

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ASSERT-IQ EL+****Moniteur cardiaque implantable****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 décembre 2024**

Faisant suite à l'examen du 1er octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 22 octobre 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 3 décembre 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 décembre 2024.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)**Fabricant** : ABBOTT MEDICAL USA (Etats-Unis)Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)**Indications
revendiquées**

« **Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes** après une évaluation initiale clinique (anamnèse - examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout - ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :

- Pour des patients n'ayant pas de facteur de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, morbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
- Pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
- Pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux (chez les patients non contre-indiqués à un traitement préventif secondaire par anticoagulation efficace ou à l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche), sans qu'une source cardio-embolique ou un trouble de coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :

- Bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ;
- Bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et

	transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ; – Bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans). Tous ces critères doivent être vérifiés par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i> impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue. Le moniteur cardiaque ASSERT-IQ EL+ n'est pas indiqué chez les patients appareillés d'un stimulateur cardiaque avec sonde auriculaire et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation auriculaire. Surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1 à risque intermédiaire de mort subite pour lesquels l'indication d'implantation d'un DAI n'est pas clairement établie : – Brugada spontané asymptomatique ; – Brugada induit à l'ajmaline ou flecaïnide avec des symptômes inexpliqués (notamment malaises plus ou moins syncopaux, réveils nocturnes, énurésie nocturne). »
Service attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées

Données non spécifiques

- Etude Gopinathannair *et al.* (2023), observationnelle, avec analyse rétrospective de données en vie réelle extraites d'une base de données ABBOTT MERLIN.NET dont l'objectif est d'évaluer la performance des nouveaux algorithmes inclus dans les derniers MCI de ABBOTT : ASSERT-IQ. Les données ont été collectées par des MCI CONFIRM RX et JOT DX. 2 794 MCI ont été inclus.
- Etude Quartieri *et al.* (2023), réalisée à partir d'un registre en vie réelle, prospective, observationnelle, mono-bras, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'intérêt clinique de ce MCI. 1 384 patients porteurs d'un MCI CONFIRM RX ont été inclus.
- Etude Neiman *et al.* (2024), prospective et multicentrique avec analyse rétrospective de données dont l'objectif était de démontrer l'intérêt de la reprogrammation à distance avec les MCI LINQ II et LUX DX. 798 patients ont été inclus.
- Etude Seiler *et al.* (2024), de cohorte avec analyse rétrospective de données en vie réelle provenant d'une base de données et comparative dont l'objectif était d'évaluer l'impact organisationnel de la reprogrammation à distance en comparant les MCI LINQ II et REVEAL LINQ chez des patients américains. Les données de 39 050 patients ont été analysées.
- Etude Bergonti *et al.* (2022), observationnelle avec analyse rétrospective de données, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer l'intérêt diagnostique et l'impact clinique d'une stratégie de surveillance continue du rythme par un MCI de patients atteints du syndrome de Brugada puis évaluer la cause arythmique des épisodes de syncopes. 370 patients ont été inclus.

Données spécifiques

Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique entre ASSERT-IQ EL+ et LINQ II est fourni.

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	5
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
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	28
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	30

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 – décembre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Références
ASSERT-IQ EL+	Moniteur cardiaque implantable (MCI)	DM5500
Outil d’insertion	Outil permettant d’insérer l’appareil ASSERT-IQ EL+	DM5310
Outil d’incision	Outil permettant de couper la peau pendant la procédure d’insertion	DM5320

1.3 Conditionnement

Le conditionnement du MCI et de ses accessoires est unitaire et stérile.

Le MCI est prémonté sur l’outil d’insertion et l’outil d’incision.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d’inscription concerne les indications suivantes :

« **Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes** après une évaluation initiale clinique (anamnèse - examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout - ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :

- Pour des patients n’ayant pas de facteur de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d’une cardiopathie structurale ou d’une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, morbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
- Pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n’a permis ni le diagnostic, ni l’initiation d’un traitement ;
- Pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d’un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux (chez les patients non contre-indiqués à un traitement préventif secondaire par anticoagulation efficace ou à l’occlusion de l’appendice auriculaire gauche), sans qu’une source cardio-embolique ou un trouble de coagulation n’ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n’ont pas révélé d’étiologie :

- Bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extra-crâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ;

- Bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ;
- Bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans).

Tous ces critères doivent être vérifiés par une équipe multidisciplinaire *ad hoc* impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.

Le moniteur cardiaque ASSERT-IQ EL+ n'est pas indiqué chez les patients appareillés d'un stimulateur cardiaque avec sonde auriculaire et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation auriculaire.

Surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1 à risque intermédiaire de mort subite pour lesquels l'indication d'implantation d'un DAI n'est pas clairement établie :

- Brugada spontané asymptomatique ;
- Brugada induit à l'ajmaline ou flecaïnide avec des symptômes inexpliqués (notamment malaises plus ou moins syncopaux, réveils nocturnes, énurésie nocturne). »

1.4.2 ASA et comparateurs revendiqués

Indications	Comparateurs	ASA
– Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes [...] ; – Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux [...].	LINQ II	ASA V
– Surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1 à risque intermédiaire de mort subite pour lesquels l'indication d'implantation d'un DAI n'est pas clairement établie : • Brugada spontané asymptomatique ; • Brugada induit à l'ajmaline ou flecaïnide avec des symptômes inexpliqués (notamment malaise plus ou moins syncopaux, réveils nocturnes, énurésie nocturne).	Absence d'alternative thérapeutique	ASA III

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du MCI ASSERT-IQ EL+.

Moniteurs cardiaques CONFIRM RX et JOT DX

Les moniteurs cardiaques CONFIRM RX modèle DM3500 et JOT DX (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 16/07/2019¹ et du 14/03/2023². Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du 19/09/2019 (Journal officiel du 25/09/2019)³ et du 07/08/2023 (Journal officiel du 11/08/2023)⁴ : Moniteur ECG implantable, ABBOTT, CONFIRM RX (code LPP 3410483) et Moniteur ECG implantable, ABBOTT, JOT DX (code LPP 3474106).

¹ Avis de la Commission du 16/07/2019 relatif à CONFIRM RX modèle DM3500, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2019. [\[lien\]](#)

² Avis de la Commission du 14/03/2023 relatif à JOT DX, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2023. [\[lien\]](#)

³ Arrêté du 19/09/2019 relatif à l'inscription du moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 de la société ABBOTT MEDICAL France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 25/09/2019. [\[lien\]](#)

⁴ Arrêté du 07/08/2023 relatif à l'inscription du moniteur cardiaque implantable JOT DX de la société ABBOTT MEDICAL France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 11/08/2023. [\[lien\]](#)

En octobre 2020, la Commission a donné un avis favorable quant à la modification des conditions d’inscription du MCI CONFIRM RX modèle DM3500. Cette modification des conditions d’inscription fait suite à l’arrêté du 20/01/2021 (Journal officiel du 22/01/2021)⁵.

Les indications retenues par la CNEDiMTS correspondaient aux indications habituellement retenues pour les MCI sur la LPPR, à savoir : le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récurrentes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système ASSERT-IQ EL+ se compose de plusieurs éléments :

- **Le moniteur cardiaque**

Le MCI ASSERT-IQ EL+ est un dispositif programmable et reprogrammable à distance qui surveille en continu l’activité cardiaque d’un patient. Il détecte et enregistre automatiquement les arythmies du patient et peut également être activé par le patient pour enregistrer le rythme cardiaque au cours d’épisodes symptomatiques.

Les types de classification possibles sont les fibrillations atriales (FA), les tachycardies, les pauses et les bradycardies. Des ECG sous-cutanés et d’autres données (telles que les données diagnostiques ou techniques) sont enregistrés selon les paramètres pré-réglés

Le dispositif, sans sonde, est implanté sous la peau au niveau du thorax, grâce aux accessoires d’implantation. Deux électrodes placées sur le boîtier du dispositif détectent continuellement l’ECG sous-cutané du patient. Il peut être implanté pendant plusieurs mois ou plusieurs années (longévité de 6 ans).

Le MCI ASSERT-IQ EL+ est une évolution incrémentale des MCI CONFIRM RX et JOT DX.

Les principales caractéristiques techniques des deux moniteurs sont listées ci-dessous :

Nom du dispositif	CONFIRM RX / JOT DX	ASSERT-IQ EL+
Dimensions (mm)	49 x 9,4 x 3,1	49 x 9,4 x 4,4
Volume (cm³)	1,4	1,9
Poids (g)	3,0	3,7
Espacement minimum entre les électrodes (mm)	39,85	39,78
Surface des électrodes du boîtier du dispositif (mm²)	105	123

⁵ Arrêté du 20/01/2021 modifiant les conditions d’inscription du moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 de la société ABBOTT MEDICAL France inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. [\[lien\]](#)

Surface des électrodes de la « tête » du dispositif (mm²)	10,8	37
Revêtement	Parylène	
Longévité maximale	2 ans	6 ans
Composition de la batterie	Lithium carbone monofluoride	
Compatibilité IRM	Oui (sous conditions) 1,5 T et 3T	
Caractéristiques programmables		
Déclenchement sur tachycardie	Oui	
Déclenchement sur bradycardie	Oui	
Déclenchement sur pause	Oui	
Déclenchement sur FA	Oui	
Durée FA (min)	0,5 ; 1 ; 2 ; 6 ; 10 ; 20 ; 30 ; 60	
Détection des ESV	Non	Oui
Alerte des symptômes	Off, on (tous les symptômes), on (avec auto-détections)	
Taille de la mémoire	60 minutes	
Type de télémetrie	Bluetooth Low Energy	
Surveillance à distance	Oui	
Programmation à distance	Non	Oui
Transmission manuelle par le patient	Oui	

Le système ASSERT-IQ EL+ bénéficie également de nouvelles fonctionnalités :

- Le moniteur cardiaque pourra indiquer sur le rapport d'épisode si le patient était dans une position « stable » au moment de l'épisode, ou « instable ». Si la position était instable, il sera indiqué quelles ont été les variations (de position droite à allongée, de position droite à inclinée, de position inclinée à couchée). Ces informations permettraient de fournir des données complémentaires à l'équipe médicale et/ou paramédicale (notamment chez les patients implantés pour syncope qui n'auraient pas eu la possibilité d'activer un enregistrement sur symptômes).
- La mesure de l'activité avec génération de tendances quotidiennes de l'activité du patient : fréquence cardiaque élevée associée à une activité ou non.
- Un système de détection et de décompte des extrasystoles ventriculaires (ESV) qui serait un facteur prédictif de cardiomyopathies, d'insuffisance cardiaque et de fibrillation atriale.

