

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****MERLIN.NET**

Activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 décembre 2024

Faisant suite à l'examen du 17 décembre 2024, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17 décembre 2024.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)

Fabricant : SAINT JUDE MEDICAL, INC (Etats-Unis)

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

L'essentiel**Indications retenues**

Télésurveillance des patients ayant bénéficié d'une implantation de moniteur cardiaque implantable (MCI) de la société ABBOTT MEDICAL dans les indications pour lesquelles l'implant est pris en charge au travers de la LPPR, à savoir :

- 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 structurelle 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 aigüe 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 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.
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale par MERLIN.NET est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel.
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 10/05/2022, aucune donnée spécifique du système de télésurveillance faisant l'objet de la demande n'a été retenue. Données non spécifiques : – Le rapport d'évaluation concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI prenant notamment en compte le système MERLIN.NET, ainsi que l'avis du Collège de la HAS associé, publiés le 11 mars 2021. – Le consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAQRS de 2023 concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance. – L'étude Palmisano <i>et al.</i> (2023) réalisée à partir d'un registre prospectif, observationnel, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de MCI de plusieurs fabricants (avec et sans système de télésurveillance), y compris ABBOTT, chez les patients atteints de syncopes inexplicables. 483 patients ont été inclus. – L'étude Russo <i>et al.</i> (2023), prospective, observationnelle, multicentrique. L'objectif était d'évaluer l'effet du suivi par télésurveillance avec HOME MONITORING SERVICE CENTER chez les patients porteurs de MCI BIOMONITOR III (BIOTRONIK) pour syncope inexplicable, en particulier pour la détection précoce d'arythmies cliniquement pertinentes, comparativement à une cohorte historique sans télésurveillance. 241 patients ont été inclus.
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	Supérieur au suivi médical conventionnel seul
Caractérisation de l'intérêt attendu	La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact clinique (rendement diagnostique, délai de diagnostic et de

	prise en charge thérapeutique, ainsi que l'impact en matière de morbi-mortalité) et organisationnel caractérisent l'intérêt attendu de MERLIN.NET.
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies	Les classes et les chapitres de la classification internationale des maladies (CIM-11) sont les suivants : – Classe 08. Maladies du système nerveux : • Chapitre B10. Accident ischémique transitoire ; – Classe 21. Symptômes, signes ou résultats d'examens cliniques, non classés ailleurs : • Chapitre MG45. Syncope et collapsus.
Durée d'inscription proposée	5 ans
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement d'inscription devra apporter les données disponibles actualisées des études spécifiques et non spécifiques.
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	La population cible du système de télésurveillance MERLIN.NET associé aux moniteurs cardiaques implantables correspond à celle des moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR, soit, au maximum, 46 600 patients.
Référentiel proposé	Le référentiel proposé est décrit page 23 et suivantes.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	5
1.4	Indication revendiquée	5
2.	Historique de remboursement	6
3.	Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	7
3.3	Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	7
3.4	Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	8
3.5	Historique du dispositif médical numérique	9
4.	Contexte clinique	9
5.	Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	10
6.	Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	12
6.1	Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	12
6.2	Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	21
6.3	Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	22
6.4	Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)	22
6.5	Durée d'inscription proposée	22
6.6	Étude complémentaire nécessaire à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale	22
6.7	Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	23
7.	Référentiel proposé	23
7.1	Description du dispositif médical numérique de télésurveillance	24
7.2	Accessoire de collecte indispensable à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale	24
7.3	Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale	24
7.4	Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient	27

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance prévue à l'article L. 162-52 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Modèle	Version du logiciel	IUD_UD
MERLIN.NET	14	5415067TEL0003K6

Un transmetteur (accessoire de la solution de télésurveillance proposée) est nécessaire au bon fonctionnement du système de télésurveillance et est fourni au patient.

Modèle	Descriptif du produit	Références
MYMERLIN	Application mobile avec fonction d'activateur patient et de transmetteur	APP1000 (pour Android) APP1001 (pour iOS)

1.3 Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)

Non applicable.

La prothèse cardiaque implantable (PCI) à visée diagnostique est le dispositif médical physique émettant les données nécessaires à la télésurveillance médicale. La PCI étant un DM implantable, elle n'est cependant pas définie comme un accessoire de collecte indispensable au sens du I. 2° de l'article Art. L. 162-48 du CSS.

Le transmetteur est un accessoire associé mais n'est pas considéré comme un accessoire de collecte.

1.4 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Télésurveillance des patients ayant bénéficié d'une implantation de moniteur cardiaque implantable (MCI) de la société Abbott Medical dans les indications prises en charge au travers de la LPPR, à savoir :

- Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récurrentes 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 aigüe 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). »*

2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription en nom de marque sur la LATM de la solution de télé-surveillance des MCI, MERLIN.NET.

Le système de télésurveillance MERLIN.NET pour les autres prothèses cardiaques implantables (stimulateur et défibrillateur cardiaque) d'Abbott Medical est inscrit sous ligne générique sous le code 6646619 depuis le 31/03/2024.

Dans le cadre d'une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du CSS :

Le système de télésurveillance MERLIN.NET associé aux moniteurs cardiaques implantables compatibles a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 10/05/2022¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription sur la LPPR dans l'indication : « *Télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable compatible, dans les indications retenues à la LPPR pour ces dispositifs* ». L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

Les MCI CONFIRM RX, JOT DX (compatibles avec le système de télésurveillance MERLIN.NET) sont inscrits sur la LPP au titre III jusqu'au 07 février 2028 (sous le code n° 3410483) et 31 août 2028 (sous le code n° 3474106) respectivement.

Les MCI ASSERT-IQ 3+ et ASSERT-IQ EL+ (compatibles avec le système de télésurveillance MERLIN.NET) ont été évalués par la Commission en 2024 (SA insuffisant).

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas.

¹ Avis de la Commission du 10/05/2022 relatif à MERLIN.NET, Système de télésurveillance pour moniteurs cardiaques implantables compatibles. HAS ; 2022 [\[lien\]](#) [consulté le 17/12/2024]

3.2 Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé

Le certificat définitif a été obtenu le 17/09/2024

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

Le système MERLIN.NET pour les MCI est prévu pour la télésurveillance et l'aide au diagnostic des patients implantés par un MCI de la gamme ABBOTT.

Le système MERLIN.NET permet de :

- réaliser la collecte des données brutes générées par le MCI du patient,
- traiter ces données,
- émettre des alertes et des notifications,
- afficher les données brutes venant de la prothèse et les alertes émises.

Le système de télésurveillance MERLIN.NET fournit une interface web permettant aux opérateurs de télésurveillance de centraliser et d'analyser les données collectées par le MCI et transmises via un transmetteur mobile. Les données télétransmises accessibles via le système de télésurveillance MERLIN.NET sont consultables à distance par l'équipe médicale prenant en charge le patient implanté d'un moniteur cardiaque implantable. Cette dernière peut à ce titre définir les alertes d'intérêts pour chaque patient. La détection des éléments pouvant déclencher une alerte est paramétrable sur le MCI. En cas d'alerte, l'opérateur sera notifié suivant le paramétrage de réception des alertes qui a été défini au préalable par l'opérateur sur le site MERLIN.NET.

Le système de télésurveillance MERLIN.NET pour les MCI présente quatre principaux composants :

- Gestion des alertes et des informations cliniques des patients ;
- Centralisation et gestion des informations administratives (dossier patient, facturation, rapports périodiques et autres) ;
- Suivi et gestion de la connectivité des patients ;
- Visualisation, paramétrage et contrôle de la reprogrammation à distance de la prothèse.

