui nécessitent une stimulation anti-bradycardique non permanente ou une stimulation anti-tachycardique et pour lesquels le réseau veineux doit impérativement être préservé. Le manque de recul sur les données d'efficacité et de sécurité ne permet pas de préciser actuellement la place de ce DAI par rapport aux autres DAI avec sonde endocavitaire ou sous-cutanée.

Cependant, en comparaison au DAI avec sonde épiscoparique, qui est actuellement utilisé en dernier recours, le DAI avec sonde rétro-sternale aurait un intérêt pour les patients ne nécessitant pas une stimulation anti-bradycardique permanente ou une thérapie de resynchronisation afin de leur éviter une chirurgie lourde.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles et du caractère invasif pour la pose de sonde épiscoparique, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale AURORA EV ICD MRI SURESCAN chez les patients contre-indiqués au DAI avec sonde endocavitaire et sonde sous-cutanée.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Insuffisance cardiaque :

La première manifestation de l'insuffisance cardiaque est 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 aigue 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 an^{12,13}. La survie à long terme est

¹² de Peretti C, Perel C, Tuppin P, Iliou MC, Juilliere Y, Gabet A, et al. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischmiques 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.

¹³ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

mauvaise. Elle est estimée à 5 ans, en moyenne, après une 1^{ère} décompensation cardiaque¹⁴. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale¹⁵. Le pronostic des patients avec insuffisance cardiaque s'est considérablement amélioré avec une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, mais reste médiocre avec une qualité de vie des patients largement altérée. L'insuffisance cardiaque reste la 3^{ème} cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010¹⁴. Après le diagnostic initial, les patients avec insuffisance cardiaque sont hospitalisés une fois par an en moyenne, sans pour autant que l'hospitalisation ne soit liée à une cause cardiovasculaire.

Mort subite cardiaque :

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la mort subite correspond au décès inattendu d'une personne en bonne santé apparente, dans l'heure suivant l'apparition des premiers symptômes. La mort subite cardiaque (MSC) est définie comme résultant de causes cardiaques. Environ les ¾ des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire, responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque¹⁶. Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés¹⁷. D'autre part, les patients qui ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40 % d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes¹⁸.

Les pathologies concernées sont des affections graves engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Insuffisance cardiaque :

L'incidence de l'insuffisance cardiaque chronique en Europe (comparable à la prévalence en France) est d'environ 3/1 000 personnes/année tous âges confondus ou d'environ 5/1 000 personnes/année pour les adultes. La prévalence de l'insuffisance cardiaque est comprise entre 1 et 2 % chez les adultes. La prévalence augmente avec l'âge : d'environ 1 % pour les personnes âgées de moins de 55 ans jusqu'à plus de 10 % pour les personnes âgées de 70 ans et plus¹⁹. Chaque année, cette maladie est à l'origine de plus de 160 000 hospitalisations, avec, après une hospitalisation pour décompensation aiguë d'insuffisance cardiaque, 25 % de ré-hospitalisations à trois mois et 45 % dans l'année^{13,14}. Les données épidémiologiques issues de registres étrangers (comparables à la prévalence en France) concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris

¹⁴ Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillièrre 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

¹⁵ Clegg 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)

¹⁶ Myerburg RJ *et al.* Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. *Circulation.* 1992 Jan;85(1 Suppl):I2-10.

¹⁷ Goldstein S, Landis R, Leighton R, Ritter G, Vasu M, Wolfe RA *et al.* Predictive survival models for resuscitated victims of out of hospital cardiac arrest with coronary heart disease. *Circulation* 1985 ; 71 : 873-880

¹⁸ Maynard C. *et al.* Rehospitalization in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE Study). *Cardiac Arrest in Seattle: Conventional Amiodarone Drug Evaluation.* *Am J Cardiol* 1993 ; 72 : 1296-300

¹⁹ European Society of Cardiology, McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, *et al.* 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42(36):3599–726

entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants²⁰. En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2023, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 149 000 et 312 000.

Mort subite cardiaque :

Selon l'OMS, les maladies cardiovasculaires sont responsables d'environ 17 millions de décès chaque année dans le monde dont 25 % sont d'origine cardiaque²¹. L'incidence de la mort subite augmente avec l'âge et, en parallèle, avec l'augmentation de l'incidence des coronaropathies. L'étiologie de la mort subite varie également selon l'âge. Chez les adolescents et jeunes adultes de moins de 35 ans, l'incidence est de 0,01/1 000 personnes/année en Europe. Les causes les plus fréquentes de mort subite dans cette population sont une cardiomyopathie, une canalopathie, une myocardite, des anomalies congénitales des artères coronaires et, dans une moindre mesure, une coronaropathie précoce. En Europe, l'incidence de la mort subite chez les personnes de 35 à 40 ans est de 1/1 000 personnes, chez les personnes de 40 à 60 ans, de 2/1 000 personnes et augmente après 60 ans²².