– Le programmeur

Le programmeur MERLIN DM3650, associé au logiciel DM3330, utilisé par le médecin en milieu hospitalier, permet de réaliser des tests d'amplitude de détection, définir les paramètres de détection, les critères déclenchant la mémorisation et l'examen des données stockées par le moniteur cardiaque et l'affichage des électrocardiogrammes en temps réel. Un aimant est utilisé pour l'interrogation du ASSERT-IQ EL+ avec le programmeur MERLIN. Il permet d'activer la technologie Bluetooth dans le moniteur cardiaque implantable ASSERT-IQ EL+ juste avant chaque interrogation évitant ainsi la surconsommation de batterie.

– Application mobile

Les patients implantés peuvent bénéficier d'un suivi via l'application mobile MYMERLIN en lien avec la plateforme MERLIN.NET.

Le smartphone du patient a le rôle d'activateur patient : il communique et échange des données avec le MCI ASSERT-IQ EL+ via Bluetooth après appariement avec l'application pour la télésurveillance MYMERLIN. Il permet au patient de déclencher la mémorisation d'un tracé mais aussi de collecter l'enregistrement réalisé. Les données sont transférées de façon codée via un réseau Bluetooth jusqu'à un serveur central hébergeur de données.

– Le site de télésurveillance

Le MCI ASSERT-IQ EL+ est compatible avec le système de télésurveillance MERLIN.NET⁶. Ce dernier fournit une interface utilisateur permettant au médecin et au personnel médical d'analyser les données collectées par le MCI et les alertes produites (cliniques et techniques).

Le site internet est accessible via une connexion Internet sécurisée. Les transmissions sont disponibles uniquement sur l'espace MERLIN.NET du centre qui effectue le suivi du patient.

Les équipes médicales et/ou paramédicales ont la possibilité de reprogrammer la totalité des paramètres de la prothèse par l'intermédiaire de la plateforme de télécardiologie. La totalité des paramètres modifiables par l'intermédiaire du programmeur sont modifiables.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé est fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDIMTS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le moniteur cardiaque implantable ASSERT-IQ EL+ est conçu pour déclencher, selon la programmation établie ou à la demande du patient, un enregistrement électrocardiographique sous-cutané.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 76), les actes associés à l'utilisation de tout moniteur ECG sont référencés sous le chapitre « Actes diagnostiques sur l'appareil circulatoire » :

⁶ Avis de la Commission du 10/05/2022 relatif à MERLIN.NET, système de télésurveillance pour moniteurs cardiaques implantables compatibles. HAS ; 2022 [\[lien\]](#)

Code	Libellé de l'acte
DEQA001	Électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu. Phase 1 : implantation sous cutanée du dispositif Phase 2 : ablation du dispositif
DEQP001	Électrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission. Indication : évaluation diagnostique et pronostique des troubles du rythme paroxysmiques. Événements rythmiques rares et ressentis, difficiles à mettre en évidence par enregistrement ambulatoire [Holter]

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Depuis 2015⁷, la Commission a évalué les MCI de la gamme à plusieurs reprises :

⁷ Nouvelles indications retenues par la CNEDiMTS pour les MCI : Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux et Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes.

Nom du MCI	Date de l'avis	ASA / ASR comparateurs	Données fournies
CONFIRM DM2102	10/03/2017	ASA V / REVEAL XT	Diagnostic étiologique des syncopes : - Données de l'avis de la Commission du 23/07/2013 concernant CONFIRM DM 2100. Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux : - Étude prospective multicentrique de <i>Nöcker et al.</i> 2016 (90 patients) dont l'objectif était d'évaluer la performance diagnostique du moniteur cardiaque implantable CONFIRM DM 2102 pour la détection de la fibrillation auriculaire par rapport au moniteur cardiaque non implantable (Holter). - Argumentaire de démonstration d'équivalence technique entre CONFIRM DM 2102 et REVEAL XT.
CONFIRM RX	21/05/2019	ASA V / CONFIRM DM2102	- Aucune étude spécifique à CONFIRM RX modèle DM3500 et à l'application mobile MYMERLIN n'est fournie. - Argumentaire de démonstration d'équivalence technique entre CONFIRM RX modèle DM3500 et CONFIRM modèle DM2102 est fourni.
	06/10/2020 (modification des conditions d'inscription)	ASA V / REVEAL LINQ et BIOMONITOR III	- Avis de la CNEDiMTS du 16 juillet 2019 relatif au moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 ; - Argumentaire de comparabilité des caractéristiques techniques de CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport à REVEAL LINQ et BIOMONITOR III.
	07/02/2023 (renouvellement)	ASR V / les autres MCI inscrits à la LPPR	Données spécifiques : - Étude Ip <i>et al.</i> 2020 américaine prospective, randomisée et monocentrique. L'objectif est de comparer l'efficacité de la transmission des données et la précision de détection des arythmies de CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au REVEAL LINQ, associés respectivement à la technologie SharpSense et TruRhythmDetection. - Étude Tilz <i>et al.</i> 2021 rétrospective non comparative américaine, en vie réelle effectuée entre le 1er mai 2019 et le 31 juillet 2019. L'objectif de cette étude est de caractériser la compliance, la connectivité et la durée de transmission des événements enregistrés au système de télésurveillance MERLIN.NET dans une large population. - Étude Gopinathannair <i>et al.</i> 2021 rétrospective en vie réelle. L'objectif de cette étude est de caractériser la performance et l'efficacité de la technologie SharpSense en comparant la détection des épisodes de bradycardie et de pause avant et après l'introduction de cette technologie. - Protocole et résultats à un an de l'étude post-inscription demandée par la Commission. Il s'agit d'une étude observationnelle, en vie réelle, de suivi de cohorte. Les objectifs principaux sont l'évaluation des modifications thérapeutiques et la survenue d'accidents vasculaires cérébraux (ischémiques et hémorragiques) / accidents ischémiques transitoires à 3 ans. Les résultats intermédiaires à 1 an étaient disponibles. Au total, 175 patients ont été inclus dans la cohorte dont 122 avec CONFIRM modèle DM2102, précédente génération de CONFIRM RX modèle DM3500.
JOT DX	14/03/2023	ASA V / CONFIRM RX modèle DM3500	Données non spécifiques : - Argumentaire d'équivalence des caractéristiques techniques des moniteurs cardiaques implantables JOT DX et CONFIRM RX modèle DM3500 (version antérieure de JOT DX) ; - Étude Gardner <i>et al.</i> 2022, rétrospective américaine. L'objectif global de l'étude était de déterminer si la sélection restreinte à trois événements arythmiques clés avait un impact négatif sur la disponibilité des « vrais positifs » et, par conséquent, le diagnostic des patients par rapport à la visualisation de tous les événements enregistrés par le MCI.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Neuf études non spécifiques ont été apportées par le demandeur :

- Etude Gopinathannair *et al.* (2023)⁸, observationnelle, avec analyse rétrospective de données en vie réelle extraites d'une base de données ABBOTT MERLIN.NET dont l'objectif est d'évaluer la performance des nouveaux algorithmes inclus dans les derniers MCI de ABBOTT : ASSERT-IQ. Les données ont été collectées par des MCI CONFIRM RX et JOT DX. 2 794 MCI ont été inclus.
- Etude Quartieri *et al.* (2023)⁹, réalisée à partir d'un registre en vie réelle, prospective, observationnelle, mono-bras, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'intérêt clinique du MCI CONFIRM RX. 1 384 patients ont été inclus.
- Etude Boriani *et al.* (2023)¹⁰, observationnelle, multicentrique avec analyse rétrospective de données en vie réelle provenant de la base américaine d'assurance maladie Medicare dont l'objectif était de comparer la détection de la FA et l'initiation d'un traitement anticoagulant chez des patients ayant été hospitalisés pour un AVC ischémique et suivis par un MCI CONFIRM RX ou un moniteur externe. 444 patients ont été inclus.
- Etude Neiman *et al.* (2024)¹¹, prospective et multicentrique avec analyse rétrospective de données dont l'objectif était de démontrer l'intérêt de la reprogrammation à distance avec les MCI LINQ II et LUX DX. 798 patients ont été inclus.
- Etude Seiler *et al.* (2024)¹², de cohorte, avec analyse rétrospective de données en vie réelle provenant d'une base de données et comparative dont l'objectif était d'évaluer l'impact organisationnel de la reprogrammation à distance en comparant les MCI LINQ II et REVEAL LINQ chez des patients américains. 39 050 patients ont été analysés.
- Etude Stolen *et al.* (2023)¹³, prospective, observationnelle, mono-bras, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer le taux de surveillance à distance, l'utilisation de la programmation à distance, et le nombre de complications chez des patient porteurs du MCI LUX DX. Il s'agit d'une étude intermédiaire de l'essai clinique LUX-Dx PERFORM. 369 patients ont été analysés dans la publication, sur les 827 inclus.
- Etude Mahajan *et al.* (2022)¹⁴, observationnelle, avec analyse rétrospective de données en vie réelle provenant d'une base de données dont l'objectif était de caractériser l'utilisation de la reprogrammation à distance, notamment son impact sur le volume des alertes recensées ainsi que l'impact organisationnel. 8 232 patients ont été inclus.
- Le rapport de l'étude de performance¹⁵ « ICM 2.0 PVC Detection Algorithm Validation Test Report » de 2023, observationnelle, avec analyse rétrospective de données en vie réelle extraites