Les données mesurées, transmises permettent de générer à la fois différents types d'alertes :

- Alertes techniques :
 - Statut de la batterie,
 - Paramètres erronés,
 - Fin de vie du dispositif,
 - Réinitialisation des paramètres,
 - Surveillance désactivée,
- Alertes cliniques :
 - Episode FA,
 - FA continue,
 - Charge FA,
 - Episode de tachycardie,
 - Episode de bradycardie,
 - Episode de pause,

- Autres symptômes.
- Alertes et transmissions de programmation à distance indiquent le paramétrage effectué et l'état de programmation à distance du MCI (réussie, en attente ou échouée).
- Alertes de connectivité : concernent la connectivité du MCI avec son application ou transmetteur mobile et le statut de connectivité de ce dernier avec le système de télésurveillance MERLIN.NET.

Toutes les alertes (cliniques et techniques) sont classées par l'opérateur de télésurveillance grâce à un système DirectAlerts :

- Drapeau rouge pour les alertes urgentes et de haute importance,
- Drapeau jaune pour une alerte standard
- Pas de déclenchement d'alerte.

Ce système de classification permet de définir un niveau de priorité en termes de déclenchement d'une notification des alertes à l'équipe médicale.

Les transmissions sont assurées via un transmetteur MYMERLIN qui permet d'importer les données mesurées par la prothèse jusqu'au centre de service MERLIN.NET. Plusieurs modalités de transmissions des données sont possibles :

- transmissions automatiques planifiées, déclenchées avec une fréquence définie par l'opérateur de télésurveillance ;
- transmissions automatiques par alerte, déclenchées automatiquement lors de la vérification quotidienne, si des alertes ont été enregistrées depuis la dernière transmission (paramétrable par l'équipe médicale) ;
- transmissions manuelles par le patient en cas de survenue d'épisodes symptomatiques grâce à l'application patient MYMERLIN.

L'application MYMERLIN

L'activation d'enregistrement (par le patient) et la transmission des données (enregistrées de manière automatique ou par le patient), vers le site MERLIN.NET, se fait par l'intermédiaire de l'application mobile MYMERLIN. Cette application mobile est indispensable et disponible sur smartphone. Si le patient ne possède pas de smartphone, un transmetteur mobile est fourni. L'application permet de collecter les informations envoyées par le moniteur cardiaque implantable et les transférer de façon codée via un réseau Bluetooth jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données transférées sont ensuite rendues accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur l'interface web dédiée et sécurisée MERLIN.NET.

Le logiciel Virtual Device Engine (VDE)

Ce logiciel, inclus dans le système MERLIN.NET, permet au clinicien de paramétrer et contrôler la reprogrammation à distance des paramètres des MCI de dernières génération MCI ASSERT-IQ 3+ et ASSERT-IQ EL+.

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Non applicable.

La prothèse et le système de télétransmission ne sont pas considérés comme des accessoires de collecte.

3.5 Historique du dispositif médical numérique

Le système MERLIN.NET a obtenu son 1er marquage CE en 2010 et était compatible avec les premiers MCI ABBOTT.

La date de mise en service de la version V14 du système MERLIN.NET est le 07 février 2024.

4. Contexte clinique

4.1.1 Gravité de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon les recommandations européennes de 2018², 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 traumatismes³.

La survenue de syncopes récidivantes 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

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^{4,5,6}.

4.1.2 Epidémiologie 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 hospitalisations⁷. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000

² 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.

³ 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.

⁴ 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. [\[lien\]](#)

⁵ 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

⁶ Santé publique France, Carcaillon-Bentata L, Ha C, Delmas MC, Deschamps V, Fosse-Edorh S, *et al.* Enjeux sanitaires de l'avancée en âge. Epidémiologie des maladies chroniques liées à la perte d'autonomie et déterminants de ces maladies à mi-vie. Saint-Maurice: SPF; 2022. [\[lien\]](#)

⁷ Haute Autorité de Santé. Recommandations de bonnes pratiques. Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes ; Mai 2008

patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans². 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 ans⁸.

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^{9,10}. 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).

Le risque d'AVC est plus que doublé en cas de FA^{11,12} et celles-ci peuvent être détectées grâce aux MCI.

5. Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients

Prise en charge conventionnelle

La surveillance conventionnelle des MCI consiste en une consultation médicale présentielle au cours de laquelle une lecture des données enregistrées par le MCI est effectuée. Les consultations sont assurées par un médecin cardiologue spécialisé en rythmologie équipé du programmeur spécifique au modèle de MCI implanté afin de pouvoir lire les enregistrements ECG.

La première consultation présentielle a lieu immédiatement après l'implantation du MCI. Elle permet au rythmologue de procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes médicales et techniques). Le suivi du patient est ensuite assuré par des consultations réalisées en pratique tous les trois à six mois. En plus de permettre la lecture des ECG, ces consultations présentielles sont parfois l'occasion d'ajuster la programmation initiale du dispositif si, par exemple, la détection de fausses alertes est trop importante. Un intervalle de temps trop long entre deux consultations expose le patient à un risque de perte des données enregistrées du fait de la saturation de la mémoire interne du dispositif¹³.

Aujourd'hui, le suivi conventionnel exclusif ne permet pas une surveillance constante des patients et peut ne pas détecter rapidement les alertes qui surviennent entre les visites, fixées à l'avance.

Prise en charge par télésurveillance

La télésurveillance médicale est un acte de télémedecine défini à l'article R. 6316-1 du CSP : elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des mesures relatives à la prise en charge

⁸ 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

⁹ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [lien].

¹⁰ 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

¹¹ Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke. 1991 (8):983-8.

¹² Ruddox V, Sandven I, Munkhaugen J, Skattebu J, Edvardsen T, Otterstad JE. Atrial fibrillation and the risk for myocardial infarction, all-cause mortality and heart failure: a systematic review and meta-analysis. Eur J Prev Cardiol 2017;24:1555-66.

¹³ Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable – Rapport d'évaluation. HAS ; 2021. [lien]

de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisées ou réalisées par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

De manière générale, la télésurveillance médicale permet à un professionnel médical d'interpréter à distance, grâce à l'utilisation d'un dispositif médical numérique, les données de santé du patient recueillies sur son lieu de vie et de prendre des décisions relatives à sa prise en charge. Elle peut déjà être mise en place pour tout patient dont la prise en charge nécessite une période de suivi médical : elle est particulièrement adaptée aux personnes à risque d'hospitalisation ou de complication de leur maladie (pathologies chroniques, sortie d'hospitalisation, etc.)¹⁴.

Elle doit être assimilée à un outil d'aide à la décision pour les patients et les professionnels de santé. Elle implique une organisation des soins fondée sur la coordination, orchestrée de plusieurs types d'acteurs (professionnels médicaux, paramédicaux, industriels, analystes de données, autres) autour du patient, rendue possible par l'utilisation d'un outil numérique¹⁵.

La télésurveillance ne constitue pas une prise en charge d'urgence et les données enregistrées ou alertes ne sont pas lues et interprétées instantanément, mais uniquement pendant les jours et les heures définies par l'opérateur de télésurveillance.

La télésurveillance apporte des informations permettant un suivi régulier, personnalisé du patient et une intervention au plus tôt si nécessaire, optimisant ainsi le parcours de soin et le recours aux soins.

La télésurveillance apparaît également comme un levier pour accompagner l'évolution du parcours de santé comme moins centré sur le « soin », c'est-à-dire du traitement des épisodes aigus de la maladie, au profit de la prévention et de l'accompagnement¹⁵.

Les données finales et alertes sont interprétées par un médecin ou un(e) infirmier(e) exerçant dans le cadre d'un protocole de coopération ou un(e) infirmier(e) en pratique avancée pour les actes entrant dans ces deux cadres.

