

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****EPSILA EV MRI
SURESCAN****Sonde de défibrillation rétro-sternale****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 20 mai 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 juin 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 15 juillet 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

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

Fabricant : MEDTRONIC Inc. (Etats-Unis)

Le modèle est celui proposé par le demandeur : EV2401 (voir [chapitre 1.2](#))

L'essentiel

Indications retenues	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 :<ul style="list-style-type: none">• 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
Comparateur retenu	Sonde épicaudique de défibrillation cardiaque

Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge du DAI AURORA EV ICD MRI SURESCAN (25/07/2028)
Données analysées	<p>Par rapport à l'avis de la Commission du 25/07/2023, les données suivantes ont été analysées :</p> <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Résultats à long terme de l'étude Friedman <i>et al.</i> (2025), 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 la sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN. Le suivi était de 2 ans minimum et 356 patients ont été inclus. - Etude Sears <i>et al.</i> (2023), issue de l'étude pivot Friedman <i>et al.</i> (2022) dont l'objectif était d'évaluer la qualité de vie et l'acceptabilité chez les patients ayant été implantés avec un défibrillateur AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN. Le suivi était de 6 mois et 299 patients ont été inclus. - Etude Sagi <i>et al.</i> (2024), rétrospective, observationnelle basée sur 3 études prospectives dont l'objectif était de rapporter l'expérience de retrait de sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN des patients inclus. Le suivi moyen était de 12,6 mois et 347 patients ont été inclus. - Etude Knight <i>et al.</i> (2024), modélisation de l'impact clinique et économique de la longévité du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN en comparaison au DAI avec sonde sous-cutanée. L'objectif était de caractériser l'impact de la longévité accrue de la batterie de Aurora EV ICD sur la nécessité de remplacement de générateur, les complications à long terme et les coûts globaux dans les systèmes de santé de différents pays. Une cohorte de 1000 patients a été utilisée dans le modèle de Markov.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) - Spécifications techniques	<p>Garantie : 5 ans</p> <p>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.</p>

<p>– Modalités de prescription et d'utilisation</p>	<p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>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.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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, en particulier les résultats du registre international post-commercialisation prévu. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge de la sonde EPSILA EV MRI SURESCAN.</p>
<p>Population cible</p>	<p>De nombreuses données épidémiologiques sont indisponibles dans l'indication retenue. Ainsi, la population cible ne peut être estimée avec précision. Au total, selon avis d'experts et les données déclaratives du fabricant, la population de patients susceptibles de bénéficier du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN peut être estimée entre 400 et 500 patients par an.</p>

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèle et référence	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service Attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	22
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	24
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	24
5.1 Spécifications techniques minimales	24
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	25
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	26
6.1 Comparateur retenu	26
6.2 Niveau d'ASA	27
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	27
9. Population cible	27

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 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèle et référence

Sonde de défibrillation rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN (modèle EV2401).

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement de la sonde sous-cutanée implantable EPSILA EV MRI SURESCAN, contient :

- Une sonde avec manchon de fixation radio-opaque et adaptateur pour câble d'analyseur (ACI) ;
- 1 adaptateur ACI AccuRead supplémentaire ;
- Un document du produit.

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) $\leq 35\%$ 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 (tachycardie-fibrillation ventriculaire) sans aucun autre traitement efficace connu. »

1.4.2 Comparateurs et ASA revendiqués

Indications	Comparateurs	ASA
Chez les patients éligibles au DAI avec sonde sous-cutanée		
Pour les patients jeunes	Sonde sous-cutanée de défibrillation cardiaque	IV
Pour les patients de petit gabarit ou ayant une faible masse grasseuse (critère morphologique)		
Pour les autres patients éligibles au DAI avec sonde sous-cutanée		V

Chez les patients qui ne sont pas éligibles au DAI avec sonde sous-cutanée (patients en échec de pré-screening, ayant besoin d'une stimulation anti-tachycardique et/ou de prévention de pauses)		
Pour les patients également contre-indiqués au DAI avec sonde endocavitaire	Sonde épiscopique de stimulation cardiaque associée à un coil de défibrillation	IV
Pour les patients jeunes éligibles au DAI avec une sonde endocavitaire avec une indication de DAI à long terme	Sonde endocavitaire de défibrillation cardiaque	
Pour les autres patients éligibles au DAI avec sonde endocavitaire		V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR de EPSILA EV MRI SURESCAN.

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).

Les sondes associées, doivent, quant à elles, être inscrites sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR).

EPSILA EV MRI SURESCAN a été évalué pour la première fois par la Commission le 25/07/2023¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription sur la LPPR dans 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 ;
- 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. »

Une ASA de niveau IV a été obtenue en comparaison à la sonde épiscopique de défibrillation cardiaque. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

¹ Avis de la Commission du 25/07/2023 relatif à EPSILA EV MRI SURESCAN, sonde de défibrillation rétro-sternale. HAS ; 2023.

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 epsilon², implantée dans la région médiastinale antérieure, donc 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 permanent des tachyarythmies ventriculaires (fonctions de défibrillation, de stimulation anti-tachycardique (SAT) 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.

Par rapport à la dernière évaluation du boîtier de défibrillation AURORA EV ICD MRI SURESCAN, le système bénéficie d'un nouvel algorithme, Smart Sense, qui améliorerait la spécificité avec une meilleure discrimination des sur-détection de l'onde P mais aussi la sur-détection non-cardiaque, permettant ainsi de réduire le taux de chocs inappropriés, tout en préservant la sensibilité (détection appropriée des événements).

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.

² 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.

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).