⁸ Gopinathannair R, Shehata MM, Afzal MR, Manyam H, Qu F, Badie N, et al.. Novel algorithms improve arrhythmia detection accuracy in insertable cardiac monitors. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2023 ;34(9):1961-1968.

⁹ Quartieri F, Harish M, Calò L, Ebrahim I, Fusco A, Mester S, et al. New insertable cardiac monitors show high diagnostic yield and good safety profile in real-world clinical practice: results from the international prospective observational SMART Registry. *Europace.* 2023 ;25(5):euad068.

¹⁰ Boriani G, Auricchio A, Botto GL, Joseph JM, Roberts GJ, Grammatico A, et al.. Insertable cardiac monitoring results in higher rates of atrial fibrillation diagnosis and oral anticoagulation prescription after ischaemic stroke. *Europace.* 2023 ;25(9):euad212.

¹¹ Neiman ZM, Raitt MH, Rohrbach G, Dhruva SS. Monitoring of Remotely Reprogrammable Implantable Loop Recorders With Algorithms to Reduce False-Positive Alerts. *J Am Heart Assoc.* 2024 ;13(5):e032890

¹² Seiler A, Rosemas S, Zhou J, Franco N, Rogers J. Utilization of remote reprogramming to manage insertable cardiac monitor arrhythmia alert burden. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024;35(2):341-345.

¹³ Stolen C, Rosman J, Manyam H, Kwan B, Kelly J, Perschbacher D, et al. Preliminary results from the LUX-Dx insertable cardiac monitor remote programming and performance (LUX-Dx PERFORM) study. *Clin Cardiol.* 8 oct 2022;46(1):100-7

¹⁴ Mahajan D, Frost K, Herrmann K, McGee-Taylor R. Real-world Characterization and Use of Insertable Cardiac Monitor Remote Programming. *J Innov Card Rhythm Manag.* 15 nov 2022;13(11):5230-5.

¹⁵ Rapport d'étude ICM 2.0 PVC Detection Algorithm Validation Test Report. Version A. Janvier 2023.

d'une base de données ABBOTT MERLIN.NET dont l'objectif est d'évaluer la performance du nouvel algorithme inclus dans les derniers MCI de ABBOTT : ASSERT-IQ. Les données ont été collectées par des MCI CONFIRM RX et JOT DX. 188 MCI ont été inclus dans cette étude.

- Etude Bergonti *et al.* (2022)¹⁶, observationnelle avec analyse rétrospective de données, multicentrique ayant pour objectif d'évaluer l'intérêt diagnostique et l'impact clinique d'une stratégie de surveillance continue du rythme par un MCI de patients atteints du syndrome de Brugada puis évaluer la cause arythmique des épisodes de syncopes. 370 patients ont été inclus.

Au vu de leurs limites méthodologiques (notamment : études non-spécifiques, rétrospectives, non randomisées, non réalisées en France, monocentriques, observationnelles, avec un faible effectif, indication ne correspondant pas aux indications françaises, absence de donnée démographique des patients) et/ou du fait que les critères de jugement ne mesuraient aucun impact clinique et/ou ne mesurait pas la performance diagnostique (sensibilité, spécificité, VPP, VPN, ect.), les études Boriani *et al.* (2023), Stolen *et al.* (2023), ainsi que Mahajan *et al.* (2023) n'ont pas été retenues.

Également, le rapport d'étude fournie n'a pas été retenu car la version finale du rapport d'étude complet avec protocole d'étude datés, signés et clairement identifiables n'était pas disponible.

En complément, 1 recommandation et 1 consensus d'experts traitant de la prise en charge des patients présentant un syndrome de Brugada sont apportées :

- Les recommandations européennes de l'ESC de 2022¹⁷ concernant la prise en charge des patients souffrant d'arythmies ventriculaires et la prévention de la mort cardiaque subite ;
- Les consensus d'experts de la SFC et CARDIOGEN de 2015¹⁸ concernant la prise en charge du syndrome de Brugada.

Recommandations de l'ESC de 2022 concernant la prise en charge des patients souffrant d'arythmies ventriculaires et la prévention de la mort cardiaque subite

La recommandation de bonnes pratiques émises par l'ESC concernant la surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada et les holters est la suivante : « *L'implantation d'un MCI doit être envisagée chez les patients présentant un syndrome de Brugada [type I] avec une syncope inexpliquée.* » [Classe IIa, Niveau de preuve C]. Cette recommandation est principalement basée sur l'avis d'experts, car il n'existe que peu de preuves dans la littérature soutenant cette approche.

Ces recommandations européennes précisent que dans de petites études, l'arythmie détectée par un MCI a modifié la prise en charge clinique chez 20 à 36 % des patients atteints de syndrome de Brugada présentant une syncope inexpliquée.

Consensus d'experts de la SFC et CARDIOGEN de 2015 concernant la prise en charge du syndrome de Brugada

¹⁶ Bergonti M, Sacher F, Arbelo E, Crotti L, Sabbag A, Casella M, et al. Implantable loop recorders in patients with Brugada syndrome: the BruLoop study. *Eur Heart J.* 2024 Apr 7;45(14):1255-1265. doi: 10.1093/eurheartj/ehae133. Erratum in: *Eur Heart J.* 2024 ;45(23):2104.

¹⁷ 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.

¹⁸ Filière Nationale de Santé CARDIOGEN, endossé par l'UFCV et le groupe de travail Troubles du rythme de la SFC. Consensus d'experts sur les maladies cardiaques héréditaires. Prise en charge du Syndrome de Brugada. 2015.

Le consensus d'expert précisait déjà en 2015 que, concernant l'implantation d'un défibrillateur, leur utilisation est à discuter chez les patients avec des syncopes dont l'origine rythmique n'est pas certaines et que chez ces patients, il est possible de proposer l'implantation d'un holter implantable.

Etude Gopinathannair et al. (2023)

Il s'agit d'une étude observationnelle, avec analyse rétrospective de données en vie réelle extraites d'une base de données ABBOTT MERLIN.NET (données réanalysées dans le cadre de l'étude).

L'objectif était d'évaluer la performance des nouveaux algorithmes inclus dans les derniers MCI de ABBOTT : ASSERT-IQ 3+ et ASSERT-IQ EL+. L'algorithme permettrait la réduction des faux positifs (RFP) et le maintien des vrais positifs (MVP) en ce qui concerne la détection de FA, de pauses et d'épisodes de tachycardie.

Les données utilisées sont des ECG sélectionnés au hasard enregistrés par un MCI CONFIRM RX ou JOT DX (générations antérieures de la gamme). Les nouveaux algorithmes implémentés dans le système ASSERT-IQ EL+ mais non présents dans le système CONFIRM RX ou JOT DX ont été exécutés afin de simuler l'utilisation d'un ASSERT-IQ EL+ chez ces patients.

Toutes les arythmies ont été manuellement adjudgées en « vrai positif » ou « faux positif » par 1, 2 ou 3 évaluateurs indépendants (selon la complexité des arythmies).

Critères de jugement (non hiérarchisés)

Tester la performance de l'algorithme de détection des FA, de pauses et des tachycardies :

- RFP : % de FP détectés par l'ancien algorithme et éliminés avec le nouvel algorithme.
- MVP : % de VP détectés par l'ancien algorithme et également par le nouveau.

Résultats

Au total, 2 794 MCI ont été inclus dans cette étude et ont été répartis en un set d'entrainement comprenant 2 185 patients et un set test comprenant 679 patients.

L'âge moyen des patients était de 70 ans dans les deux groupes, avec 57 % de femmes dans le groupe d'entrainement et 54 % dans le groupe test.

Les indications d'implantation étaient (groupe d'entrainement/groupe test) : les syncopes (38 %/41 %), suspicion de FA (17 %/21 %), management de la FA (6 %/8 %), ablation post-FA (5 %/4 %), AVC cryptogénique (16 %/14 %), palpitations (11 %/10 %), tachycardies ventriculaires (1 %/1 %), autre (6 %/2 %).

Les résultats concernant les performances des différents algorithmes sont présentés ci-dessous.

