

**AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE****IMPLICITY MCI IM009****Activité de télésurveillance médicale des patients
porteurs d'un moniteur cardiaque implantable**

Inscription

**Avis relatif à au dispositif médical numérique et à l'activité de
télésurveillance associée adopté par la Commission nationale
d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
(CNEDIMTS) le 17 février 2026**

Faisant suite à l'examen du 9 décembre 2025, la CNEDIMTS a adopté le projet d'avis le 17 février 2026.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 3 février 2026. La CNEDIMTS a adopté l'avis le 17 février 2026

Demandeur / Fabricant : IMPLICITY (France)

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

L'essentiel**Indications
retenues**

Télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable (MCI) ayant une fonction de télésurveillance.

Les indications de prises en charge sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) pour les MCI sont rappelés ci-dessous :

- 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 angioIRM 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).
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable (MCI) par IMPLICITY IM009 est une possibilité de traitement de suivi complémentaire : - Du suivi médical conventionnel, - Des activités des télésurveillance médicales déjà inscrites sur la LATM (HOME MONITORING SERVICE CENTER, MERLIN.NET, CARELINK, LATITUDE).
Données analysées	Données spécifiques : Enquête « Organizational impact study of IMPLICITY RM platform for the remote monitoring of patients with implantable cardiac monitors: results from a French multi-center survey » Données non spécifiques : - Le rapport d'évaluation de la HAS concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI ainsi que l'avis du Collège associé, validés 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 Noubiap et al. (2023), rétrospective, observationnelle, multicentrique, dont l'objectif était de comparer le rendement diagnostique de la détection de la fibrillation atriale (FA) par MCI entre les patients bénéficiant d'une surveillance cardiaque prolongée après un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un accident ischémique transitoire (AIT), et les patients bénéficiant de surveillance pour une syncope inexpliquée. 2469 patients ont été inclus. - L'étude Guarracini et al. (2023), rétrospective, observationnelle, multicentrique, dont l'objectif était de fournir une description complète des épisodes arythmiques transmis par Home Monitoring à partir d'une cohorte de patients porteurs de MCI Biomonitor III et Biomonitor IIIm. 119 patients ont été inclus.

	– L'étude Palmisano et al. (2023) prospective, observationnel, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de MCI de plusieurs marques (avec et sans système de télé-surveillance) chez les patients atteints de syncopes inexpliquées. 483 patients ont été inclus. – L'étude Russo et al. (2023) prospective, observationnelle, multicentrique, dont 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. – L'étude Covino et al. (2024), revue systématique qui avait pour objectif d'évaluer l'incidence et les caractéristiques des alarmes de faux positifs chez les patients implantés d'un MCI (BIOMONITOR 2/2- AF/III/IIIIm, CONFIRM RX, REVEAL XT/LINQ) suivis par télésurveillance. 12 articles (3 305 patients) ont été inclus.
Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	Supérieur aux activités de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable (MCI) déjà inscrites sur la LATM.
Caractérisation de l'intérêt attendu	La Commission considère que l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu d'IMPLICITY IM009 par rapport aux systèmes de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables déjà inscrits. La commission rappelle que, dans ses avis antérieurs relatifs aux systèmes de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables déjà inscrits, le comparateur réglementaire était différent : elle a alors déjà caractérisé l'intérêt de la télésurveillance médicale dans cette indication par rapport au suivi conventionnel et conclu à leur intérêt supérieur par rapport à un suivi conventionnel sur le plan clinique (rendement diagnostique, délai de diagnostic et morbi-mortalité) et organisationnel.
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	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de spécifique permettant de confirmer la supériorité d'IMPLICITY IM009 par rapport aux plateformes des fabricants de MCI en termes de gain significatif dans l'organisation des soins

de l'inscription (le cas échéant)	
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	La population cible du système de télésurveillance IMPLICITY IM009 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 33 et suivantes