4.2.3 Impact

Les défibrillateurs cardiaques automatiques implantables permettent la prévention de la mort subite par la prise en charge de troubles du rythme liés à l'insuffisance cardiaque. Dans ce contexte, le système de défibrillation cardiaque AURORA EV MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN pourrait répondre à un besoin thérapeutique partiellement non couvert dans les indications revendiquées, chez les patients contre indiqués au DAI conventionnel et ayant besoin d'une stimulation anti-tachycardique ou anti-bradycardique ponctuelle non disponible avec un DAI sous-cutané ou chez qui la pose d'un DAI sous-cutané est impossible.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au vu de l'existence de contre-indications à l'implantation des systèmes de défibrillation avec sonde endocavitaire ou sous-cutanée, la mise à disposition de sondes rétro-sternales a un intérêt pour la santé publique dans ces situations.

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 AURORA EV ICD MRI SURESCAN sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.

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

A l'exclusion des patients avec une indication de stimulation anti-bradycardique permanente, de thérapie de resynchronisation cardiaque ou un antécédent de sternotomie et des patients indiqués au DAI avec sonde endocavitaire ou au DAI avec sonde sous-cutanée :

- Patients avec une arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique (mort subite récupérée, tachycardie ventriculaire (TV) mal tolérée avec cardiopathie identifiée) et espérance de vie > 1 an avec un bon statut fonctionnel ;**

²⁰ Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56

²¹ Organisation mondiale de la santé. Maladies cardiovasculaires]. Genève: OMS; 2017. [\[lien\]](#)

²² Michaud K, Ludes B. Autopsie moderne et mort subite. Arch Mal Coeur Vaiss Prat 2020;2020(285):15-8

- Patients avec une insuffisance cardiaque symptomatique, en classe NYHA II ou III, une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $\leq 35\%$ malgré un traitement pharmacologique optimal d'au moins 3 mois et avec une espérance de vie supérieure à 1 an avec un bon statut fonctionnel :
 - D'origine ischémique et plus de 40 jours après la phase aigüe d'un infarctus du myocarde ;
 - D'origine non ischémique.
- Maladie génétique à haut risque de mort subite par TV-FV (fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Garantie : 6 ans

Le fabricant s'engage en cas dysfonctionnement avéré dans des conditions d'utilisations conformes, à remplacer le dispositif ou à le rembourser à sa valeur d'achat, à l'établissement qui en fait la demande, selon les termes de la garantie, sans préjudice de tout recours qui pourrait intervenir. Il existe une présomption d'utilisation conforme du dispositif en faveur de l'établissement qui en demande le remboursement ou le remplacement.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN sont identiques à celles d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) conventionnel avec sonde endocavitaire ou avec sonde sous-cutanée et conformes aux recommandations relatives à l'implantation et au suivi des DAI définies par la Société Française de Cardiologie²³ et réévaluées par la HAS lors de la réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s)²⁴.

Ces définissent les exigences en termes de :

- Compétences requises pour l'implantation et le suivi des patients ;
- Centre d'implantation (personnel médical et paramédical, locaux et équipement, environnement...) ;
- Compétences requises pour le suivi des DAI ;
- Suivi.

S'agissant de l'activité de cardiologie interventionnelle :

Pour l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

²³ Aliot P. Recommandations de la Société Française de Cardiologie concernant l'électrophysiologie diagnostique et interventionnelle, la stimulation cardiaque permanente et la défibrillation automatique implantable. Arch Mal Coeur 1999 ; 92 : 243-51.

²⁴ HAS. Réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s). 20 septembre 2022. [\[lien\]](#)

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- [Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- [Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022](#) relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

L'arrêté du 16 mars 2022²⁵ fixe le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique.

En complément de ces modalités, des spécificités concernant l'implantation d'AURORA EV ICD MRI SURESCAN et de la sonde EPSILA EV MRI SURESCAN sont précisées :