Tableau 3 : Performance de détection de la FA

Détection FA	Données d'entrainement	Données de test
Electrogrammes, n	5 911	1 354
Patients, n	744	119
RFP	66,9 %	45,8 %
MVP	97,8 %	97,0 %

Tableau 4 : Performance de détection des pauses

Détection des pauses	Données d'entraînement	Données de test
Electrogrammes, n	7 178	1 442
Patients, n	1 490	1340
RFP	70,9 %	74,4 %
MVP	98,7 %	99,3 %

Tableau 5 : Performance de détection des tachycardies

Détection des tachycardies	Données d'entraînement	Données de test
Electrogrammes, n	520	459
Patients, n	204	234
RFP	57,0 %	58,0 %
MVP	96,6 %	96,5 %

Commentaires

Les résultats de cette étude s'intéressant à la performance des nouveaux algorithmes présents notamment dans le MCI ASSERT-IQ EL+ démontrent une réduction des faux épisodes de FA, de pause et de tachycardie tout en conservant le maintien des vrais épisodes d'arythmie détectés. Cependant, aucune comparaison avec les autres MCI inscrits sur la LPPR n'est disponible, le délai gagné grâce à cette diminution du nombre d'ECG n'a pas été quantifié et les conséquences sur l'organisation ne sont pas documentées dans les études disponibles retenues.

Les principales limites de l'étude sont : son caractère rétrospectif et observationnel avec seulement une évaluation avant-après et avec des critères non hiérarchisés. Des informations, comme la période de collecte des ECG et les modalités d'organisation de suivi des patients, ne sont pas disponibles car les données étaient anonymisées.

De plus, il n'y a pas eu d'analyse de mesure de la performance diagnostique avec une mesure de la sensibilité, spécificité ou de VPP/VPN.

Etude Quartieri et al. (2023)

Il s'agit d'une étude réalisée à partir d'un registre en vie réelle, multicentrique internationale (91 centres dont 8 centres européens), prospectif, observationnel, mono-bras et non randomisé.

Les patients étaient suivis 12 mois post-implantation, avec des étapes à 1 mois et 6 mois. L'étude étant toujours en cours, seuls les résultats à 6 mois post-implantation ont été rapportés dans cette publication.

L'objectif était d'évaluer la sécurité et l'intérêt clinique du MCI CONFIRM RX (génération antérieure à ASSERT-IQ EL+) comportant un système de surveillance à distance basé sur l'application mobile pour les patients, MYMERLIN.

Critères de jugements

Critère de jugement principal :

- Absence d'effets indésirables graves (EIG) liés au dispositif et à la procédure, au cours de la procédure et à 1 mois post-implantation.

Critères de jugement secondaires :

- Cliniques (à 6 mois) : Incidence des arythmies détectées par le MCI, taux de diagnostic pour chaque arythmie et pour chaque indication de surveillance par un MCI, intervention clinique faisant suite à la détection d'arythmie et au diagnostic ;
- Sécurité (12 mois) : Absence d'EIG liés au dispositif et à la procédure ;
- Technique (au cours de la procédure et à 12 mois) : amplitude de l'onde R ;
- De satisfaction rapportés par les médecins (au cours de la procédure) : à l'égard des outils d'incision et d'insertion et de l'ensemble de la procédure d'implantation ;
- Critères de satisfaction rapportés par les patients (PREMS, à 1 mois et à 12 mois) : Expérience de l'application MYMERLIN et qualité de vie mesurée avec le questionnaire EQ-5D-3L.

Résultats

Au total, 1 400 patients ont été inclus dans l'étude dont 1 384 ont subi une implantation de MCI.

L'âge moyen des patients implantés était de 60 ans et 43,8 % étaient des femmes.

Les indications d'implantations étaient majoritairement les syncopes (49,7 %), les FA (18,5 %), les palpitations (13,4 %), le risque d'arythmie (6,5 %) et les vertiges (6,5 %).

- Critère de jugement principal

Au cours du 1er mois post-implantation, 9 EIG ont été observés parmi lesquels on retrouve des : infections post-procédure, douleurs au niveau du site chirurgical, dislocations du dispositif, érosions, extrusions, anoxies et fausses détections/sous-détection. L'absence d'EIG à 1 mois était de 99,3 % (IC 95 % : 98,6 – 99,7 %).

- Critères de jugements secondaires (au cours des 6 premiers mois)

Concernant les critères cliniques, l'incidence de détection de vraie arythmie détectée par le MCI était de 45,7 %. Le MCI a détecté des vraies arythmies chez 40 % (554/1 384) des patients implantés. Le délai avant la première arythmie cardiaque détectée par le MCI était de 85 ± 74 jours.

Au total, 17,6 % (332/1 384) des patients ont reçu un nouveau diagnostic clinique basé sur les arythmies détectées par le MCI.

Également, 70 patients ont reçu une implantation d'un dispositif thérapeutique (stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable, CRT-D) ; soit une incidence de 5,5 % d'intervention à 6 mois. De plus, 9,8 % (116/1 184) des patients implantés ont vu leur traitement médicamenteux modifié du fait de la détection d'une arythmie cardiaque par le MCI. A noter qu'une anticoagulation orale a été mise en place chez 15,7 % des patients implantés à la suite d'un AVC cryptogénique.

Concernant le critère technique, l'amplitude de l'onde R était de 0,59 ± 0,29 mV [min 0,1 – max 3,0] au moment de l'implantation, de 0,58 ± 0,29 mV [min 0,07 – max 2,07] à 1 mois et de 0,62 ± 0,31 mV à 12 mois. [min 0,07 – max 2,07].

Concernant les critères de satisfaction rapportés par les médecins, les taux de satisfaction sont présentés dans le tableau ci-après. L'échelle de Likert a été utilisée (1 = insatisfait ; 5 = très satisfait).

Tableau 1 : Critères de satisfaction rapportés par les médecins

Niveau de satisfaction	Satisfait ou très satisfait	Ni satisfait ni insatisfait	Insatisfait
Procédure d'implantation (n= 181)	81,8 %	15,5 %	2,8 %

Outils d'incision (n= 181)	58,0 %	18,2 %	21,0 %
Outils d'insertion (n= 181)	87,8 %	9,9 %	1,7 %
Suivi à distance (n= 89)	65,2 %	28,1 %	6,7 %

Concernant les critères de satisfaction rapportés par les patients, à 1 mois de suivi, 82,8 % (975/1177) patients ont trouvé l'utilisation et le suivi à travers l'application MYMERLIN facile ou très facile, et 78,2 % (921/1177) d'entre eux en ont été satisfaits ou très satisfaits (questionnaire EQ-5D-3L).

Commentaires

Cette étude présente de multiples données techniques, de sécurité, d'efficacité, et provenant de questionnaires de satisfaction du MCI CONFIRM RX, antérieur de deux générations au MCI dont fait l'objet la demande d'inscription. Du fait des similitudes techniques entre les MCI de la même gamme, l'impact clinique observé reste intéressant pour l'évaluation de la présente demande.

Les principales limites de l'étude sont : le caractère observationnel, non randomisé, sans calcul du nombre de sujets nécessaires et l'absence de description des critères de sélection des patients qui étaient inclus selon différents critères propres aux différents centres. Également, les données des MCI analysées n'ont pas fait l'objet d'une relecture par un centre indépendant, ni d'un comité d'adjudication. Certaines données, notamment concernant les changements médicamenteux, n'ont pas pu être collectées.

De plus, il n'y a pas eu d'analyse de mesure de la performance diagnostique avec une mesure de la sensibilité, spécificité ou de VPP/VPN.

Etude Neiman et al. (2024)

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, incluant des patients porteurs d'un MCI LINQ II et d'un MCI LUX-DX. Une partie des patients étaient télésurveillés dans le cadre d'un programme national de surveillance de prothèses cardiaques : Veterans Affairs National Cardiac Device Surveillance Program (VANCDSP). La durée de suivi était d'environ 3 mois.

L'objectif était de démontrer l'intérêt de la reprogrammation à distance dans la diminution du nombre d'alertes chez des patients porteurs de MCI comportant une fonctionnalité de reprogrammation à distance.

Critère de jugement principal

Nombre total de transmissions à distance (transmissions d'alertes et téléchargements programmés) au cours de la période de surveillance.

Critères de jugement secondaires

- Liés aux paramètres des MCI :
 - Raisons de la transmission de l'alerte ;
 - Taux de vrais/faux positifs des alertes ;
 - Nombre de reprogrammation à distance ;
 - Taux de transmission d'alertes avant et après la reprogrammation.
- Critères cliniques : Mesures cliniques prises par les cliniciens à la suite des transmissions à distance (le suivi de routine n'était pas inclus).

Résultats

Au total, 354 patients porteurs du MCI LINQ II ont été inclus dont 117 ont été télésurveillés. Également, 444 patients porteurs du MCI LUX-DX ont été inclus dont 105 télésurveillés.

Les données démographiques n'étaient disponibles que pour les patients télésurveillés. Ainsi, l'âge moyen était de 69 ans et environ 92 % étaient des hommes. Les principales indications d'implantation étaient les AVC cryptogénique (entre 20,1 et 29,9 % selon les groupes) et les syncopes (entre 30,8 et 44,0 %).

– Critère de jugement principal :

Au total, 43/117 (36,8 %) patients du groupe LINQ II télésurveillés ont reçu au moins une alerte au cours de la période de suivi, contre 38 % dans le groupe LINQ II sans télésurveillance. Parmi ces patients, la moyenne était de 4,3 transmissions d'alerte par patient, la plus élevée étant celle des patients ayant subi une ablation de FA.