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 épiscopique, le système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN ne peut pas délivrer de traitement anti-bradycardique (SAB) permanent (cette fonctionnalité n'est disponible qu'en mode « 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 un traitement par stimulation anti-tachycardique (SAT) pour réduire une tachycardie.

3.4 Actes associés

La création de deux nouveaux actes a été proposée par le demandeur lors de la 1ère demande d'inscription :

- Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'une sonde rétro-sternale
- Ablation d'une sonde définitive de défibrillation cardiaque rétro-sternale

La HAS, dans ses avis du 21/09/2023^{3,4}, a rendu un avis favorable quant à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale de ces actes.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), l'acte associé à l'implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'une sonde rétro-sternale est référencé au sous-paragraphe 04.02.03.03 : « Implantation de défibrillateur cardiaque ».

Code	Libellé de l'acte
DELA169	Implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'une sonde rétro-sternale, par abord infraxiphoidien

³ [HAS. Avis n° 2023.0031/AC/SED du 21 septembre 2023 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte d'implantation sous-cutanée d'un défibrillateur cardiaque avec pose d'une sonde rétro-sternale. 2023.](#)

⁴ [HAS. Avis n° 2023.0032/AC/SED du 21 septembre 2023 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte d'ablation d'une sonde définitive de défibrillation cardiaque rétro-sternale. 2023.](#)

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 25/07/2023¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport à la sonde épicaudique de défibrillation cardiaque, sur la base de l'étude Friedman P *et al.* (2022)⁵, 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 une durée de suivi de 6 mois et incluant 356 patients.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Depuis la dernière évaluation de la sonde EPSILA EV MRI SURESCAN¹, les nouveaux éléments de preuve retenus s'appuient sur :

- Les résultats à long terme de l'étude Friedman *et al.* (2025)⁶, 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 la sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN. Le suivi était de 2 ans minimum et 356 patients ont été inclus.
- L'étude Sears *et al.* (2023)⁷, issue de l'étude pivot Friedman *et al.* (2022)⁵ dont l'objectif était d'évaluer la qualité de vie et l'acceptabilité chez les patients ayant été implantés avec un défibrillateur AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN. Le suivi était de 6 mois et 299 patients ont été inclus.
- L'étude Sagi *et al.* (2024)⁸, rétrospective, observationnelle basée sur 3 études prospectives^{5,9,10} dont l'objectif était de rapporter l'expérience de retrait de sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN des patients inclus. Le suivi moyen était de 12,6 mois et 347 patients ont été inclus.

⁵ Friedman P, Murgatroyd F, Boersma LVA, Manlucu J, O'Donnell D, *et al.* ; Extravascular ICD Pivotal Study Investigators. Efficacy and Safety of an Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. *N Engl J Med.* 2022 ;387(14):1292-1302.

⁶ Friedman P, Murgatroyd F, Boersma LVA, Manlucu J, Knight BP, *et al.* ; Extravascular ICD Pivotal Study Investigators. Performance and Safety of the Extravascular Implantable Cardioverter Defibrillator Through Long-Term Follow-Up: Final Results From the Pivotal Study. *Circulation.* 2025 ;151(4):322-332.

⁷ Sears SF, Harrell R, Crozier I, Murgatroyd F, Boersma LVA, *et al.* ; Patient-reported quality of life and acceptance of the extravascular implantable cardioverter-defibrillator: Results from pivotal study. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024;35(2):240-246.

⁸ Sagi V, Murgatroyd F, Boersma LVA, Manlucu J, Knight BP, *et al.* Comprehensive analysis of substernal lead removal: experience from EV ICD Pilot, Pivotal, and Continued Access Studies. *Europace.* 2024 ;26(9):euae225.

⁹ Crozier I, Haqqani H, Kotschet E, Shaw D, Prabhu A, *et al.* First-in-human chronic implant experience of the substernal extravascular implantable cardioverter-defibrillator. *JACC Clin Electrophysiol* 2020;6:1525–36.

¹⁰ Crozier I, Haqqani H, Kotschet E, Wiggenhorn C, Lande J, *et al.* Three-year chronic follow-up from the pilot study of a substernal extravascular implantable cardioverter-defibrillator. *Europace* 2023;25:euaad301.

- L'étude Knight *et al.* (2024)¹¹, modélisation de l'impact clinique et économique de la longévité du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN en comparaison au DAI avec sonde sous-cutanée. L'objectif était de caractériser l'impact de la longévité accrue de la batterie de Aurora EV ICD sur la nécessité de remplacement de générateur, les complications à long terme et les coûts globaux dans les systèmes de santé de différents pays. Une cohorte de 1000 patients a été utilisée dans le modèle de Markov. *Les analyses concernant la modélisation économique ne seront pas décrites car elles ne font pas partie du champ d'évaluation de la CNEDiMTS (médico-technique).*

Etude Friedman *et al.* (2025)

Les premiers résultats de l'étude pivot⁵ ont déjà été analysés lors du 1er examen du système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN. Ainsi, seuls les nouveaux résultats, à plus long terme, issus de la version finale de l'étude seront présentés.

Il s'agit d'une étude pivot prospective, mono-bras, non-randomisée, multicentrique (46 centres internationaux dont deux en France). 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/HRS¹², ou les recommandations de l'ESC¹³ ;
- Age > 18 ans.

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 aient été résolues).
- Patients ayant des antécédents d'interventions médicales, telles que :
 - 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 ;

¹¹ Knight BP, Clémenty N, Amin A, Birgersdotter-Green UM, Roukoz H, *et al.* The clinical and economic impact of extended battery longevity of a substernal extravascular implantable cardioverter defibrillator. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024 ;35(2):230-237.