- Environnement : Les complications graves peuvent imposer un geste chirurgical en urgence ; une couverture chirurgicale (cardio-thoracique) sur site doit donc être organisée et faire l'objet d'un accord précis et écrit de collaboration entre l'équipe implantant le défibrillateur avec une sonde rétro-sternale et une équipe chirurgicale.
- Obligation de formation : Pour pouvoir réaliser la procédure d'implantation du défibrillateur AURORA EV ICD MRI SURESCAN associé à EPSILA EV MRI SURESCAN, les implanteurs suivent un programme de formation qui inclut des modules de formation en ligne à valider avant une formation en présentiel dans un centre de formation MEDTRONIC.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde EPSILA EV MRI SURESCAN est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Distorsion d'artéfact autour de l'image et les recommandations pour compenser l'artéfact :
Les sondes SureScan ont démontré une distorsion minimale des images IRM pour les zones entourant les sondes implantées lorsque le boîtier est hors du champ de vision de l'IRM. Si le boîtier est dans le champ de vision de l'IRM, une distorsion importante des images sera présente. Les artefacts et la distorsion d'images résultant de la présence du boîtier et de la sonde dans le champ de vision de l'IRM doivent être pris en compte lors de la sélection du champ de vision et des paramètres de l'IRM. Ces facteurs doivent également être pris en compte lors de l'interprétation des images IRM.
- Puissance et caractéristiques du champ magnétique statique et des champs magnétiques à gradient :
 - Champ magnétique statique 1,5 T et 3 T.
 - Gradient de champ spatial maximum ≤ 20 T/m (2000 gauss/cm). Système de gradient dont la pente des gradients maximum par axe est ≤ 200 T/m/s.
 - 1,5T : Mode de fonctionnement normal
 - Le taux d'absorption spécifique (TAS) du corps entier moyen doit être $\leq 2,0$ W/kg
 - Le TAS de la tête doit être $\leq 3,2$ W/kg

²⁵ Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique

- 3T : Mode de fonctionnement contrôlé de 1er niveau ou mode de fonctionnement normal
 - B1+RMS doit être $\leq 2,8 \mu\text{T}$ lorsque l'isocentre (centre du tunnel d'IRM) est en dessous de la vertèbre C7.
 - Les examens IRM peuvent être réalisés sans restriction de B1+RMS quand l'isocentre est positionné au niveau ou au-dessus de la vertèbre C7.

- Antenne / bobine corps entier / région spécifique / de surface :

IRM Corps entier. Il n'existe aucune restriction quant à l'utilisation de bobines d'émission/réception locales pour l'IRM de la tête ou des extrémités et il n'y a aucune restriction sur le placement des bobines de réception uniquement.

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)²⁶.

6. 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, notamment les résultats les plus récents de l'étude pivot Friedman *et al.* (2022) et du registre international post-commercialisation prévu.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du défibrillateur cardiaque implantable à sonde rétro-sternale AURORA EV ICD MRI SURESCAN.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN, c'est-à-dire qui sont contre-indiqués aux DAI à sonde endocavitaire et aux DAI à sonde sous-cutané.

Dans son rapport d'évaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde endocavitaire de 2015, la HAS avait estimé la population cible des DAI entre 12 400 et 17 900 patients par an dont 1/3 de DAI simple chambre, soit entre 4 130 et 6 000 patients, cohérents avec les données disponibles dans le rapport actualisé de 2022.

²⁶ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [\[lien\]](#)

Entre 1 % et 3 % des patients avec une indication d'implantation de DAI conventionnel avec sonde endocavitaire seraient finalement contre-indiqués en raison de l'absence d'accès veineux ou d'antécédents d'infection systémique (entre 41 et 180 patients).

Parmi ces patients, selon avis d'expert, environ 50% des patients nécessiteraient une stimulation anti-bradycardique ou une stimulation anti-tachycardique. La proportion de patients qui nécessiteraient une stimulation anti-bradycardique étant négligeable, il est possible d'estimer que 50 % des patients nécessiteraient une stimulation anti-tachycardique (entre 21 et 90 patients). Également, un taux d'échec au screening de 7 % a été retrouvé avec le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée (entre 3 et 13 patients). Ainsi, entre 24 et 103 patients seraient également contre-indiqués au DAI avec sonde sous-cutanée.

Pour finir, selon avis d'expert, si l'on considère qu'entre 10 et 20 % des patients restants ont des antécédents de sternotomie, alors la population cible serait comprise entre 19 et 93 patients.

A titre d'information, considérant le nombre de patients susceptibles d'être indiqués pour l'implantation d'un DAI à sonde rétro-sternale proche de celui des patients actuellement indiqués pour la pose d'un DAI à sonde épicaudique, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²⁷ ont été utilisées pour estimer ce nombre de patients. Les séjours incluant un acte d'implantation d'un DAI avec sonde épicaudique, par abord direct (acte DELA004 : Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'électrode épicaudique, par abord direct) ont été sélectionnées.

	2018	2019	2020	2021	2022
Acte DELA004	111	121	79	62	80

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Au total, la population cible des patients susceptibles de bénéficier du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN peut être estimée au maximum à 100 patients par an.

²⁷ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). MCO par diagnostic ou acte. [\[lien\]](#)