D'autre part 60/105 (57,1 %) patients du groupe LUX-DX suivis par télésurveillance ont reçu au moins une alerte au cours de la période de suivi, contre 56,3 % dans le groupe LUX-DX sans télésurveillance. Parmi ces patients, la moyenne était de 4,0 transmissions d'alerte par patient, la plus élevée étant celle des patients suivis pour des palpitations (5,5).

Ce nombre d'alertes transmises est significativement plus élevé dans les groupes non télésurveillés que dans les groupes télésurveillés ($p = 0,0231$).

– Critères de jugement secondaires :

Au total dans les 2 groupes suivis par télésurveillance, la raison principale de reprogrammation à distance était la FA.

Tableau 2 : Caractéristiques et impacts de la reprogrammation à distance

	LINQ II avec télésurveillance	LUX-DX avec télésurveillance
Raisons de la reprogrammation à distance, n (%)		
FA	18 (14 %)	34 (26 %)
Tachycardie	4 (4 %)	8 (6 %)
Bradycardie	0 (0 %)	2 (2 %)
Pause	0 (0 %)	6 (5 %)
Symptômes	0 (0 %)	2 (2 %)
Nombre de reprogrammations		
Nombre de MCI reprogrammés à distance	22	52
Nombre de patients reprogrammés à distance	18 (15,4 %)	37 (15,6 %)
Temps médian de transmission d'alerte		
Avant reprogrammation	23 jours	23 jours
Après reprogrammation	37 jours	56 jours
Nombre médian de transmission d'alertes par jour		
Avant reprogrammation	0,13 (0,09-0,24)	0,15 (0,05-0,36)

Commentaires

Cette analyse indique qu'environ 15,5 % des patients ont dû voir leurs MCI reprogrammés à distance lors des 3 mois de suivi. Chez ces patients, la reprogrammation à distance a permis une diminution du nombre d'alertes transmises.

Les principales limites de l'étude sont : le caractère observationnel, non randomisé, sans calcul du nombre de sujets nécessaires et avec des données démographiques pour certains groupes de patients manquantes.

Concernant l'impact de la télésurveillance ou de la reprogrammation à distance sur les critères cliniques et les critères diagnostiques (taux de vrais/faux positifs), l'étude ne donne des résultats que pour les patients des 2 groupes avec télésurveillance. Il n'y a pas de comparaison avec les groupes sans télésurveillance ou une comparaison avant/après reprogrammation à distance.

Enfin, l'étude inclut des patients (environ 40 %) implantés pour la gestion d'une FA, des palpitations ou d'autres indications qui ne constituent pas des indications de remboursement des MCI en France, mais qui sont sujets à un nombre élevés d'évènements.

Etude Seiler et al. (2024)

Il s'agit d'une étude de cohorte, comparative, avec analyse de données en vie réelle collectée rétrospectivement sur base de données, menée chez des patients américains porteurs d'un MCI LINQ II (disposant de la fonctionnalité de reprogrammation à distance) ou d'un MCI REVEAL LINQ (sans reprogrammation à distance). L'étude s'est déroulée entre le 1er mars 2020 et le 30 septembre 2021.

L'objectif était d'évaluer l'impact de la fonctionnalité de reprogrammation à distance sur le volume d'alertes du MCI et sur l'organisation des soins (nombre de visites évité par la reprogrammation à distance). Un appariement en score de propension 1:1 entre les deux cohortes a été effectué. La durée de suivi est de 90 jours.

Critères de jugement (non hiérarchisés)

- Impact de la reprogrammation à distance du MCI sur la fréquence des alertes d'arythmie détectées par le dispositif (avant et après reprogrammation) ;
- Comparaison de la fréquence de reprogrammation du MCI au cours des 90 premiers jours suivant l'implantation ;
- Délai avant la première reprogrammation chez les patients implantés ;
- Estimation du nombre de visite au cabinet qui pourrait être évitée et du gain de temps potentiel pour le personnel en utilisant la reprogrammation à distance vs. la reprogrammation en personne.

Résultats

Au total, 31 609 patients porteurs du MCI LINQ II et 151 650 patients porteurs du MCI REVEAL LINQ ont été inclus. Après appariement en score de propension 1:1, 39 050 patients ont été retenus et analysés dans cette étude (19 525 patients par groupe).

La durée de suivi moyenne a été de 10,17 mois. Les raisons de la surveillance par MCI étaient : FA connue (25,10 %), FA diagnostiquée (40,56 %), syncope (23,05 %), palpitations (7,65 %), ect.

La reprogrammation à distance a été un succès chez 98,9 % des patients ayant subi au moins une reprogrammation (n = 7 384).

Le nombre d’alerte par mois et par patient avait significativement diminué (p< 0,001) et était de 3,32 avant la première reprogrammation contre 2,64 après la dernière reprogrammation. Cela correspond à une réduction de 20,5 % de la fréquence des alertes.

Tableau 3 : Fréquence de reprogrammation du MCI au cours des 90 premiers jours suivant l’implantation du MCI

	REVEAL LINQ (n = 19 525)	LINQ II (n= 19 525)
Patients avec au moins 1 reprogrammation, à 90 jours	2 590 (13,26 %)	4 794 (24,55 %)

La reprogrammation de LINQ II a été effectuée à distance chez 74,5 % (3 571/4 794) des patients.

La reprogrammation au cours du premier mois s’est produite chez 56,0 % des patients avec LINQ II et 48,8 % des patients avec REVEAL LINQ.

LINQ II a été reprogrammé plus fréquemment que REVEAL LINQ au cours des 3 premiers mois suivant l’implantation (0,22 vs. 0,09).

Le délai entre l’implantation du MCI et la première reprogrammation était plus court chez les patients porteurs du MCI LINQ II (1,92 mois) que chez les patients porteurs du MCI REVEAL LINQ (3,17 mois).

Selon l’étude Seiler (2021)¹⁹, il est estimé que le temps nécessaire à l’examen d’une alerte MCI est de 12,9 min et le temps supplémentaire nécessaire d’une reprogrammation en présentiel est de 44,27 min (en comparaison à une reprogrammation à distance). Ces données ont été utilisées pour :

- Calculer le temps associé à la fréquence de traitement des alertes MCI :
- Avant la reprogrammation (3,32 alertes par patient-mois ou 39,84 alertes par patient-année x 12,9 min = 8,56 h par patient-année).
- Après la reprogrammation (2,64 alertes par patient-mois ou 31,68 alertes par patient-année x 12,9 min = 6,81 h par patient-année).
- Un dispositif de reprogrammation à distance permettrait d’économiser 1,75 heure par patient-année, soit 175,44 heures par an pour une clinique de 100 MCI.
- Calculer le temps gagné grâce à la diminution des reprogrammations en présentiel :
- LINQ II a été significativement plus reprogrammé que REVEAL LINQ (0,07 vs. 0,03 par patient-mois). En extrapolant à 1 an, on obtient 0,48 reprogrammations par patient, soit 48 reprogrammations pour une clinique de 100 MCI.
- Le temps supplémentaire requis pour une reprogrammation des MCI équivaldrait à 48 x 44,27 min = 35,42h par an pour une clinique de 100 MCI.

Dans l’ensemble, le gain de temps total annuel estimé pour le clinicien par la reprogrammation à distance était de 210,9 heures pour une clinique prenant en charge 100 MCI.

Commentaires

Les résultats de cette étude, axés sur la reprogrammation et ses conséquences sur le volume d’alerte et la charge de travail suggèrent que le recours à la reprogrammation a augmenté et que cette nouvelle fonctionnalité permet de diminuer les alertes. Ajouté à cela, la diminution des reprogrammations en

¹⁹ Seiler A, Biundo E, Di Bacco M, Rosemas S, Nicolle E, Lanctin D, et al. Clinic Time Required for Remote and In-Person Management of Patients With Cardiac Devices: Time and Motion Workflow Evaluation. JMIR cardio. 2021;5(2):e27720.

présentiel, plus chronophages qu'en distanciel, permettrait d'économiser du temps de travail du personnel médical.

Les limites de cette étude sont : le caractère rétrospectif de l'étude. La méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires et de randomisation sont absents. L'étude ne précise pas de quels centres proviennent les données analysées car les données proviennent d'une base de données anonymisée. De plus, les calculs de gain de temps ont été effectués avec des données américaines et non pas Européennes (disponibles dans l'étude Seiler et al. (2021).

Concernant le calcul du temps gagné grâce à la diminution des reprogrammations en présentiel, l'étude ne semble pas avoir pris en compte que tous les patients du groupe LINQ II ne sont pas forcément reprogrammés à distance (mais possiblement en présentiel) et que le nombre de reprogrammations par patient n'aurait pas été aussi important sans la fonction de reprogrammation à distance. Ainsi, le gain de temps gagné par ce calcul semble surestimé.

Enfin, l'étude inclut une large majorité de patients implantés (>70 %) pour la gestion d'une FA, des palpitations, des palpitations ou une tachycardie ventriculaire qui ne constituent pas des indications de remboursement des MCI en France.

Etude Bergonti et al. (2022)

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (18 centres internationaux dont 1 centre français), avec analyse rétrospective de données de patients implantés entre 2013 et 2022.

L'objectif était d'évaluer l'intérêt diagnostique et l'impact clinique d'une stratégie de surveillance continue du rythme par un MCI de patients atteints du syndrome de Brugada de type 1 puis évaluer la cause arythmique des épisodes de syncopes.