Le suivi par télésurveillance des MCI consiste à lire et à interpréter, à distance, les données enregistrées et télétransmises quotidiennement par le MCI¹³.

Les modèles récents de MCI sont dotés d'un système de télésurveillance. Alors que les premiers d'entre eux nécessitaient une activation manuelle de la télétransmission des données par le patient (en général quotidiennement à une heure fixe de la journée), les derniers modèles disposent d'un système de télétransmission automatique. Ils sont connectés soit par l'intermédiaire d'un télétransmetteur (module indépendant du MCI), soit par le biais d'une application sur Smartphone, à un site spécifique du constructeur du MCI (hébergeur de données) qui récupère et héberge les informations télétransmises par le moniteur. Le patient doit être à proximité (quelques mètres) de son télétransmetteur pour que la transmission via le réseau de téléphonie mobile puisse être effective. Les données télétransmises peuvent être de nature médicale (détection d'arythmie) ou de nature technique. La fréquence des transmissions est déterminée selon un calendrier préétabli au moment de la mise en place de la télésurveillance. Par ailleurs, en cas d'alerte (trouble du rythme détecté automatiquement par le moniteur ou activation d'un enregistrement par le patient en raison d'un symptôme), une transmission automatique est réalisée selon le moyen de communication choisi (e-mail, sms) ; il s'agit de la télé-alerte. Les données télétransmises et hébergées sur le site Internet spécifique du constructeur du MCI sont consultables à distance par l'équipe médicale prenant en charge le patient appareillé.

Comme pour le suivi conventionnel, une consultation présenteielle immédiatement après l'implantation du MCI a lieu pour les patients suivis en télésurveillance afin que le rythmologue puisse procéder aux

¹⁴ Ministère des Solidarités et de la Santé. Qu'est-ce que la télésurveillance ? 2024. [\[lien\]](#)

¹⁵ HAS. Rapport d'évaluation : Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique. Décembre 2020. [\[lien\]](#)

réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes). Les patients suivis par télésurveillance peuvent également être amenés à consulter en présentiel le médecin rythmologue en cas de détection de bruits trop importants nécessitant une reprogrammation du dispositif¹⁶, ou en cas d'alerte technique signalant un épuisement de la batterie du MCI afin de programmer une ablation ou une nouvelle implantation de MCI en fonction des cas¹³.

Récemment, le consensus d'expert de l'HRS/EHRA/APHRS/LAHRS de 2023¹⁷ a émis des recommandations concernant les patients porteurs de MCI avec un système de télésurveillance. Notamment, ces recommandations précisent qu'« il est recommandé pour les patients porteurs de MCI de s'inscrire à un programme de télésurveillance, en amont de la sortie de l'hôpital, compte tenu de la disponibilité immédiate des données diagnostiques » (grade 1, Niveau de preuve C-E0). Également, il est précisé que « chez les patients porteurs de MCI avec système de télésurveillance, assurant une connectivité constante, les visites en personnes ne sont pas indiquées » (grade 3, Niveau de preuve C-E0).

La télésurveillance médicale par MERLIN.NET est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel.

6. Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale

6.1 Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation

6.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans le cadre d'une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du CSS (avis du 10/05/2022¹), la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et une amélioration du service attendu de niveau IV pour MERLIN.NET, système de télésurveillance pour moniteurs cardiaques implantables compatibles, par rapport au suivi conventionnel exclusif, sur la base des éléments (données non-spécifiques) suivants :

- Le rapport d'évaluation de la HAS (2021) concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. Sur la base de ce rapport, la Haute Autorité de Santé a émis un déjà avis favorable à la prise en charge par la collectivité du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI.
- La méta-analyse Jang *et al.* (2020) portant sur 16 études contrôlées randomisées. L'objectif était d'évaluer le rôle de la télésurveillance dans la détection des arythmies atriales, de la réduction des AVC et l'intervention thérapeutique par anticoagulant. Les études incluses étaient des essais contrôlés randomisés comparant des patients avec des dispositifs cardiaques implantables (défibrillateur, pacemaker ou dispositifs portables externes) associés à un système de télésurveillance versus des patients bénéficiant d'un suivi en cabinet médical.

Le niveau d'ASA avait été motivé par les données permettant de démontrer :

- « d'une part un intérêt clinique (prenant en compte le rendement diagnostique, les délais de pose du diagnostic et de prise en charge thérapeutique, ainsi que l'impact en matière de morbi

¹⁶ A noter que les derniers MCI évalués par la Commission sont dotés d'une nouvelle fonctionnalité : la programmation à distance, permettant de réduire le nombre de consultations en présentiel.

¹⁷ Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, Kojodjojo P, Lopez-Cabanillas N, Abe H, Boveda S, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS Expert Consensus Statement on Practical Management of the Remote Device Clinic. *Europace*. 2023 ;25(5):euaad123.

mortalité) pour les patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable ; cet intérêt étant supérieur à celui du suivi conventionnel ;

- d'autre part un intérêt organisationnel pour le système de santé, en particulier pour ses principaux acteurs (pour le patient : une meilleure régularité du suivi, un meilleur accompagnement avec l'éducation thérapeutique [ETP] et une baisse des déplacements ; pour l'équipe de télécardiologie, une répartition pertinente des tâches entre rythmologue(s) et infirmier(es) diplômé(es) d'Etat [IDE], un gain du temps médical, une baisse des consultations non justifiées ainsi qu'une valorisation des compétences des IDE en rythmologie et en ETP) ; cet intérêt étant lui aussi supérieur à celui du suivi conventionnel. »

6.1.2 Données non spécifiques

Les éléments de preuve retenus s'appuient sur :

- Le rapport d'évaluation concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI¹³ prenant notamment en compte le système MERLIN.NET, ainsi que l'avis du Collège de la HAS¹⁸ associé, validés le 11 mars 2021.
- Le consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAQRS de 2023¹⁷ concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance.
- L'étude Palmisano *et al.* (2023)¹⁹ réalisée à partir d'un registre prospectif, observationnel, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de MCI de plusieurs marques (avec et sans système de télésurveillance) chez les patients atteints de syncopes inexpliquées. 483 patients ont été inclus.
- L'étude Russo *et al.* (2023)²⁰, prospective, observationnelle, multicentrique. L'objectif était d'évaluer l'effet du suivi par télésurveillance avec HOME MONITORING SERVICE CENTER chez les patients porteurs de MCI BIOMONITOR III (BIOTRONIK) pour syncope inexpliquée, en particulier pour la détection précoce d'arythmies cliniquement pertinentes, comparativement à une cohorte historique sans télésurveillance. 241 patients ont été inclus.

Les études von Falkenhausen *et al.* (2024)²¹, Öner *et al.* (2020)²², Kitsiou *et al.* (2021)²³, Neiman *et al.* (2024)²⁴, et Seiler *et al.* (2024)²⁵ fournies par le demandeur, n'ont pas été retenues. Celles-ci sont décrites dans le tableau ci-dessous.

¹⁸ Avis n°2021.0011/AC/SEAP du 11/03/2021 du collège de la HAS relatif à la prise en charge du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2021. [\[lien\]](#)

¹⁹ Palmisano P, Guerra F, Aspromonte V, Dell'Era G, Pellegrino PL, Laffi M, *et al.* Effectiveness and safety of implantable loop recorder and clinical utility of remote monitoring in patients with unexplained, recurrent, traumatic syncope. *Expert Rev Med Devices*. 2023 ;20(1):45-54.