¹² Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, *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 Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol.* 2018 Oct 2;72(14):e91-e220. doi: 10.1016/j.jacc.2017.10.054. Epub 2018 Aug 16. Erratum in: *J Am Coll Cardiol.* 2018 ;72(14):1760.

¹³ Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, *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.* 2015;36(41):2793-867.

- Radiothérapie thoracique.

Les critères de jugement principaux, déjà présentés dans l'étude de 2022⁵, étaient :

- Les complications majeures liées au boîtier associé à la sonde et/ou à la procédure à 6 mois.
- L'efficacité de défibrillation à l'implantation du système.

Les objectifs exploratoires de cette analyse à long terme étaient les suivants :

- Absence de complications majeures liées au système ou à la procédure pendant 3 ans.
- Taux de traitements appropriés et inappropriés pendant 3 ans.

Résultats

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 défibrillateur cardiaque 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. Concernant les indications, 258 (81,6%) poses ont été réalisées pour de la prévention primaire.

Les patients ont été suivis pendant une durée moyenne de 30,6 ± 8,5 mois (maximum 4,2 années).

– Sécurité

Au total, 31 complications majeures liées au système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN ou à la procédure sont survenues chez 29 patients (9,2 %), dont 6 sont survenues plus de 6 mois après l'implantation.

Tableau 1 : Complications majeures observées chez les patients ayant fait l'objet d'une tentative d'implantation

Type d'évènement indésirable	Nombre d'évènements (Nombre de patients ; % de patients)	
	A 6 mois	Après 6 mois
Déplacement de la sonde	10 (9 ; 2,84 %)	0 (0 ; 0,00 %)
Infection de la cicatrice postopératoire	4 (4 ; 1,27 %)	1 (1 ; 0,32 %)
Choc inapproprié (entraînant une hospitalisation)	3 (3 ; 0,95 %)	1 (1 ; 0,32 %)
Fracture de la sonde	0 (0 ; 0,00 %)	3 (3 ; 0,95 %)
Infection au niveau du site d'implantation	2 (2 ; 0,63 %)	1 (1 ; 0,32 %)
Problème lié au logiciel du dispositif	1 (1 ; 0,32 %)	0 (0 ; 0,00 %)
Problème de placement du dispositif	1 (1 ; 0,32 %)	0 (0 ; 0,00 %)
Hémorragie au niveau du site d'implantation	1 (1 ; 0,32 %)	0 (0 ; 0,00 %)
Douleur au niveau du site d'implantation	1 (1 ; 0,32 %)	0 (0 ; 0,00 %)
Cicatrisation altérée au niveau du site d'incision	1 (1 ; 0,32 %)	0 (0 ; 0,00 %)
Inconfort au niveau du dispositif médical	1 (1 ; 0,32 %)	0 (0 ; 0,00 %)
Total	25 (23 ; 7,28 %)	6 (6 ; 1,90 %)

Le taux d'absence de complications majeures liées au système ou à la procédure était de 91,9 % à 1 an et 89,0 % à 3 ans.

– *Traitement appropriée*

Pendant toute la durée du suivi, 24 patients ont reçu un traitement approprié pour 82 épisodes arythmiques spontanés, avec 38 épisodes (46,3 %) ayant donné lieu uniquement à de la stimulation antitachycardique (ATP), 34 (41,5 %) ayant donné lieu uniquement à un choc et 10 (12,2 %) ayant donné lieu à la fois à de l'ATP et à un choc. Parmi les 27 épisodes spontanés isolés (n = 17 patients) traités par choc, tous les 27 (100 %) ont été convertis avec succès en rythme sinusal normal. De plus, 4 patients ont reçu une thérapie par choc pour 17 épisodes pendant un orage rythmique, dont 16 ont réussi. Dans un épisode, l'issue n'a pas pu être déterminée en raison des limitations de stockage du dispositif, mais le patient a été hospitalisé, après quoi l'arythmie a été résolue. Le taux estimé (méthode Kaplan-Meier) de premier traitement approprié (ATP, choc ou les deux) était de 9,2 % à 3 ans.

– *Caractérisation de l'ATP*

Il y avait 48 épisodes de TV monomorphes (n = 14 patients) qui ont reçu une stimulation ATP, avec 37 épisodes (n = 9 patients) terminés avec succès par ATP soit un taux de succès de 77,1 %. La proportion de patients chez qui l'ATP était « activée » est passé de 66,8 % au début de l'hospitalisation à 81,2 % lors de la dernière visite d'étude. À 2 ans, l'ATP était « désactivée » chez 2,8 % des patients en raison de la sensation de stimulation pendant les tests électriques en clinique.

– *Chocs inappropriés*

Parmi les patients implantés, 46 patients ont présenté 135 épisodes pour lesquels un choc inapproprié a été délivré. La cause principale de chocs inappropriés était la sur-détection d'ondes P (69 épisodes, 51,1%), la détection d'artefacts par la sonde (35 épisodes, 25,9%) et la FA ou le flutter atrial (14 épisodes, 10,4 %). La majorité de ces chocs sont survenus lors des 6 premiers mois post-implantation. Le taux de premier choc inapproprié estimé par Kaplan-Meier est de 9,8 % à 1 an et de 17,5 % à 3 ans.

Les chocs inappropriés ont été gérés sans révision du système chez 41 des 46 patients, dont 30 sur 41 (73,2 %) n'ont pas reçu de choc inapproprié ultérieur après réglage du dispositif jusqu'au suivi final. Cinq patients ont subi une révision du système après un choc inapproprié (remplacement de la sonde), 4 chez qui le déplacement de la sonde était la cause principale et un chez qui une surdétection chronique a été observée.