La nature des MCI étudiés n'est pas précisée dans la publication.

Critères d'inclusion

Patients diagnostiqués d'un syndrome de Brugada présentant :

- Un score de Shanghai $\geq 3,5$, de type 1 confirmé à l'ECG, où
- Un score de type 1 induit par fièvre/médicament avec :
- Une FV ou une TV polymorphe documentée ;
- Une syncope arythmique ou une respiration nocturne agonisante ;
- Un historique familial de mort subite à 45 ans avec autopsie négative ;
- Un historique familial de syndrome de Brugada.

Critères de jugement principaux

- Incidence des événements arythmiques en fonction de l'état symptomatique du patient ;
- Corrélation entre les symptômes identifiés avant l'implantation du MCI et la détection d'arythmie.

Critères de jugement secondaires

- Impact clinique des MCI via un critère d'évaluation composite comprenant au moins l'un des paramètres suivants : initiation d'un traitement médicamenteux (antiarythmique ou anticoagulant), ablation oreillette ou ventricule, implantation d'un pacemaker ou d'un défibrillateur ;
- Identification de prédicteurs indépendants de l'arythmie ventriculaire.

Résultats

Au total, 370 patients avec un syndrome de Brugada et un MCI ont été inclus dont :

- 274 patients symptomatiques : 190 surveillés pour des syncopes (dont 95,3 % inexpliquée) et 84 pour des palpitations ;
- 96 patients asymptomatiques.

L'âge moyen était de 43,5 ans et 33,8 % étaient des femmes. La durée de suivi médian était de 33,7 mois (14,9 – 52,6).

– Résultats concernant les critères de jugement principaux

114 évènements arythmiques ont été enregistrés chez 94 patients (25,4%) avec un taux d'incidence annuel d'arythmie de 8,6 % (IC_{95%} : 3,6 % - 35,3 %).

Tableau 4 : Incidence des évènements arythmiques en fonction de l'état symptomatique du patient

Evènements arythmiques	Patients (n = 370)	Patients avec symptômes (n = 274)	Patients sans symptômes (n = 96)	HR	p
Toutes arythmies confondues	94 (25,4 %)	84 (30,7 %)	10 (10,0 %)	3,1	0,001
Bradyarythmies	32 (8,6 %)	28 (10,2 %)	4 (4,2 %)	2,2	0,14
Tachyarythmies atriales	58 (15,7 %)	51 (18,6 %)	7 (7,3 %)	2,5	0,22
Tachyarythmies ventriculaires	20 (5,4 %)	20 (7,3 %)	0	NA	NA
Décès arythmiques	0	0	0	NA	NA

La corrélation entre les symptômes identifiés avant l'implantation du MCI et la détection d'arythmie était de 58,6 %.

Une arythmie ventriculaire a été détectée chez 9 % des patients souffrant de palpitations avant l'implantation et 6 % des patients souffrant de syncopes avant l'implantation.

– Résultats concernant les critères de jugement secondaires

Le critère composite a été atteint chez 68 patients (18,4 %). Chez les patients symptomatiques, le MCI a conduit plus fréquemment à des implications cliniques significatives (p = 0,01) que chez les patients asymptomatiques.

Tableau 5 : Impact clinique des MCI

	Patients (n= 370)	Patients avec symptômes (n= 274)	Patients sans symptôme (n= 96)	OR
Implantation d'un pacemaker	8 (2,2 %)	7 (2,5 %)	1 (1,0 %)	2,5
Implantation d'un défibrillateur	23 (6,2 %)	22 (8,0 %)	1 (1,0 %)	8,3
Initiation d'un traitement médicamenteux	34 (9,0 %)	31 (11,4 %)	3 (3,0 %)	1,0
Ablation d'arythmies atriales	31 (8,4 %)	24 (8,8 %)	7 (7,3 %)	2,5

Ablation d'arythmies ventriculaires	6 (2,0 %)	6 (2,2 %)	0	NA
Tout impact clinique confondu	68 (18,4 %)	59 (21,5 %)	9 (9,4 %)	2,7

Une analyse multivariée a montré que la présence de symptômes (HR = 2,5) et l'âge > 50 ans (HR = 1,7) étaient des prédicteurs indépendants d'événements arythmiques. Quant à la pose d'un MCI pour symptômes, cela était un prédicteur d'événements arythmiques (HR = 2,5).

Commentaires

L'implantation d'un MCI permettait d'identifier des événements arythmiques chez près de 30 % des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1 symptomatique (syncope ou palpitation), conduisant à des implications cliniques significatives pour 21,5 % d'entre eux. Les résultats suggèrent que l'implantation d'un MCI offre des avantages plus modestes chez les patients asymptomatiques.

Les principales limites de cette étude sont : son caractère rétrospectif, non randomisée, sans méthode de calcul de la taille de l'échantillon et sans description des dispositifs utilisés.

La durée de suivi de l'étude de 3 ans environ ne permet pas de connaître l'impact d'une implantation d'un MCI à plus long terme (jusqu'à la fin de vie d'un MCI comme ASSERT-IQ EL+). Chez un patient avec un syndrome de Brugada, la prescription d'un MCI est plus pertinente s'il est sujet à des syncopes inexpliquées, ce qui constitue déjà une indication en France.

4.1.1.3 Données spécifiques

Le rapport de l'étude²⁰ « ICM 2.0 Posture Feature Assessment Report » de 2023, observationnelle, dont l'objectif est d'évaluer le fonctionnement de la nouvelle fonctionnalité des MCI ASSERT-IQ concernant la posture des patients. Six participants ont été inclus dans cette étude. Cette étude n'a pas été retenue du fait que la version finale du rapport d'étude complet avec protocole d'étude datés, signés et clairement identifiables n'était pas disponible.

Également, le demandeur revendique une équivalence technique entre ASSERT-IQ EL+ et le MCI LINQ II. Les principales caractéristiques de chacun des systèmes sont reprises dans le tableau suivant :

Caractéristiques	ASSERT-IQ EL+	LINQ II
Dimensions (mm)	49 x 9,4 x 4,4	45,1 x 8,0 x 4,2
Volume (cm ³)	1,9	1,4
Poids (g)	3,7	3,4
Espacement minimum entre les électrodes (mm)	39,78	40,00
Surface des électrodes du boîtier du dispositif (mm ²)	123	16
Surface des électrodes de la « tête » du dispositif (mm ²)	37	NA

²⁰ Rapport d'étude ICM 2.0 PVC Detection Algorithm Validation Test Report. Version A. Janvier 2023.

Revêtement	Parylène	
Longévité maximale	6 ans	4,5 ans
Composition de la batterie	Lithium carbone monofluoride	Lithium anode silver vanadium oxide + fluoro carbone cathode
Compatibilité IRM	Oui (sous conditions) 1,5 T et 3T	
Déclenchement sur tachycardie	Oui	
Déclenchement sur bradycardie	Oui	
Déclenchement sur pause	Oui	
Déclenchement sur FA	Oui	
Durée FA (min)	0,5 ; 1 ; 2 ; 6 ; 10 ; 20 ; 30 ; 60	Tous les épisodes (≥ 2 min), 6 ; 10 ; 20 ; 30 ; 60
Alerte des symptômes	Off, on (tous les symptômes), On (avec auto-détections)	
Taille de la mémoire	60 minutes	61 minutes
Type de télémetrie	Bluetooth Low Energy	
Surveillance à distance	Oui	
Programmation à distance	Oui	
Détection des ESV	Oui	
Transmission manuelle par le patient	Oui	Non

Pour finir, le site internet de la FDA fait état d'une mise sur le marché américain²¹ selon une procédure de démonstration d'équivalence entre ASSERT-IQ EL+ et à JOT DX du 17/05/2023.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent, du 18 mai 2023 au 30 avril 2024 :

- Compte tenu de l'obtention récente du marquage CE (04/03/2024), aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté pour la France et l'Europe plus largement.
- Dans le monde, il y avait 1,72 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues.
Les types d'événements sont essentiellement : Sous-détection (51 événements), échec d'interrogation du moniteur (19 événements), sur-détection (18 événements), mesure incorrecte (16 événements), etc.

Les données issues de la matériovigilance du MCI JOT DX (génération précédente) transmises par le demandeur rapportent, entre 2021 et février 2024 :

- En France, il y avait 1,26 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues ;

²¹ Résumé 510(k) K230286 spécifique à ASSERT-IQ 3+ et ASSERT-IQ EL+, FDA [\[lien\]](#)

- En Europe (hors France), il y avait moins de 1,61 % d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues ;
- Dans le monde (hors Europe), il y avait 1,35 % d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues.

Les types d'évènements sont essentiellement : Sous-détection (210 évènements), sur-détection (100 évènements), échec d'interrogation du moniteur (54 évènements), Événement indésirable sans identification du dispositif ou problème d'utilisation (41 évènements), mesure incorrecte (36 évènements), etc.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, le demandeur revendique une évolution incrémentale avec le MCI JOT DX ainsi qu'une équivalence technique avec le MCI LINQ II (évalué par la CNEDiMTS mais pas encore inscrit sur la LPPR).