²⁰ Russo V, Rago A, Grimaldi N, Chianese R, Viggiano A, D'Alterio G. Remote monitoring of implantable loop recorders reduces time to diagnosis in patients with unexplained syncope: a multicenter propensity score-matched study. *Front Cardiovasc Med*. 2023 ;10:1193805.

²¹ von Falkenhausen AS, Wischmann J, Keidel LM, Kellnar AM, Thaler R, Lackermair K, *et al.* Clinical practice of continuous rhythm monitoring after embolic stroke of undetermined source. *PLoS One*. 2024;19(4):e0302404.

²² Öner A, Lips T, Walter U, Storch A, Ince H, Caglayan E, *et al.* Detection of arrhythmia using an implantable cardiac monitor following a cryptogenic stroke: a single-center observational study. *Eur J Med Res*. 2020 ;25(1):25.

²³ Kitsiou A, Rogalewski A, Kalyani M, Deelawar S, Tribunyan S, Greeve I, *et al.* Atrial Fibrillation in Patients with Embolic Stroke of Undetermined Source during 3 Years of Prolonged Monitoring with an Implantable Loop Recorder. *Thromb Haemost*. 2021 ;121(6):826-833.

²⁴ 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

²⁵ 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.

Tableau 1 : Etudes non spécifiques à MERLIN.NET non retenues

Nom de l'étude	Type d'étude / Objectif	Motifs de non retenue
Öner et al. (2020)	Observationnelle, comparative, monocentrique, prospective. Objectif : évaluer si le suivi de MCI (BIOMONITOR 2-AF, REVEAL LINQ, REVEAL XT, CONFIRM) par télésurveillance est équivalent, sur le plan thérapeutique, au suivi conventionnel. 88 patients suivis.	Nombreuses limites méthodologiques ²⁶ .
von Falkenhausen et al. (2024)	Observationnelle, non-comparative, monocentrique, prospective. Objectif : évaluer l'intérêt de la télésurveillance des MCI dans le diagnostic d'une FA chez les patients équipés suite à un AVC cryptogénique ou AVC « embolique de cause indéterminée ». 336 patients suivis.	Ne compare pas l'activité de télésurveillance au suivi conventionnel.
Kitsiou et al. (2021)	Observationnelle, non-comparative, monocentrique, prospective. Objectif : évaluer le taux réel de détection de FA chez les patients bénéficiant d'un MCI (REVEAL XT, ou BIOMONITOR) et suivis par télésurveillance. 123 patients suivis.	Nombreuses limites méthodologiques ²⁶ .
Neiman et al. (2024)	Observationnelle, non-comparative, multicentrique, rétrospective. Objectif : démontrer l'intérêt de la reprogrammation à distance avec les MCI LINQ II et LUX DX. 798 patients suivis.	Evalue des fonctionnalités/paramètres propres aux MCI et non pas à l'activité de télésurveillance.
Seiler et al. (2024)	Observationnelle, comparative, multicentrique, prospective. Objectif : 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 suivis.	Ne compare pas l'activité de télésurveillance au suivi conventionnel. Nombreuses limites méthodologiques ²⁶ .

Rapport d'évaluation : Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable – conclusions et avis de la HAS

En termes d'intérêt clinique

La Haute Autorité de Santé considère que le suivi par télésurveillance présente un intérêt clinique pour les patients porteurs d'un MCI et que cet intérêt est supérieur à celui du suivi conventionnel. La HAS souligne la paucité à la fois quantitative et qualitative des données issues de la littérature et le faible niveau de preuve (avis d'experts) sur lesquels elle s'appuie ; elle déplore notamment l'absence d'études comparatives en contexte français.

Plus précisément, 3 critères ont été évalués : (1) le rendement diagnostique, (2) le délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic et/ou la prise en charge thérapeutique et (3) la morbi-mortalité.

- S'agissant du rendement diagnostique, défini comme le pourcentage de patients dont le diagnostic a été posé par le MCI pendant la période de suivi considérée, la majorité des membres du groupe de travail estimait qu'il est probablement supérieur avec la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel.
- S'agissant du délai entre l'implantation du MCI et la pose du diagnostic et/ou la prise en charge thérapeutique, l'ensemble des membres du groupe de travail considérait que le suivi des patients par télésurveillance conduit à la pose d'un diagnostic plus précoce ayant pour conséquence une prise en charge thérapeutique également plus précoce du patient. Il a notamment

²⁶ Etude observationnelle, non-comparative, monocentrique, non randomisée, critères de jugements non hiérarchisés, faible nombre de patients inclus, revue narrative, non réalisée en France et/ou évaluant l'activité de télésurveillance au travers de critères de jugements secondaires.

été souligné que la possibilité de suivre les patients immédiatement après la pose du MCI constituait un avantage de la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel particulièrement pour l'indication d'AVC cryptogénique où le risque de récurrence est plus élevé dans les premières semaines post-AVC.

- S'agissant de l'impact de la télésurveillance des MCI en matière de morbi-mortalité, critère pour lequel aucune donnée n'était disponible dans la littérature, l'ensemble des experts a considéré intuitivement que la télésurveillance des MCI a un impact pronostique positif pour les patients ; cet impact étant directement lié à la précocité de la pose diagnostique et de la prise en charge thérapeutique que procure le suivi par télésurveillance. Ils ont estimé que cet impact devrait être particulièrement intéressant chez les patients post-AVC, puisque le bénéfice de la précocité d'un diagnostic de FA et de sa prise en charge thérapeutique est bien décrit dans la littérature scientifique.

En termes d'intérêt organisationnel

En 2021, la HAS a estimé que le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI présentait un intérêt organisationnel pour le système de santé, en particulier pour ses principaux acteurs que sont le patient et l'équipe de télécardiologie ; cet intérêt étant supérieur à celui du suivi conventionnel. Sous réserve de la mise en place d'une bonne organisation, ce suivi par télésurveillance contribue à améliorer le fonctionnement du système de santé via, pour le patient, une meilleure régularité du suivi, un meilleur accompagnement (ETP) et une baisse des déplacements ; pour l'équipe de soins, une répartition pertinente des tâches entre rythmologue(s) et IDE(s), un gain du temps médical, une baisse des consultations non justifiées ainsi qu'une valorisation des compétences des IDE en rythmologie et en ETP. La HAS a alors souligné la paucité des données sur lesquelles elle s'appuyait, leur faible niveau de preuve, et a déploré l'absence de données françaises.

La Haute Autorité de Santé a donné un avis favorable à la prise en charge par la collectivité du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI. Son rapport d'évaluation technologique consacré à ce suivi conclut en effet à un intérêt clinique et à un intérêt organisationnel pour le système de santé.

Cet avis vaut pour les indications prises en charge des MCI via une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ; à ce jour il s'agit du diagnostic étiologique des syncopes inexplicables récurrentes et du diagnostic étiologique d'un accident ischémique cérébral cryptogénique.

Consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAHRS de 2023

Les recommandations concernant les patients porteurs de MCI avec un système de télésurveillance sont synthétisées ci-dessous :

Recommandations

Recommandations de grade 1, Niveau de preuve B-NR

Chez les patients porteurs de MCI avec système de télésurveillance, il est recommandé que le personnel hospitalier confirme la transmission d'un événement nécessitant une action clinique en examinant les électrocardiogrammes pour exclure les erreurs de diagnostic.

Chez les patients porteurs de MCI avec système de télésurveillance, il est recommandé que les alertes programmées soient adaptées à l'indication clinique.

Chez les patients porteurs de MCI avec système de télésurveillance et présentant une fréquente sous-détection et/ou sur-détection, la reprogrammation est recommandée.