Commentaires

Cette étude a évalué la sécurité et l'efficacité du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN. Les résultats portant sur les critères exploratoires à long terme (jusqu'à 3 ans) disponibles montrent, notamment, des taux de complications majeures de 9,2 %, avec une majorité survenant dans les 6 premiers mois.

Les principales limites de cette étude sont : étude mono-bras, non randomisée et non comparative face aux systèmes endocavitaires ou sous-cutanés. Les procédures ont été réalisées dans des centres experts dans un environnement d'essai clinique avec un protocole de suivi et de test prédéfini. Les patients ont été sélectionnés et sont peu représentatifs de la population générale des patients avec indication de DAI.

L'âge moyen (53,8 ans) des patients implantés dans l'étude semble inférieur 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. Également, les femmes semblent sous-représentées (25,3 %).

Un taux élevé de chocs inappropriés, comparable aux 1ères générations de DAI avec sonde sous-cutanée a été répertorié. Cependant, les dispositifs de l'étude ne disposaient pas de l'algorithme Smart Sense visant à réduire le taux de chocs inappropriés.

Etude Sears *et al.* (2023)

Il s'agit d'une analyse de la qualité de vie des patients de l'étude pivot Friedman *et al.* (2022)⁵ implantés avec le système de défibrillation AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN (groupe EV ICD).

Critères de jugement pour la qualité de vie et l'acceptabilité

- Score SF-12 (12-item Short Form Survey)¹⁴ comparé avant l'implantation et 6 mois après l'implantation.
- Score FPAS (Florida Patient Acceptance Survey)¹⁵ à 6 mois, comparé indirectement aux scores précédemment publiés dans des études distinctes¹⁶ pour les DAI avec sonde endocavitaire et sous-cutanée.

Résultats

Parmi les patients qui ont été implantés avec un dispositif (n = 299), 281 n'avaient pas de dispositif antérieur implanté. Parmi ces patients, 247 ont répondu à la fois à l'enquête de base et à l'enquête sur la qualité de vie de la SF-12 à 6 mois. Concernant l'enquête FPAS, 109 ont répondu.

Résultats score SF-12

Une amélioration significative sur la dimension physique du score SF-12 a été observée chez les patients six mois après l'implantation de AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN ($45,4 \pm 9,4$ vs $46,8 \pm 9,1$ à 6 mois ; $p = 0,020$).

Concernant la composante mentale du SF-12, le score moyen est passé de $49,3 \pm 10,4$ à $50,5 \pm 9,7$ (NS).

Des analyses stratifiées ont été réalisées pour évaluer l'impact de différents facteurs sur les scores de qualité de vie. Les résultats ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative dans l'amélioration de la qualité de vie sur les dimensions physique et mentale selon le sexe des patients, la présence de fibrillation atriale, ou un antécédent de choc.

Les patients ayant un IMC bas ($IMC < 25$) avaient en moyenne un score SF-12 mental plus bas à 6 mois que les patients ayant un IMC plus élevé ($IMC \geq 25$) ($48,5 \pm 10,8$ vs $51,5 \pm 9,0$, $p = 0,018$). Il n'y

¹⁴ SF-12 (Short Form 12, version raccourcie du SF-36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

¹⁵ FPAS (Florida Patient Acceptance Survey) : questionnaire spécifique aux patients implantés avec un dispositif. Questionnaire en 18 items évalués sur une échelle de 0 à 5. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie. Consentement éclairé disponible en langue anglaise uniquement.

¹⁶ Vicentini A, Bisignani G, De Vivo S, Viani S, Savarese G, *et al.* ; "S-ICD Rhythm Detect" Investigators. Patient acceptance of subcutaneous versus transvenous defibrillator systems: A multi-center experience. J Cardiovasc Electrophysiol. 2022 Jan;33(1):81-89.

avait cependant aucune différence significative concernant le score SF-12 physique en fonction de l'IMC.

Une différence significative en fonction de l'âge a été observée, tant pour le score physique que pour le score mental à 6 mois. Ainsi, les patients plus jeunes présentent en moyenne des scores physiques plus élevés et des scores mentaux plus bas.

Tableau 2 : Résultats score SF-12

Scores SF-12, à 6 mois	Catégorie âge			p
	< 50 ans	50 - 64 ans	≥ 65 ans	
Physique	49,9 ± 8,9	44,8 ± 8,7	45,8 ± 9,3	< 0,001
Mental	48,5 ± 9,8	50,9 ± 9,6	52,9 ± 9,4	0,029

Résultats score FPAS

Via les résultats d'études distinctes, les scores FPAS ont été comparés indirectement. Ainsi, le score global du FPAS pour le système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN (groupe EV ICD) de 80,4 ± 15,7 était supérieur à celui précédemment rapporté dans les études portant sur le DAI avec sonde sous-cutanée (groupe S-ICD) de 70,2 ± 17,8 ou le DAI endocavitaire (groupe TV-ICD) de 73,0 ± 17,4.

Les résultats, donnés à titre exploratoire, sont présentés dans le tableau ci-après.

Tableau 3 : Résultats score FPAS

	EV-ICD (N = 109)	S-ICD (N = 101)	IV-ICD (N = 100)
Score total du FPAS (Moyenne ± écart-type)	80,4 ± 15,7	70,2 ± 17,8	73,0 ± 17,4
Retour à la fonction	74,4 ± 25,2	67,0 ± 26,3	68,1 ± 22,6
Détresse liée à l'appareil¹⁷	20,0 ± 19,8	36,5 ± 29,4	29,0 ± 23,7
Évaluation positive	84,3 ± 21,2	80,7 ± 24,6	77,5 ± 18,7
Inquiétude au sujet de l'image corporelle¹⁷	14,7 ± 23,0	27,7 ± 32,5	21,6 ± 25,6

Pour le groupe EV-ICD, lors de la stratification selon le sexe et l'antécédent de choc, aucune différence n'a été observée pour le score FPAS global et ses composantes.