Quatre études non spécifiques rapportant des données d'efficacité et sécurité des MCI antérieurs dans la gamme ou cherchant à démontrer un bénéfice diagnostique et/ou organisationnel des nouvelles fonctionnalités du MCI ASSERT-IQ EL+ ont été retenues. Concernant le syndrome de Brugada, ont été retenues 1 étude qui avait pour but d'évaluer l'intérêt d'une surveillance continue par un MCI de patients atteints du syndrome de Brugada ainsi qu'une recommandation de l'ESC et un consensus expert.

- L'étude Quartieri *et al.* (2023) rapporte de multiples données (entres autres de sécurité, d'efficacité et techniques) concernant les MCI antérieurs dans la gamme ;
- L'étude Gopinathannair *et al.* (2023) rapporte une amélioration de la performance des nouveaux algorithmes par la mise en évidence d'une réduction significative des détections de fausses alertes concernant des FA (45,8 %), des pauses (74,4 %) et des tachycardies (58,0 %), tout en conservant les vraies détections.
- Les études Neiman *et al.* (2024) et Seiler *et al.* (2024) rapportent que la reprogrammation à distance évaluée avec d'autres MCI (LINQ II et LUX-DX) permettait de diminuer significativement le volume des alertes par jour ainsi que le taux de faux positifs sans manquer d'évènements cliniquement importants, tout en permettant une reprogrammation plus fréquente des MCI. De plus, la reprogrammation à distance permettrait une réduction du nombre d'alertes et de visites à l'hôpital entraînant un gain de temps annuel de 210,9 heures par an pour 100 patients MCI pris en charge.

La reprogrammation à distance, la diminution du nombre de faux positifs devraient permettre d'optimiser le suivi du patient d'un point de vue organisationnel (réduction du nombre d'hospitalisations, réduction des transports sanitaires, gain de temps médical). Les limites de l'étude Seiler *et al.* (2024), rapportant un gain de temps pour les équipes soignantes et les patients dans les conditions de réalisation de l'étude, rendent l'interprétation des résultats difficile. De plus, l'impact sur l'organisation des soins des réductions du nombre de fausses alertes, mises en évidence dans l'étude Gopinathannair *et al.* (2023) n'est pas documenté.

- L'étude Bergonti *et al.* (2022) rapporte que l'implantation d'un MCI permettait d'identifier des évènements arythmiques chez près de 30 % des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1 symptomatique (syncopes inexplicées ou palpitations) et 10 % chez les asymptomatiques pendant une durée de suivi de 3 ans ;
- Les recommandations de l'ESC de 2022 précisent que « l'implantation d'un MCI doit être envisagée chez les patients présentant un syndrome de Brugada [type I] avec une syncope inexplicée » [Classe IIa, Niveau de preuve C]. Quant au consensus d'expert de la

SFC et CARDIOGEN de 2015 concernant la prise en charge du syndrome de Brugada, il précise qu'il est possible de proposer l'implantation d'un holter implantable chez les patients avec des syncopes dont l'origine rythmique n'est pas certaine.

Ces recommandations ne positionnent pas un type de MCI en particulier et précisent que les patients concernés ont des syncopes inexpliquées.

Du fait des différences techniques entre les MCI CONFIRM RX et JOT DX, anciennes générations de la gamme d'ABBOTT, et le MCI ASSERT-IQ EL+, la commission considère que les données non spécifiques ne sont pas extrapolables.

La détection des ESV constitue une amélioration technique théoriquement pertinente pour certains patients d'un point de vue clinique pour le diagnostic des syncopes. Cependant, aucune étude spécifique n'a évalué la performance de l'algorithme de détection de ces ESV.

Également, aucune étude concernant la faisabilité/mise en place effective de la reprogrammation à distance pour les MCI de ABBOTT n'est disponible.

Pour finir, aucune étude de bonne qualité méthodologique n'a comparé un MCI de la gamme ASSERT-IQ à LINQ II, le comparateur revendiqué.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Diagnostic étiologique des syncopes

Le diagnostic de l'étiologie d'une syncope récidivante inexpliquée est difficile. Il requiert un examen clinique initial avec notamment la recherche d'une hypotension orthostatique mais implique également le recours à de nombreux examens complémentaires visant à dépister une éventuelle anomalie cardiaque tels que l'électrocardiogramme à 12 dérivations, l'échocardiographie, massage du sinus carotidien, le test d'inclinaison, les explorations électrophysiologiques ou encore le monitoring électrocardiographique.

L'intérêt du moniteur ECG implantable est de corréliser la récurrence d'une syncope avec l'électrocardiogramme. Les recommandations européennes publiées en 2018²², en matière de diagnostic étiologique des syncopes récidivantes inexpliquées préconisent les moniteurs ECG implantables en phase précoce d'évaluation, chez des patients n'ayant pas de haut risque de mort subite cardiaque nécessitant une hospitalisation immédiate ou une évaluation approfondie, et ayant une forte probabilité de récurrence sur la durée du dispositif. Elles les recommandent également chez les patients à haut risque de mort subite lorsque l'évaluation cardiaque complète n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement.

Cela rejoint la recommandation adoptée en 2006 par l'*American Heart Association*²³ préconisant de recourir à l'implantation d'un moniteur ECG avant d'autres explorations chez les patients sujets à des syncopes récidivantes, dès lors que les diagnostics d'hypotension orthostatique, de syncope vasovagale et de cardiopathie ont pu être écartés.

En 2010, le NICE a publié des recommandations sur le diagnostic et la prise en charge des patients âgés de 16 ans et plus ayant subi une perte transitoire de conscience. Il recommande que les

²² The Task Force for the diagnosis and management of the European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M *et al.* Guidelines for diagnosis and management of syncope (version 2018) . Eur Heart J. 2018;1883-1948

²³ Strickberger *et al.* AHA/ACCF scientific statement on the evaluation of syncope: from the American Heart Association Councils on Clinical Cardiology, Cardiovascular Nursing, Cardiovascular Disease in the Young, and Stroke, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group; and the American College of Cardiology Foundation In Collaboration With the Heart Rhythm Society, J Am Coll Cardiol. 2006; 47:473-84

personnes avec perte de connaissance brèves avec une cause cardiaque suspectée, d'épisodes peu fréquents (toutes les 1-2 semaines ou moins) et les patients avec syncope inexpliquée, se voient proposer un MCI²⁴. Cela rejoint la recommandation adoptée en 2017 de l'*American College of Cardiology*, l'*American Heart Association* et la *Heart Rhythm Society*²⁵.

En 2018, l'*European Society of Cardiology* et l'*European Heart Rhythm Association*²², ont précisé les indications des MCI dans le diagnostic des syncopes :

- patients avec syncopes récurrentes dont l'origine est incertaine, absence de critères à haut risque et une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie de la batterie du dispositif (recommandation de classe I) ;
- patients avec des critères à haut risque dont l'évaluation complète n'a pas démontré de cause de syncope ou de traitement spécifique et qui n'ont pas d'indication conventionnelle pour un défibrillateur cardiaque implantable ou stimulateur en prévention primaire (recommandation de classe I) ;
- patients avec syncope suspectée ou une syncope réflexe certaine avec des épisodes de syncopes fréquentes ou sévères (recommandation de classe IIa) ;
- patients dont l'épilepsie était suspectée mais le traitement a été prouvé inefficace (recommandation de classe IIb) ;
- patients avec des chutes inexpliquées (recommandation de classe IIb).

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

D'après les recommandations de la Haute autorité de santé²⁶ et de l'*American Heart Association / American Stroke Association*²⁷, les patients ayant eu un Accident vasculaire cérébral (AVC) nécessitent la réalisation des bilans suivants à la recherche d'une cause vasculaire ou cardiaque :

- bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extra-crâniennes (échodoppler, angioscanner ou angioIRM des troncs supra aortiques) à la recherche de lésions athéromateuses ou d'une dissection ;
- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, un monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures et échographie transthoracique. Un holter de 24 h en cas de suspicion d'une origine cardiaque ;
- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou hémostase (pour les patients âgés de moins de 55 ans).

Si le patient était appareillé d'un stimulateur cardiaque lors de la survenue de l'AVC, le stimulateur est interrogé.

Lorsque les bilans précédemment cités n'ont pas révélé d'étiologie, l'AVC est considéré cryptogénique.

La FA silencieuse ou asymptomatique est une cause majeure d'AVC. Reconnaisant la FA comme une cause majeure d'AVC, l'*American Heart Association* et l'*American Stroke Association* recommandent chez les patients ayant eu un AVC ou un AIT sans cause retrouvée, un suivi prolongé du rythme (environ 30 jours) dans les 6 mois suivant l'évènement pour rechercher une FA (recommandation de

²⁴ Westby M *et al.* Transient Loss of Consciousness ('Blackouts') Management in Adults and Young People National Clinical Guideline Centre for Acute and Chronic Conditions (UK). London: Royal College of Physicians (UK); 2010

²⁵ Shen WK *et al.* 2017 ACC/AHA/HRS guideline for the evaluation and management of patients with syncope: Executive summary. *Heart Rhythm*. 2017, 14, 8

²⁶ Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse). 2009. [\[lien\]](#)

²⁷ Powers W *et al.* Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2019;50(12):344-418.

Classe IIa, niveau d'évidence C)²⁸. Les recommandations européennes publiées en 2016^{29,30}, 2017³¹, 2019³² et 2021³³ rappellent également l'importance de dépister la FA chez les patients ayant eu un AVC cryptogénique et préconisent l'utilisation de MCI pour détecter les épisodes de FA (recommandations de classe I et IIa).