Chez les patients porteurs de MCI avec système de télésurveillance pour détection des syncopes inexpliquées, il est recommandé de souligner au patient la nécessité de notifier ses symptômes via une transmission après la syncope pour obtenir une corrélation entre les symptômes et le rythme cardiaque.

Recommandations de grade 1, Niveau de preuve C-E0

Il est recommandé pour les patients porteurs de MCI de s'inscrire à un programme de télésurveillance, en amont de la sortie de l'hôpital, compte tenu de la disponibilité immédiate des données diagnostiques.

Recommandations de grade 2a, Niveau de preuve B-NR

Chez les patients porteurs de MCI avec système de télésurveillance pour un AVC cryptogénique, il est raisonnable d'ajuster la sensibilité pour améliorer la détection de la FA.

Recommandations de grade 3, Niveau de preuve C-E0

Chez les patients porteurs de MCI avec système de télésurveillance, assurant une connectivité constante, les visites en personnes ne sont pas indiquées.

Le consensus d'experts précise également que les MCI peuvent présenter des défis particuliers lors de la mise en œuvre de la télésurveillance. Ceux-ci incluent une charge élevée de transmissions, des erreurs de diagnostic fréquentes et la nécessité d'une corrélation symptôme-rythme dans certains cas. En raison du taux de faux positifs relativement élevé pour la FA et les pauses sinusales avec les MCI, le personnel clinique doit confirmer les arythmies en examinant manuellement les ECG des événements individuels pour exclure un mauvais diagnostic. La sensibilité de détection des arythmies atriales pourrait être augmentée chez les patients atteints d'un AVC cryptogénique, afin d'améliorer la détection de la FA symptomatique ou asymptomatique. Inversement, cela pourrait ne pas être souhaité lorsque le MCI est implanté pour une syncope inexpliquée. Dans ce groupe, il est essentiel d'éduquer le patient sur l'importance d'une activation manuelle au moment de la syncope pour obtenir une corrélation symptôme-rythme.

Également, le fonctionnement de la télésurveillance doit être discuté dans le cadre de l'éducation du patient avant l'implantation de la prothèse, permettant d'évaluer la méthode de connexion préférée qui peut affecter le choix du dispositif dans certaines circonstances. Pour les MCI, les données diagnostiques peuvent être disponibles très rapidement après la sortie. Idéalement, les patients seraient inscrits avant leur sortie, avec l'équipement de télésurveillance choisi. Pour une sortie le jour même, cela assurerait une sécurité supplémentaire en fournissant une surveillance à distance immédiate, remplaçant ce qui était auparavant une surveillance en milieu hospitalier. Ce modèle présente des défis et des limites. Les patients peuvent avoir besoin de temps pour assimiler le changement de vie que peut représenter la mise en œuvre d'une prothèse cardiaque. Les limitations techniques (par exemple, le manque de disponibilité du matériel) et les caractéristiques des patients pourraient également limiter la possibilité d'initier la télésurveillance avant la sortie. Il a été démontré que la configuration au cabinet/à l'hôpital avec l'association de la prothèse cardiaque et du transmetteur de télésurveillance est faisable et qu'elle augmente la proportion de patients ayant une première transmission réussie après leur sortie.

Etude Palmisano et al. (2023)

Il s'agit d'une étude réalisée à partir d'un registre prospectif, observationnel et multicentrique (9 centres en Italie). L'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de MCI de plusieurs marques associé ou non à un système de télésurveillance, chez les patients atteints de syncopes récurrentes, inexpliquées et traumatiques. Tous les patients de plus de 18 ans qui ont été implantés avec un MCI de janvier 2012

à décembre 2020 pour des syncopes inexpliquées, récurrentes (≥ 2 épisodes) et traumatiques²⁷ (≥ 1 épisodes durant l'année) avec une étiologie arythmique suspectée ont été inclus dans le registre.

Les patients sans télésurveillance participaient à des consultations à intervalles réguliers, tous les 6 mois. En cas d'évènements symptomatiques entre les visites, les patients devaient solliciter des examens complémentaires lors de consultations non programmées. En cas d'absence à une visite programmée, le patient ou ses proches étaient contactés par téléphone pour évaluer d'éventuels évènements indésirables.

Les patients avec télésurveillance participaient à des consultations en présentiel tous les 12 mois. Les patients implantés de janvier 2012 à juin 2012 utilisaient des systèmes de transmission manuelle des données. Entre juin 2012 et décembre 2020, les MCI proposaient une transmission automatique des données, sans intervention du patient. Les données étaient consultées quotidiennement (jours ouvrables) par une infirmière spécialisée. Si des évènements particuliers étaient détectés, un électrophysiologiste était consulté.

Critères de jugement principaux

Récidive de syncope traumatique durant le suivi par MCI.

Critères de jugement secondaires

- Récidive de syncope ;
- Pose du diagnostic durant le suivi par MCI ;
- Évaluation de l'utilité clinique de la télésurveillance.

Résultats

Au total, 483 patients (294 suivis par télésurveillance, 189 en suivi conventionnel) ont été inclus dans le registre avec un suivi médian de 18 mois (10 – 29). L'âge moyen est de 68,1 ans avec 59,4 % d'homme.

Sur l'ensemble des MCI implantés, 60,2 % proviennent de Medtronic, 35,6 % de Biotronik et 5,2 % de Abbott. Les résultats ne sont pas individualisés selon les marques de MCI.

Durant le suivi, 45 patients (9,3 %) ont présenté une syncope avec un traumatisme. Chez 13 (2,7 %) d'entre eux, le traumatisme signalé était sévère.

Durant le suivi, 128 patients (26,5 %) ont eu une récurrence de syncope. L'incidence annuelle de récurrence de syncope est de 21,1 %.

L'incidence annuelle de récurrence de syncope traumatique est de 9,1 %. Les patients fragiles (définis comme ayant un score HFRS ≥ 5) présentent une incidence annuelle de récurrence de syncope traumatique de 12,1 %.

L'analyse multivariée montre notamment que l'utilisation de la télésurveillance est liée à une diminution du risque de récurrence de syncope traumatique (rapport de risque de 0,378 ; IC_{95%} : 0,19 - 0,74 ; p = 0,004).

Un diagnostic étiologique de la syncope est établi chez 270 patients (55,9 %) à la fin du suivi. Le temps moyen entre l'implantation et le diagnostic était de $19,4 \pm 10,9$ mois. La cause la plus fréquemment retrouvée a été la bradyarythmie (48,5 %).

²⁷ Une syncope traumatique est une syncope qui va causer un traumatisme (et non pas une syncope causée par un traumatisme)

Aucune différence significative n'est observée dans les caractéristiques des patients suivis par télé-surveillance et ceux suivis de manière conventionnelle à l'inclusion. Les principaux résultats comparant le suivi par télésurveillance au suivi conventionnel sont décrits ci-dessous.

Tableau 2 : Comparaison du groupe télésurveillance et du groupe sans télésurveillance

	Groupe télésurveillance N = 294	Groupe sans télésurveillance N = 189	RR
Récidive de syncope	19,4 %	37,6 %	0,52 (IC _{95%} : 0,38 - 0,69)
Récidive de syncope traumatique	6,8 %	13,2 %	0,51 (IC _{95%} : 0,29 - 0,9)
Délai diagnostique	19,7 ± 10,3 mois	22,1 ± 10,8 mois	NA
Pose d'un diagnostic	55,8 %	56,1 %	NA

Commentaires

Les résultats de ce registre prospectif multicentrique confirment l'efficacité et la sécurité de la surveillance par MCI l'indication spécifique des syncopes inexpliquées récidivantes traumatiques. Certains résultats secondaires ont montré que la télésurveillance permettait de diminuer les récides de syncopes traumatiques et non traumatiques.