Cependant, lors de la stratification par IMC, les patients avec un IMC ≥ 25 semblent moins inquiets au sujet de leur image corporelle (IMC ≥ 25 : 11,5 ± 20,0 vs IMC < 25 : 27,3 ± 29,5). Également, les patients plus jeunes montrent en moyenne une inquiétude au sujet de l'image corporelle plus importante (<50 ans : 21,2 ± 27,2 vs 50 à 64 ans : 13,1 ± 21,6 vs ≥ 65 ans : 5,1 ± 10,0). Toutes les autres composantes et le score global ne montraient aucune différence.

Commentaires

¹⁷ Pour cette composante du FPAS, un score plus faible est associé à une meilleure acceptation du patient.

Cette analyse a cherché à évaluer la qualité de vie et l'acceptabilité du dispositif avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN chez les patients implantés en utilisant 2 questionnaires validés. Les principaux résultats ont montré une amélioration de la qualité de vie sur la dimension physique une fois les patients implantés ainsi qu'une acceptabilité meilleure pour ces dispositifs par rapport au DAI avec sonde sous-cutanée et au DAI avec sonde endocavitaire (comparaison indirecte). Cependant, malgré la pose d'un système avec sonde rétro-sternale, une moins bonne qualité de vie sur la dimension mentale a été rapportée chez les patients plus jeunes et une plus grande inquiétude liée à l'image corporelle a été rapportées chez ces patients et chez ceux avec un IMC plus bas.

Cette étude comportait plusieurs limites à prendre en compte. En effet, tous les patients de l'étude pivot n'ont pas complété les enquêtes sur la qualité de vie. Notamment, seuls 109 patients sur 299 ont complété les questionnaires FPAS en raison de l'exigence de consentement éclairé à remplir uniquement proposé en anglais. Également, la comparaison des scores FPAS est une comparaison indirecte réalisée via une analyse rétrospective des données extraites d'une étude qui n'était pas un essai clinique randomisé. Les patients inclus dans les études différentes pouvant avoir des caractéristiques différentes, l'interprétation des résultats est limitée et les résultats rendus sont exploratoires. Cette analyse ne permet pas non plus de comparer l'acceptabilité du dispositif dans les différents 3 groupes (EV-ICD, S-ICD, IV-ICD), ni par catégorie (notamment l'âge et l'IMC, comme revendiqué par le demandeur). Pour finir, les résultats du questionnaire SF-12 ne permettent pas de comparer la qualité de vie des patients avec un DAI à sonde rétro-sternale à des patients avec d'autres types de DAI. Les comparaisons en sous-groupe de patients sont à interpréter avec précaution car l'étude ne précise pas si les caractéristiques de patients des groupes comparés étaient semblables.

La durée de l'étude (6 mois) ne permet pas de savoir si les effets sur la qualité de vie persistent tout au long de la durée de vie de l'appareil.

Etude Knight et al. (2024)

Il s'agit d'une modélisation de l'impact clinique et économique de la longévité du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN en comparaison au DAI avec sonde sous-cutanée. Le suivi des patients est modélisé sur 30 ans. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'impact de la longévité accrue de la batterie de AURORA EV ICD MRI SURESCAN sur la nécessité de remplacement de générateur, les complications à long terme et les coûts globaux dans les systèmes de santé de différents pays.

L'analyse de coûts a été faite dans les pays suivants : Etats-Unis, France, Australie, Japon, Corée du Sud. Pour évaluer l'impact clinique du DAI avec sonde rétro-sternale (EV-ICD) par rapport au DAI avec sonde sous-cutanée (S-ICD). Un modèle de Markov a été développé, simulant le parcours des patients recevant ces dispositifs, en intégrant des données de longévité de la batterie et des caractéristiques démographiques cliniques.

Les analyses sur les coûts ne sont pas décrites car elles ne font pas partie du champ d'évaluation de la CNEDiMTS (médico-technique).

Critères de jugement

- Nombre de remplacement du dispositif ;
- Complications ;
- Coûts pour le système de santé sur l'espérance de vie du patient.

Résultats

Selon les manuels fabricants, la longévité moyenne de la batterie serait de 11,8 ans pour les EV-ICD contre 7,3 ans pour S-ICD.

La probabilité d'une complication après une procédure de remplacement serait de 1,4 %, avec un taux de mortalité opératoire de 0,02 %. En France, l'utilisation d'un EV-ICD serait associée à une réduction moyenne de 1,6 chirurgies de remplacement de générateur comparativement à S-ICD sur l'espérance de vie attendue des patients.

Étant donné cette réduction du nombre de remplacement de générateur, le risque de complications et mortalité associées à cette chirurgie serait diminué avec les EV-ICD.

Commentaires

Outre l'analyse économique, les résultats de l'étude rapportent que l'implantation d'un système de défibrillation avec sonde rétro-sternale, avec une longévité supérieure aux DAI avec sonde sous-cutanée, aurait le potentiel de réduire le nombre de chirurgies de remplacement de générateur et les complications associées.

Les principales limites de cette étude proviennent de sa nature médico-économique, et non clinique, et de sa méthodologie. Cette étude repose sur une modélisation basée sur des estimations techniques et des caractéristiques de patients issues de publications d'études cliniques.