La détection d'une FA est déterminante dans la prévention secondaire d'un AVC. L'enregistrement d'un épisode de FA permet de définir l'origine cardio-embolique de l'AVC. Le traitement est alors adapté avec l'introduction d'un traitement anticoagulant oral et l'arrêt du traitement antiagrégant plaquettaire. La HAS recommande l'instauration d'un traitement anticoagulant oral chez les patients ayant présenté un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire (AIT) associé à une fibrillation auriculaire non valvulaire, paroxystique ou permanente (recommandation de grade A)³⁴.

Depuis 2015, une nouvelle génération de MCI miniaturisés (volume inférieur à 2 cm³) est apparue³⁵. Ces moniteurs ECG implantables dits de seconde génération ont une implantation facilitée qui peut se faire en dehors d'une salle de cathétérisme puisque la réduction de leur taille permet une implantation dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels, tout cela sans utiliser de suture pour fixer le moniteur sous la peau.

Les suites opératoires de l'utilisation de ces MCI de seconde génération s'en trouvant améliorées, la place dans la stratégie du diagnostic des syncopes et de l'étiologie des AVC, au moyen des MCI de 1ère génération est remise en cause.

Surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1

Selon le Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) concernant le syndrome de Brugada de 2021³⁶, il n'y a actuellement, pas de traitement médicamenteux ayant fait la démonstration de son efficacité préventive dans cette pathologie. Par conséquent, la prise en charge thérapeutique sera dictée par l'évaluation du risque rythmique. Cette évaluation reste complexe et basée sur la présence de symptômes et de l'aspect spontané des anomalies sur l'ECG. Les patients ayant présenté des syncopes ou un arrêt cardiaque récupéré et qui ont un aspect spontané ont le risque le plus élevé de mort subite.

A l'inverse, les patients qui n'ont pas d'aspect spontané et qui sont asymptomatiques ont un risque faible de développement de troubles du rythme. De nombreux paramètres électrocardiographiques ont été proposés. La place de l'exploration électrophysiologique pour déterminer le risque rythmique reste discutée.

²⁸ Kernan WN *et al.* Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014 Jul;45(7):2160-236

²⁹ Albers GW *et al.* Heart Rhythm Monitoring Strategies for Cryptogenic Stroke : 2015 Diagnostics and Monitoring Stroke Focus Group Report. *Journal of the American Heart Association*. 2016 1-11

³⁰ Kirchhof P. *et al.* 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal*. 2016, 1-90

³¹ Steinberg *et al.* 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Heart Rhythm*. 2017 Jul;14(7):e55-e96.

³² January *et al.* 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: 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*. 2019 Jul 9;74(1):104-132.

³³ Hindricks G, *et al.* 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021 1;42(5):373-498.

³⁴ Haute Autorité de Santé. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. 2014 (mis à jour juin 2018) [\[lien\]](#)

³⁵ Avis de la Commission du 16 juin 2015, relatif au moniteur cardiaque implantable et télésurveillance REVEAL LINQ. 2015. [\[lien\]](#)

³⁶ Centre de référence pour la prise en charge des maladies rythmiques héréditaires de l'Ouest. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS). Syndrome de Brugada. Septembre 2021. [\[lien\]](#)

Pour tous les patients, il est recommandé une prise en charge précoce et efficace de la fièvre car il a été démontré que le risque d'événements rythmiques est augmenté en cas d'épisode fébrile.

Chez les patients ayant le risque rythmique le plus élevé, on peut proposer l'implantation d'un défibrillateur qui permet de traiter par choc électrique une fibrillation ventriculaire. Plus récemment, l'ablation par radio fréquence de l'épicarde de l'infundibulum du ventricule droit a été proposé. Ce geste invasif est actuellement réservé aux patients déjà implantés d'un défibrillateur et qui font régulièrement des troubles du rythme ventriculaire. Chez ces patients un traitement par hydroquinidine peut également se discuter.

Pour conclure sur la prise en charge thérapeutique, le PNDIS précise que, chez les patients qui présentent des syncopes atypiques considérées comme probablement d'origine vagale, il y a certainement une place pour une surveillance en utilisant les Holter enregistreurs ECG longue durée implantables qui permettront d'obtenir une surveillance efficace au prix d'un très faible risque.

L'ESC, dans ses recommandations de 2022¹⁷, précise également que « *L'implantation d'un MCI doit être envisagée chez les patients présentant un syndrome de Brugada [type I] avec une syncope inexpliquée.* » [Classe IIa, Niveau de preuve C].

Conclusion sur l'intérêt du produit

Le faible niveau de preuve des données fournies ne permet pas de déterminer l'efficacité de ASSERT-IQ EL+. Les éléments transmis n'ont pas permis à la Commission de juger de l'extrapolation des données des MCI anciennes générations à ASSERT-IQ EL+. Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que l'intérêt thérapeutique de ASSERT-IQ EL+ ne peut être établi.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon les recommandations européennes de 2018³⁷ le diagnostic de syncope est retenu en cas de 1) perte de connaissance totale, 2) transitoire, de durée brève, spontanément résolutive avec retour à un état de conscience normal, 3) sans cause traumatique et 4) après avoir éliminé une épilepsie, une cause psychogénique et autres causes rares. La gravité de la pathologie tient au risque de récurrence qui peut être associé à une mort subite. Dans 22 % des récurrences, la syncope est d'origine rythmique, d'allure brutale et s'accompagne de traumatismes³⁸.

La survenue de syncopes récurrentes inexpliquées est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut mettre en jeu le pronostic vital du patient.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

³⁷ Brignole M, Moya A, de Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, *et al.*; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J. 2018 ;39(21):1883-1948.

³⁸ Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, Rusconi AM, Cernuschi G, Barbic F, *et al.* Syncope recurrence and mortality: a systematic review. Europace. 2015 Feb;17(2):300-8.

L'accident ischémique cérébral est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut mettre en jeu le pronostic vital du patient. C'est la première cause de handicap acquis de l'adulte, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité en France^{39,40,41}.

Surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1

Le syndrome de Brugada est caractérisé par des anomalies spécifiques visibles à l'ECG. Cette pathologie rythmique est associée à une prévalence accrue d'arythmies ventriculaires sévères (tachycardie ventriculaire et la fibrillation ventriculaire), de syncope et de mort subite⁴².

Il s'agit d'une pathologie rare et grave pouvant à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut mettre en jeu le pronostic vital du patient.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

La syncope est un problème médical fréquent représentant 3 à 5 % des consultations aux urgences et 1 à 3 % des hospitalisations⁴³. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans³⁷. Entre 70 et 79 ans, elle est de 11/1000 patients/an et s'élève à 17/1000 patients/an pour les patients de plus de 80 ans⁴⁴.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

Les AVC ischémiques consécutifs à l'obstruction d'une artère cérébrale, représentant 80 à 85 % des AVC. En France, l'incidence annuelle serait proche de 140 000 nouveaux cas par an^{45,46}. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

Surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1

La prévalence des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1 est estimée entre 2 et 5 pour 10 000 adultes en France, avec une très nette prédominance masculine (80 à 90 %) ¹⁸. Par ailleurs, la fréquence des symptômes apparaît généralement autour de 40 ans et semble diminuer après l'âge de 65 ans. La majorité des patients nouvellement diagnostiqués sont asymptomatiques (64 %)

³⁹ Ministère de la Santé et des Sports, Fery-Lemonnier E. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France. Rapport à Madame la ministre de la santé et des sports. Paris : La documentation Française ; 2009. [\[lien\]](#)

⁴⁰ Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. L'état de santé de la population – Rapport 2009-2010. Paris : La documentation Française ; 2010

⁴¹ Santé publique France, Carcaillon-Bentata L, Ha C, Delmas MC, Deschamps V, Fosse-Edorh S, *et al.* Enjeux sanitaires de l'avancée en âge. Épidémiologie des maladies chroniques liées à la perte d'autonomie et déterminants de ces maladies à mi-vie. Saint-Maurice: SPF; 2022. [\[lien\]](#)

⁴² PNDs septembre 2021

⁴³ Haute Autorité de Santé. RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES. Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes ; Mai 2008

⁴⁴ Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Moya A *et al.* Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). Eur Heart J. 2009;30:2631-71

⁴⁵ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) – 2019. [\[lien\]](#)

⁴⁶ Olié V, Grave C, Tuppin P, Duloquin G, Béjot Y, Gabet A. Patients hospitalized for ischemic stroke and intracerebral hemorrhage in France: time trends (2008-2019), in-hospital outcomes, age and sex differences. J Clin Med 2022;11(6):1669

ou présentent des antécédents de syncope (30%), tandis que seule une faible proportion (6%) présente un arrêt cardiaque⁴⁷.

Parmi les patients asymptomatiques avec un type 1 spontané, le risque de mort subite est de 1% par an avec un effet cumulatif amenant ce risque à 10% à 10 ans¹⁸.

4.2.3 Impact

Concernant le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux, le MCI ASSERT-IQ EL+ répond à un besoin diagnostique couvert.

Concernant la surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1, le MCI ASSERT-IQ EL+ répond également à un besoin diagnostique couvert par les autres MCI avec des longévités variées (de 3 à 5,5 ans).

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et des accidents ischémiques cérébraux, ainsi que la surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1 a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de ASSERT-IQ EL+ ne peut être établi en l'absence de données spécifiques de bonne qualité.

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 insuffisant pour l'inscription de ASSERT-IQ EL+ sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.