Les principales limites de cette étude sont : son caractère observationnel, l'absence de méthode de calcul de la taille de l'échantillon et de randomisation. Également, du fait de la période d'inclusion longue et de l'évolution rapide des MCI, il est possible qu'il y ait des différences entre les patients de chaque groupe, notamment en termes de performance diagnostique du MCI et du suivi.

Etude Russo et al. (2023)

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (5 centres en Italie). L'objectif était d'évaluer l'effet du suivi par télésurveillance avec HOME MONITORING SERVICE CENTER chez les patients porteurs de MCI BIOMONITOR III (BIOTRONIK) pour syncope inexpliquée, en particulier pour la détection précoce d'arythmies cliniquement pertinentes, comparativement à une cohorte historique sans télésurveillance.

Les patients adultes ayant reçu un MCI pour syncope inexpliquée ont été inclus et séparés en deux groupes suivis pendant 18 mois au minimum :

- une cohorte historique de patients consécutifs, sans télésurveillance, inclus de 2017 à 2019 (groupe contrôle) ;
- une cohorte prospective de patients consécutifs, avec télésurveillance, inclus de 2017 à 2021 (groupe télésurveillance).

Une approche par scores de propension a été utilisée pour assurer une comparaison équilibrée entre les groupes.

Critère de jugement principal

Délai avant l'évaluation clinique des arythmies pertinentes détectées par le MCI.

Critères de jugement secondaires

- Délai avant évaluation clinique des arythmies asymptomatiques ;
- Délai avant prise en charge thérapeutique.

Résultats

Au total, 133 patients ont été inclus dans le groupe télésurveillance et 108 dans le groupe contrôle. Les patients du groupe télésurveillance ont un âge médian plus faible (54 ans vs 64 ans) et un pourcentage d'hommes plus élevé (68 % vs 60 %). Aucune autre différence significative n'est observée entre les groupes à l'inclusion. Le suivi médian était de 22 mois.

– Critère de jugement principal

Le délai médian jusqu'à l'évaluation clinique des arythmies est de 46 jours (13 - 106) dans le groupe télésurveillance contre 92 jours (25 - 368) dans le groupe contrôle. Le rapport de risque après appariement des scores de propension est de 2,53 (IC_{95%} : 1,32 - 4,86, p = 0,005).

– Critères de jugement secondaires

Les données concernant les événements détectés et les interventions médicales post-diagnostic sont décrits ci-dessous.

Tableau 3 : Résultats des critères de jugement secondaires (groupe télésurveillance et groupe contrôle)

	Groupe télésurveillance	Groupe contrôle	Risque relatif ajusté (scores de propension)
Événements			
Événements asymptomatiques, n (%)	24 (18,0 %)*	8 (7,4 %)*	4,28 (IC _{95%} : 1,52 - 11,96)
Délai médian jusqu'à l'évaluation des événements asymptomatiques, jour (min – max)	35 jours (7 - 119)	240 jours (83 - 470)	NA
Arythmies détectée, n (%)	38 patients (28,6 %)	22 patients (20,4 %)	NA
Interventions médicales post-diagnostic			
Implantation d'un stimulateur cardiaque, n (%)	25 (18,8 %)	14 (13,0 %)	NA
Ablation de tachycardie supraventriculaire, n (%)	1 (0,8 %)	2 (1,8 %)	NA
Changement/ajustement de la thérapie, n (%)	3 (2,2 %)	6 (5,5 %)	2,82 (IC _{95%} : 1,77 - 6,77)

*Ces événements ont conduit à l'implantation d'un stimulateur chez 12 (9,0 %) patients dans le groupe télésurveillance contre 2 (1,9 %) du groupe contrôle.

Commentaires

Cette analyse indique que la télésurveillance des patients porteurs d'un MCI pour cause de syncope inexpliquée permettrait d'améliorer le délai des détections des arythmies (asymptomatiques ou non) par rapport au suivi conventionnel (visites biannuelles).

Les principales limites de cette étude sont : son caractère observationnel, l'absence de randomisation et du calcul du nombre de sujets nécessaires ainsi que l'utilisation d'une cohorte historique comme groupe contrôle.

Également, les résultats différents entre les deux groupes peuvent-être, en partie, dus à :

- une différence d'âge significative entre les patients des deux groupes malgré l'appariement,
- une amélioration de la prise en charge des patients dans le temps, les deux groupes n'ayant pas été inclus à la même période.

6.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve retenus s'appuient sur l'étude Quartieri *et al.* (2023)²⁸, 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 associé au système de télésurveillance MERLIN.NET. 1 384 patients ont été inclus. Cette étude n'a pas été retenue au motif qu'elle ne compare pas l'activité de télésurveillance au suivi conventionnel et possède de nombreuses limites méthodologiques, notamment en évaluant l'activité de télésurveillance au travers de critères de jugements secondaires.

6.1.4 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur au niveau français, européen et mondial concernant la période du 1er janvier 2019 au 14 octobre 2024 :

- En France, aucun évènement n'a été rapporté.
- En Europe (hors France), 1 évènement a été rapporté, il s'agit d'une mesure incorrecte.
- Dans le Monde (hors Europe), 4 évènements ont été rapportés, il s'agit de mesures incorrectes et de résultats ou lectures incorrects, inadéquats ou imprécis.

6.1.5 Bilan des données

Au total, depuis les précédents avis émis par la commission pour ce type de technologie, 2 nouvelles études non-spécifiques (Palmisano *et al.* (2023) ; Russo *et al.* (2023)) concernant la télésurveillance de divers MCI ont été retenues.

Les études montrent que la télésurveillance quotidienne et automatique est un outil fiable et efficace, comparativement au suivi sans télésurveillance, pour le suivi diagnostique à distance des patients porteurs d'un MCI.

C'est le cas de l'étude Russo *et al.* (2023) qui conclut que la télésurveillance des patients porteurs d'un MCI pour cause de syncope inexpliquée permettrait d'améliorer le délai des détections des arythmies (asymptomatiques ou non) par rapport au suivi conventionnel (visites biannuelles).

Les résultats secondaires de l'étude Palmisano *et al.* (2023) ont montré que la télésurveillance facilite le diagnostic précoce des événements asymptomatiques, améliorant ainsi l'efficacité diagnostique du MCI. Celle-ci réduit de manière significative le risque de récurrences syncopales traumatiques et non traumatiques.

Le consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAHS de 2023 concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance a également été retenu et précise notamment que l'inscription

²⁸ 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.

à un programme de télésurveillance est recommandée pour les patients porteurs de MCI en amont de la sortie de l'hôpital afin d'avoir les données diagnostiques immédiatement [grade 1, C-EO]. Ces patients suivis par télésurveillance étant constamment connectés, les visites en présentiel ne sont plus indiquées [grade 3, C-EO].

Malgré l'absence d'étude spécifique de bonne qualité méthodologique ayant évalué l'intérêt du système de télésurveillance MERLIN.NET, les données nouvelles ne remettent pas en cause les conclusions du précédent avis de la CNEDiMTS de 2022 concernant le système MERLIN.NET ni le rapport d'évaluation de la HAS de mars 2021 concluant à un intérêt clinique (rendement diagnostique, délai de diagnostic et morbi-mortalité) et à un intérêt organisationnel pour le système de santé de la télésurveillance des MCI par rapport à un suivi conventionnel.

6.2 Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

Dans la mesure où aucune activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de MCI n'est encore inscrite sur la liste des activités de télésurveillance médicale, la stratégie de référence pour déterminer l'intérêt attendu en vue de l'inscription sous nom de marque est le suivi conventionnel dans l'indication visée.