La projection des longévités est basée sur la description technique des appareils plutôt que sur l'expérience réelle. Cette analyse ne tient pas explicitement compte des remplacements de systèmes en raison de complications (défaillances de sondes, infections, ect.).

Etude Sagi et al. (2024)

Il s'agit d'une étude basée sur 3 études prospectives^{5,9,10} dont l'objectif était de rapporter l'expérience de retrait de sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN des patients inclus. Les patients de ces 3 études ayant subi une tentative de retrait de sonde (avec ou sans retrait du boîtier) ont ainsi été regroupés dans une même cohorte pour mener cette étude rétrospective observationnelle

Critère de jugement principal

Réussite de la procédure de retrait de la sonde

La procédure de retrait de la sonde était considérée comme un succès si la totalité de la sonde avait pu être retirée sans complication, et comme un échec si une portion de la sonde de plus de 4 cm avait dû être abandonnée. Si une portion de la sonde inférieure à 4 cm avait dû être abandonnée mais sans complication, la procédure était considérée comme un succès, mais s'il y avait une infection associée, la procédure était classée comme un échec.

Critères de jugement secondaires

- Taux de succès d'explantation (procédure < 1 an après l'implantation sans que des outils ne soient nécessaires) et d'extraction (procédure > 1 an après l'implantation ou ayant nécessité l'utilisation d'outils)
- Caractérisation des outils utilisés
- Statut concernant la réimplantation
- Complications mineures et majeures

Résultats

Un système EV-ICD avait été implanté avec succès chez 347 patients dans les 3 études considérées. Parmi ces patients, une tentative de retrait de la sonde a été effectuée chez 29 patients (8,4 %).

Les principaux résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : Détails des procédures de retrait de la sonde

	Toutes tentatives de retrait (N=29)	Explantations (N=19)	Extractions (N=10)
Causes de retrait - N			
Déplacement de la sonde	9	9	0
Infection de la loge	5	4	1
Fracture de la sonde	3	1	2
Sternotomie planifiée	3	1	2
Indication de stimulation	2	2	0
Seuil de défibrillation élevé	2	2	0
Impédance hors limites	1	0	1
Infection de l'incision sous-xyphoïdienne	1	0	1
Surdétection/choc inapproprié	1	0	1
Endocardite aortique	1	0	1
Nouvelle indication de DAI	1	0	1
Durée d'implantation moyenne de la sonde - mois	12,6 ± 14,3	4,2 ± 3,4	28,5 ± 13,5
Succès complet de la procédure N (%)	27 (93,1%)	19 (100,0%)	8 (80,0%)
Technique d'extraction – N			
Simple traction	23	19	4
Autre	7	0	7
Dispositif réimplanté - N			
EV-ICD (sonde ou système)	11	9	2
DAI avec sonde endocavitaire	5	3	2
DAI avec sonde sous-cutanée	2	2	0
Inconnu	11	5	6

Aucune complication majeure ou mineure n'est survenue au cours des procédures d'extraction des sondes. Une hémorragie au site d'incision a été observée, qui s'est résolue après application d'une pression avec une gaze stérile.

Commentaires

Les résultats de l'étude montrent que le retrait complet de la sonde a été réussi dans 93,1% des cas et une simple traction a été suffisante pour la majorité.

Les principales limites de cette étude sont : son caractère rétrospectif et observationnel. La plupart des tentatives de retrait de sonde ont été réalisées dans le cadre d'une étude clinique dans des centres d'implantation/explantation à volume élevé et avec des délais d'explantation relativement courts, favorisant ainsi les procédures.

Des résultats à plus long terme pour des sondes implantées depuis plus de 3 ans seront nécessaires.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Friedman P *et al.* (2025), 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 :

- Révisions du système :

Une révision du système a été nécessaire chez 24 patients ayant eu une complication majeure, dont 19 patients pour lesquels celle-ci est survenue dans l'année suivant l'implantation. Les causes principales de révision du système étaient le déplacement de la sonde (9 patients) et une infection de la cicatrice ou du site d'implantation (7 patients). Sur les 24 révisions, 6 ont consisté en un repositionnement de la sonde ou du boîtier, et 18 ont consisté en une extraction de la sonde, du boîtier ou de l'intégralité du système. Sur ces 18 patients, 10 ont bénéficié d'une nouvelle implantation de sonde et/ou boîtier EV-ICD, 1 patient a été implanté avec un DAI avec sonde endocavitaire et pour 7 patients le statut de réimplantation n'était pas disponible.

- Fractures de sondes :

Trois fractures de sonde sont survenues à 7, 11 et 34 mois, toutes 3 de même localisation. Ces fractures de sonde résultaient d'une implantation sous l'appendice xiphoïde, et de mouvements de flexion excessifs non anticipés. Les 3 extractions de sonde ont été réalisées sans séquelle pour les patients. Il n'y a pas eu de choc inapproprié résultant de ces fractures.

- Infections :

Une infection liée au dispositif ou à la procédure a été rapportée chez 15 patients (4,7%), dont 8 infections comptabilisées parmi les complications majeures, 3 complications mineures et 4 observations. Treize (13/15) sont survenues dans les 2 mois suivant l'implantation. Toutes les infections étaient en lien avec la loge du boîtier et/ou l'incision sous-xiphoïdienne. Neuf infections ont été traitées uniquement par des médicaments avec ou sans soins des plaies et 6 infections ont nécessité médicaments et retrait du système. Aucune séquelle n'est survenue chez les 15 patients. Il n'y a eu aucune médiastinite, septicémie, endocardite, ou décès lié à une infection.