La CNEDiMTS confirme son avis antérieur émis dans le cadre de la LPPR et estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance avec MERLIN.NET est supérieur à celui du suivi médical conventionnel dans l'indication suivante : « Télésurveillance des patients ayant bénéficié d'une implantation de moniteur cardiaque implantable (MCI) de la société ABBOTT MEDICAL dans les indications pour lesquelles l'implant est pris en charge au travers de la LPPR, à savoir :

- 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 ad hoc impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.

Le moniteur cardiaque 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. »

Par conséquent, la CNEDiMTS est favorable à l'inscription sous nom de marque de la présente activité sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) prévue à l'article L.162-52 du CSS dans cette indication.

La CNEDiMTS recommande par ailleurs la création d'une ligne générique dans l'indication retenue. Elle note en effet que de nombreux DMN dédiés au suivi à la télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable ont des caractéristiques communes, ce qui permet d'envisager la création d'une description générique pour cette catégorie de dispositifs médicaux. La création d'une telle ligne générique permettrait de définir les exigences techniques minimales des DMN et les exigences minimales applicables aux opérateurs de télésurveillance médicale pour assurer la qualité des soins.

6.3 Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance

La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt de cette forme d'organisation de la pratique médicale à distance, **l'impact clinique (rendement diagnostique, délai de diagnostic et morbi-mortalité) et organisationnel caractérise l'intérêt attendu de MERLIN.NET.**

6.4 Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)

Les classes et les chapitres de la classification internationale des maladies (CIM-11) sont les suivants :

- Classe 08. Maladies du système nerveux :
 - Chapitre B10. Accident ischémique transitoire ;
- Classe 21. Symptômes, signes ou résultats d'examens cliniques, non classés ailleurs :
 - Chapitre MG45. Syncope et collapsus.

6.5 Durée d'inscription proposée

5 ans

6.6 Étude complémentaire nécessaire à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement d'inscription devra apporter les données disponibles actualisées des études spécifiques et non spécifiques.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La Commission considère que tous les patients implantés avec un MCI de la gamme ABBOTT doivent pouvoir bénéficier de cette technologie.

La population cible du système de télésurveillance MERLIN.NET associé aux moniteurs cardiaques implantables correspond à celle des moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR, soit, au maximum, 46 600 patients.

7. Référentiel proposé

Le référentiel proposé est semblable à celui recommandé pour HOME MONITORING SERVICE CENTER, activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable, précédemment évalué par la CNEDiMTS en date du 22/10/2024.

Rappel des indications retenues par la Commission

L'indication retenue par la Commission est la « Télésurveillance des patients ayant bénéficié d'une implantation de moniteur cardiaque implantable (MCI) de la société ABBOTT MEDICAL dans les indications pour lesquelles l'implant est pris en charge au travers de la LPPR, à savoir :

- 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 aigüe 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 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. »

Les éléments de ce référentiel prévus à l'article R. 162-91 sont mentionnés ci-dessous.

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance

Le dispositif est décrit dans la partie « 3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance ».

7.2 Accessoire de collecte indispensable à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale

Les accessoires de collecte permettant de récolter les données nécessaires à la télésurveillance médicale dans l'indication sont des dispositifs médicaux et doivent être marqués CE.

Les informations sur les accessoires de collecte sont décrites dans la partie « 1.3. Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant) ».

7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

7.3.1 Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale

L'équipe assurant la télésurveillance doit être en mesure d'assurer un suivi conventionnel ou à défaut d'orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

Les professionnels de santé impliqués dans l'organisation de la télésurveillance sont :

- le médecin effectuant la télésurveillance : interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant, prend des décisions relatives à sa prise en charge. Le médecin effectuant la télésurveillance est un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie.
- un infirmier peut participer à la télésurveillance, soit dans le cadre de ses compétences propres, soit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, soit dans le cadre de la pratique avancée.

Le médecin prescripteur et le médecin professionnel de santé effectuant la télésurveillance peuvent être différents.

Le médecin prescripteur tout comme les équipes médicales doivent avoir pris connaissance de la notice d'utilisation destinée aux soignants. En outre, tous les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance doivent être formés à la pratique d'une télésurveillance médicale ainsi qu'à la rythmologie :

- ils doivent être formés aux modalités de fonctionnement du système de télésurveillance utilisé ;

- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables.

Il est recommandé que les infirmiers impliqués dans la télésurveillance médicale aient bénéficié d'un développement professionnel continu (DPC) portant sur la rythmologie et qu'ils puissent justifier d'une expérience de 12 mois dans la ou les pathologies concernées.

La formation du personnel infirmier impliqué dans la télésurveillance médicale doit être en cohérence avec ses compétences propres et le protocole de coopération, s'il existe, pour la ou les pathologies concernées.

Le maintien des compétences par une pratique de l'activité de télésurveillance et la mise en place d'une formation continue est recommandée.

7.3.2 Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale

7.3.2.1 Modalités de suivi et rôle des intervenants

La fréquence de lecture des données télétransmises (hors alertes) doit être au moins semestrielle, sinon plus rapprochée selon les enjeux du suivi. La fréquence de lecture des alertes est quotidienne (heures et jours ouvrés). L'opérateur a ensuite en charge de mettre en œuvre les éventuelles actions nécessaires en fonction de la nature de l'alerte.

Le format de recueil doit être prévu pour s'adapter aux différents types de données et à leur fréquence de collecte en fonction des différents besoins cliniques et techniques des patients.

L'opérateur définit l'organisation mise en place. Il précise notamment le rôle de chaque intervenant, et les dispositions pour assurer la continuité des soins.

L'organisation de la télésurveillance peut prévoir de s'appuyer sur des protocoles de coopération tels que définis à l'article 66 de la loi OTSS du 24 juillet 2019. Dans un tel cadre, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient. En complément de la qualification des professionnels nécessaires, les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.

Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

L'infirmier en pratique avancée (IPA) peut également être impliqué dans des actes de télésurveillance.

Les IPA peuvent effectuer tout acte d'évaluation clinique et de conclusion clinique ou tout acte de surveillance clinique et paraclinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux (article R. 4301-3 du CSP).

7.3.2.2 Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance et du forfait de rémunération associé. Une séance d'accompagnement thérapeutique n'est pas assimilable à une consultation.

L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique.

Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du dispositif médical numérique et des éventuels dispositifs de collecte nécessaires.

Il est réalisé par un ou plusieurs professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance (médecin, IDE, IPA, etc.) et a pour objectif de permettre au patient :

- de s'impliquer en tant qu'acteur dans son parcours de soins ;
- de mieux connaître sa pathologie et les composantes de sa prise en charge ;
- d'adopter les réactions appropriées à mettre en œuvre en lien avec son projet de télésurveillance.

L'accompagnement thérapeutique doit définir et tracer des objectifs de progression simples, atteignables, individualisés et pertinents en tenant compte de ceux fixés lors des séances précédentes. Il a pour objectifs de confirmer les informations collectées et de donner des conseils sur notamment : la maladie, les signes d'alerte, la gestion des complications, les règles hygiéno-diététiques appropriées, les modes de vie, la surveillance et l'ajustement du traitement.

La première séance qui suit l'initiation de la télésurveillance permet également d'évaluer l'adhésion du patient à la télésurveillance et de répondre à ses éventuelles questions sur le suivi mis en place. Elle est réalisée le premier mois, préférentiellement en présentiel.

Les séances peuvent être organisées en présentiel ou à distance en fonction de l'organisation choisie entre l'équipe de télésurveillance et le patient.