- Décès :

Aucun décès n'est survenu suite à une arythmie résultant d'un traitement inefficace. Il n'y a eu aucun décès ayant un lien causal avec le système et/ou la procédure. Néanmoins, pour 2 décès (une mort subite et un arrêt cardio-respiratoire), un lien possible n'a pu être écarté faute d'information disponible (approche conservatrice du comité d'adjudication).

Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre août 2023 (début de commercialisation) et le 17 octobre 2024 :

- En France, il y avait 14,7 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues.
- En Europe (hors France), il y avait 18,6 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : sur-détection (22 événements), sensibilité diminuée (8 événements), déplacement de sonde (7 événements), impédance basse (6 événements), etc.

- Dans le monde (hors Europe), il y avait 6,7 % d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'évènements sont essentiellement : sur-détection (33 évènements), sous-détection (11 évènements), déplacement de sonde (8 évènements), impédance basse (8 évènements), ect.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 4 études spécifiques au système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN visant à démontrer un bénéfice clinique et/ou organisationnel ont été analysées.

Concernant l'impact clinique :

- L'étude pivot Friedman (2025), non-comparative rapporte de nouveaux résultats sur des critères exploratoires jusqu'à 3 ans en termes de sécurité. Ces résultats sont 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 (46 patients, 15,4 %) qui reste comparable aux 1ères générations de DAI avec sonde sous-cutanée.
- L'étude Sears (2023) a analysé, à 6 mois, la qualité de vie des patients de l'étude pivot ainsi que l'acceptabilité du dispositif avec sonde rétrosternale. Les principaux résultats ont montré une amélioration de la qualité de vie sur la dimension physique une fois les patients implantés ainsi que, via une comparaison indirecte et exploratoire (compte tenu du caractère non comparable des patients), une acceptabilité potentiellement meilleure pour ces dispositifs en comparaison au DAI avec sonde sous-cutanée et au DAI avec sonde endocavitaire. L'analyse, limitée méthodologiquement, ne permet pas de comparer l'acceptabilité du dispositif pour les 3 types de DAI (avec sonde sous-cutané, endocavitaire et rétrosternale), et par catégorie de patients.
- L'étude Knight (2024) a modélisé, entre autres, l'impact clinique de la longévité du système de défibrillation cardiaque AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN en comparaison au DAI avec sonde sous-cutanée. Ainsi, avec une longévité supérieure aux DAI avec sonde sous-cutanée, le système permettrait de réduire le nombre de chirurgies de remplacement de générateur et les complications associées.
- L'étude Sagi (2024) avait pour objectif de rapporter l'expérience de retrait de la sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN dans les 3 premières années après la pose. Cette étude a montré un succès du retrait de la sonde dans 93,1 % des cas, avec des résultats meilleurs quand les extractions avaient lieu dans la 1ère année.

Concernant l'impact organisationnel :

- L'étude Knight (2024) a montré par une modélisation, pour la France, une réduction de 1,6 chirurgies de remplacement de générateur sur l'espérance de vie attendue des patients, en comparaison au DAI avec sonde sous-cutanée.

L'augmentation de la longévité de la batterie (par rapport au DAI avec sonde sous-cutanée) reste une amélioration technique importante mais n'est pas majeure, en comparaison aux capacités des autres DAI disponibles. Les conséquences significatives que l'on peut en attendre en termes d'organisation des soins restent à approfondir.

Concernant la matériovigilance, un nombre important de sur-détection a été déclaré, malgré le déploiement de l'algorithme Smart Sense conçu dans l'objectif d'améliorer la discrimination des épisodes de sur-détection de l'onde P et de bruit afin d'éviter les chocs inappropriés. L'impact clinique de ces sur-détections déclarées n'est pas connu. Les données de matériovigilance ne permettent pas non plus de quantifier le nombre de patients chez qui la stimulation antitachycardique ou la fonction de stimulation sont désactivées en raison de la douleur qu'elles occasionnent.

L'absence de recommandations le concernant, ainsi que le manque de données cliniques 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 face aux autres systèmes de défibrillation cardiaque, ni sur son impact organisationnel.

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 contre-indiquant l'implantation d'un DAI conventionnel avec sonde endocavitaire, le système de défibrillation cardiaque sous-cutanée constitue un choix de 1^{ère} intention^{18,19}. Les recommandations européennes de l'European Society of Cardiology 2022²⁰ précisent que « *le défibrillateur avec sonde sous-cutanée doit être considéré comme une alternative au défibrillateur avec sonde endocavitaire chez les patients présentant une indication pour un DAI lorsque la thérapie de stimulation pour la bradycardie, la resynchronisation cardiaque ou l'ATP n'est pas nécessaire* » (Recommandation de classe IIa ; niveau de preuve : B).

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

¹⁸ 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.

¹⁹ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Evaluation des défibrillateurs cardiaques implantables avec sonde sous-cutanée. Rapport rédigé par Caroline Collette, Québec, Qc : INESSS; 56 p.

²⁰ Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, Winkel BG, Behr ER, Blom NA, *et al.* ; ESC Scientific Document Group. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J.* 2022 ;43(40):3997-4126.

au dispositif²¹. 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 cardiaque²². Cependant, ces recommandations ont été publiées avant l'arrivée des DAI avec sonde rétro-sternale, ne permettant alors pas de les positionner 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, 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 au regard du 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 avec sonde rétro-sternale doivent être évalués en tenant compte des facteurs définis précédemment et, plus spécifiquement, il convient de mettre en balance le risque de complications au regard du bénéfice de la stimulation anti-bradycardique ponctuelle et anti-tachycardique avec du matériel rétro-sternal. La longévité supérieure et le volume plus faible des boîtiers associés à une sonde rétro-sternale est également à prendre en compte. Dans les deux situations, l'absence de recommandations et de données comparatives sur l'efficacité et la sécurité à long terme avec le système de défibrillation cardiaque rétro-sternal est également un élément à prendre en compte dans le choix du dispositif.