Cet accompagnement thérapeutique tout au long du projet de télésurveillance est indispensable pour permettre au patient de s'impliquer dans sa surveillance et d'adhérer ainsi à son plan de soin.

Il nécessite l'accord préalable du patient.

A l'issue du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs, aux besoins du patient et à sa pathologie. En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

7.3.2.3 Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins

a) Organisation de l'opérateur

L'effectif disponible de l'équipe assurant la télésurveillance doit être adapté à l'organisation retenue et à la file active de patients suivis. Toutes les étapes nécessaires à une télésurveillance de qualité doivent être réalisées avec soin et le temps médical et paramédical doit être prévu en conséquence.

L'opérateur doit s'assurer que les dispositions nécessaires sont mises en place pour assurer une continuité d'accès au suivi par télésurveillance selon les modalités définies à l'initiation avec le patient.

Pour chaque patient, l'organisation et le nombre de professionnels nécessaires doivent être adaptés à la complexité de son contexte clinique.

L'opérateur de télésurveillance peut confier certaines activités non médicales de télésurveillance (comme l'accompagnement thérapeutique, le pré-filtrage des alertes ou le rappel des patients quant à l'observance) à un tiers (un autre professionnel de santé, une société, ou un bénévole travaillant au sein d'une association), dans le respect de ses compétences, sans préjudice des obligations et de la responsabilité de chacun.

Pour que des actions lui soient confiées, le tiers doit disposer des compétences nécessaires à leur réalisation, y compris lorsqu'il s'agit d'une personne bénévole, ou emploie au moins une personne ayant ces compétences, dans le cadre des dispositions légales applicables.

Le patient doit être informé des activités confiées à un tiers, ces activités doivent être détaillées et encadrées par une convention (cf. décret du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration d'activité) transmise à l'agence régionale de santé et ces activités doivent être réalisées uniquement à distance (et non directement auprès du patient).

A noter qu'aucune activité médicale ou ne relevant pas directement de la télésurveillance ne peut être confiée à un tiers (un industriel par exemple).

L'organisation de reconnaissance et de tri des événements artéfactuels s'avère particulièrement clé afin que seules les données/alertes jugées pertinentes soient transmises au médecin en charge de la télésurveillance. L'opérateur choisit l'organisation qu'il met en place en matière de tri des alertes.

Si la transmission de données entre le patient et l'opérateur par l'intermédiaire du dispositif numérique est interrompue, l'opérateur prend toute mesure pour assurer la continuité de la prise en charge et la reprise de la transmission de données ou, à défaut, prend toute mesure pour que le patient soit orienté vers une autre modalité de prise en charge.

b) Informations médicales

Le respect des règles d'échange et de partage des informations médicales du patient défini dans le CSP s'appliquent.

« Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Les conditions d'application sont définies aux articles D. 1110-3 et suivants du CSP.

7.4 Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient

7.4.1 Modalités de prescription

a) Conditions générales de prescription

Le recours à la télésurveillance médicale relève d'une décision partagée entre le patient et le prescripteur.

À l'issue de celle-ci, la prescription médicale associe systématiquement :

- la fourniture du DMN de télésurveillance répondant aux spécifications techniques définies précédemment et autres équipements numériques nécessaires à la transmission des données collectées par la prothèse cardiaque implantée ;

- une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen des DMN et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage du DMN, à la formation du patient, à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ainsi qu'un accompagnement thérapeutique.

Les actes de télémedecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 du CSP. Ce devoir d'information porte, en outre, sur les modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données et alertes au professionnel de santé requis en vue de la réalisation de l'acte de télémedecine.

L'information préalable délivrée au patient en amont comprend explicitement les deux possibilités de suivi : par suivi conventionnel seul ou par télésurveillance. L'équipe médicale doit pouvoir assurer un suivi conventionnel en cas de refus du patient ou, à défaut, orienter le patient vers un ou des professionnels de santé en mesure de réaliser ce suivi conventionnel.

Les modalités de l'accompagnement thérapeutique (présentiel ou distanciel) doivent être expliquées de façon claire au patient.

Le consentement du patient ou, le cas échéant, de son représentant légal est recueilli par tout moyen dont la voie électronique, par le médecin prescripteur. Il porte sur l'acte de télésurveillance et sur le traitement des données à caractère personnel relatives au patient, il s'ajoute de manière indépendante au consentement relatif à l'implantation de la prothèse cardiaque.

L'accord du patient sur la transmission des données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis dans le référentiel doit également être recueilli.

La trace du consentement du patient est conservée dans le dossier médical de ce dernier. En cas de refus du patient, celui-ci est également inscrit dans le dossier médical.

b) Qualification des prescripteurs

La prescription de la télésurveillance, tant la primo-prescription que les renouvellements, est réalisée par un médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie.

c) Durée de prescription

- période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale du patient : 6 mois ;
- durée de prescription (primo-prescription et renouvellement) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 12 mois ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable.

d) Conditions de renouvellement de prescription

A l'issue de la prescription et de la période d'essai initiale, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt pour le patient de la télésurveillance, sans donner nécessairement lieu à une consultation.

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction,

d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.

Les réévaluations précédant tout renouvellement potentiel permettent d'évaluer cet usage effectif et l'adhésion du patient à la télésurveillance.

Si le médecin prescripteur du renouvellement est différent du prescripteur initial, il en informe le médecin prescripteur initial.

La réévaluation de l'intérêt pour le patient du suivi par télésurveillance est répétée avant chaque éventuel renouvellement.

À tout moment la télésurveillance peut être interrompue par décision partagée entre médecin et patient ou par décision du médecin après échange.

Elle l'est notamment dans les cas suivants :

- à la demande du patient ;
- en l'absence, durant une période de douze mois (deux fois la période facturable), d'une utilisation effective suffisante du dispositif médical numérique de télésurveillance, soit une remontée de données inférieure à 50 % des données normalement nécessaire à la bonne réalisation de la télésurveillance. En cas de remontée de données inférieures à 50 % des données la première période facturable, il est recommandé que la télésurveillance réalisée par l'opérateur médical soit renforcée.

Dans ce cas, la télésurveillance doit être interrompue à l'issue de cette période de douze mois, sauf dans les cas où cette absence d'utilisation a été programmée entre le patient, l'opérateur et l'exploitant (ex : déplacement du patient qui induit une impossibilité de collecte de données) et a conduit à ne pas facturer la période en question.

Le patient doit connecter le DMN de télésurveillance pour que les transmissions depuis la prothèse soient assurées.

En cas de consultation médicale spécifique au renouvellement de l'activité de télésurveillance médicale, celle-ci est financée dans le cadre du forfait de télésurveillance et ne donne pas lieu à une facturation de consultation.

7.4.2 Modalités d'utilisation

Décrit dans la partie « 3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités ».

7.4.3 Modalités de distribution

Mise à disposition du dispositif auprès de l'équipe de télésurveillance médicale et du patient

ABBOTT MEDICAL, en tant qu'exploitant du DMN, est responsable :

- de la mise à disposition du DMN de télésurveillance MERLIN.NET et du transmetteur (MYMERLIN) ;
- de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN de télésurveillance MERLIN.NET et du transmetteur ;
- de la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment de l'absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) ;
- de l'intervention dans un délai maximal de 48 heures ouvrées en cas d'identification d'un problème de fonctionnement ;

- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrées ;
- de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

7.4.4 Durée de suivi des patients

La durée de suivi des patients implantés avec un MCI dépend des suites de l'exploration diagnostique. Le MCI est implanté pour une durée limitée (à ce jour, au maximum pendant 3 à 5 ans).

La période de suivi peut s'étendre de l'implantation du MCI au diagnostic ou à la fin de vie du dispositif ou à son extraction.