Les patients ayant une contre-indication pour la pose d'un 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 les patients chez qui la pose d'un DAI sous-cutané est impossible peuvent actuellement être implantés en dernière intention avec un DAI avec sonde épicaudique. Le DAI avec sonde épicaudique possède toutes 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 et le système est non IRM compatible.

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 recommandations et de recul sur les données d'efficacité et de sécurité au long cours 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 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.

²¹ 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.

²² 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles et du caractère invasif de l'implantation de sondes épiscopales, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN chez les patients contre-indiqués au DAI avec sonde endocavitaires 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 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 an^{23,24}. La survie à long terme est mauvaise. Elle est estimée à 5 ans, en moyenne, après une 1ère décompensation cardiaque²⁵. Le risque de mort subite cardiaque est 6 à 9 fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale²⁶. 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 3ème cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010²⁵. 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 $\frac{3}{4}$ 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 cardiaque²⁷. Le taux de survie d'une mort subite cardiaque est inférieur à 5 %, lorsque les secours sont appelés, dans la majorité des pays industrialisés²⁸. D'autre part, les patients qui

²³ de 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 Hebd. 2014 ;9-10:172-81.

²⁴ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

²⁵ Gabet 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

²⁶ 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)

²⁷ Myerburg RJ *et al.* Sudden cardiac death. Structure, function, and time-dependence of risk. Circulation. 1992 Jan;85(1 Suppl):12-10.

²⁸ 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

ont survécu à un premier épisode sont exposés au risque de récurrence : 40 % d'entre eux décèdent dans les deux années suivantes²⁹.

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'IC 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 plus³⁰.

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'année³¹.

Les données épidémiologiques issues de registres étrangers (comparables à la prévalence en France) concernant l'insuffisance cardiaque montrent des taux d'incidence annuels compris entre 2,2 et 4,6 cas pour 1 000 habitants³². En appliquant ces taux à la population française au 1er janvier 2024, le nombre de nouveaux cas serait compris entre 150 400 et 314 00.

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 cardiaque³³. 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 ans³⁴.

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

²⁹ 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

³⁰ 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

³¹ SFC-GICC. Livre blanc « plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies ». 2021

³² Groenewegen A, Rutte, FH, Mosterd A, Hoes AW. Epidemiology of heart failure. Eur J Heart Fail 2020 ;22(8) :1342-56.

³³ [Organisation mondiale de la santé. Maladies cardiovasculaires\]. Genève: OMS; 2017.](#)

³⁴ Michaud K, Ludes B. Autopsie moderne et mort subite. Arch Mal Coeur Vaiss Prat 2020;2020(285):15-8

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 présente un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de EPSILA EV MRI SURESCAN 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 :

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) $\leq 35\%$ 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 : 5 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 Cardiologie³⁵ et réévaluées par la HAS lors de la réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaire(s)³⁶.

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.

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 2022³⁷ 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.

³⁵ 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.

³⁶ [HAS. Réévaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde\(s\) endocavitaire\(s\). 20 septembre 2022.](#)

³⁷ 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

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
 - 3T : Mode de fonctionnement contrôlé de 1er niveau ou mode de fonctionnement normal
 - B1+RMS doit être $\leq 2,8$ μ 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 :
- RM 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 souligne l'importance 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)³⁸.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Comparateur : Sonde épiscardique de défibrillation cardiaque.

³⁸ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023.](#)

6.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne les limites des études mises en place, notamment l'absence de données comparatives à long terme concernant l'utilisation du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN dans l'indication retenue.

Toutefois, les complications suite à l'implantation d'un DAI avec sonde épicaudique sont plus importantes que pour celles actuellement rapportées pour les DAI avec sonde rétro-sternale. Ainsi, dans certaines situations, l'utilisation d'un système de défibrillation cardiaque rétro-sternale est possible.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service attendu (ASA IV) de EPSILA EV MRI SURESCAN par rapport à la sonde épicaudique de défibrillation cardiaque.

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, en particulier les résultats du registre international post-commercialisation prévu.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge de la sonde EPSILA EV MRI SURESCAN.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge de AURORA EV ICD MRI SURESCAN (25/07/2028)

9. 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-cutanée, ainsi que les patients en échec de traitement avec ces deux DAI.

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.

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 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 des patients contre-indiqués aux DAI à sonde endocavitaire et aux DAI à sonde sous-cutanée serait comprise entre 19 et 93 patients.

A cette estimation doit être ajouté le nombre de patients présentant des complications de sondes de DAI sous cutanées et endocavitaires (sur-détections responsables de chocs inappropriés non correctibles par la programmation, fractures, infections, thromboses, etc) dont certains pourraient bénéficier de l'implantation d'un DAI avec sonde rétro-sternale. Cependant, la Commission constate le manque de données cliniques et épidémiologiques disponibles permettant d'estimer avec précision cette population.

Au total, selon avis d'experts et les données déclaratives du fabricant concernant le nombre de système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN vendus depuis le début de l'année 2024, la population des patients traités peut être estimée entre 400 et 500 patients par an.

De nombreuses données épidémiologiques sont indisponibles dans l'indication retenue. Ainsi, la population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, selon avis d'experts et les données déclaratives du fabricant, la population de patients susceptibles de bénéficier du système AURORA EV ICD MRI SURESCAN avec sonde rétro-sternale EPSILA EV MRI SURESCAN peut être estimée entre 400 et 500 patients par an.