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	6
1.1	6
1.2	6
1.3	6
1.4	6
2.	7
3.	7
3.1	7
3.2	8
3.3	8
3.4	10
4.	11
4.1	11
4.2	11
5.	12
6.	14
6.1	14
6.2	32
6.3	33
6.4	33
6.5	33
6.6	34
6.7	34
7.	34
7.1	35
7.2	35
7.3	35
7.4	39

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	Description	Version du logiciel	Numéro IUD-ID (Eudamed)
IMPLICITY MCI (IM009)	Plateforme universelle de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteurs cardiaques implantables	Version de la plateforme / du logiciel : V3/V1.1.1	3770025266IM009RP

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

Non applicable.

Le MCI est le dispositif médical physique émettant les données (mesures et certaines alertes issus de seuils internes à la prothèse pour certaines marques uniquement) nécessaires à la télésurveillance médicale, à l'exception de celles contenues dans le dossier médical patient. Le moniteur étant un DM implantable, il n'est pas défini comme un accessoire de collecte indispensable au sens du I. 2° de l'article Art. L. 162-48 du (CSS).

1.4 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Indications de prises en charge sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) des moniteurs cardiaques implantables (MCI).

- Diagnostic étiologique des syncopes inexplicables 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 angiIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angiIRM 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 sur la LATM de la solution de télésurveillance des MCI (moniteurs cardiaques implantables à visée diagnostique) par la plateforme IMPLICITY.

La solution de télésurveillance par la plateforme IMPLICITY est déjà inscrite à la LATM en nom de marque dans l'indication de télésurveillance des PCI à visée thérapeutique (stimulateurs cardiaques implantables et défibrillateurs cardiaque implantables), suivant l'avis adopté par la CNEDiMTS le 10 septembre 2024¹.

Il s'agit donc là d'une demande d'inscription en nom de marque sur la LATM définie à l'article L.162-53 du CSS² de la plateforme IMPLICITY IM009 de la société IMPLICITY SAS, dans l'indication de télésurveillance médicale des patients porteurs d'un MCI ayant une fonction de télésurveillance.

La CNEDiMTS a déjà émis un avis positif en septembre 2024, pour l'inscription en nom de marque de la solution de télésurveillance par la plateforme IMPLICITY dans une autre indication de télésurveillance : celles des PCI à visée thérapeutique (stimulateurs cardiaques implantables et défibrillateurs cardiaques implantables).

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Dispositif médical mis sur le marché en classe I au titre de la Directive 93/42/CEE, et changeant de classe avec le règlement 2017/745 modifié. Il bénéficie des dispositions transitoires (lettre d'engagement du fabricant et lettre de confirmation de l'ON fournies).

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

13/09/2023

¹ HAS. Avis de la CNEDiMTS du 24/09/2024 portant inscription d'activité de télésurveillance médicale de la solution IMPLICITY IM009. [\[lien\]](#)

² Section 11 : Télésurveillance médicale. [\[lien\]](#)

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

La plateforme universelle de télésurveillance médicale IMPLICITY (dénommée « plateforme IMPLICITY ») est une plateforme dite « SaaS » (Software as a Service, c'est-à-dire hébergée dans un « cloud »), associant systématiquement une interface et un cœur logiciel - dispositif médical marqué CE identifié sous le nom d'IM009 - en charge de la génération des alertes de télésurveillance des patients porteurs de moniteurs cardiaques implantables à visée diagnostique (MCI).

La plateforme IMPLICITY permet de :

- Réaliser la collecte des données brutes, comprenant, entre autres, des épisodes détectés enregistrés par les prothèses, des alertes éventuelles et des données cliniques et médico-administratives des patients (renseignées par l'équipe soignante et/ou récupérées via l'interopérabilité avec les dossiers médicaux électroniques de l'hôpital),
- Traiter ces données,
- Émettre des alertes générées par la plateforme,
- Afficher, aux professionnels de santé agréés, les données brutes venant des prothèses, épisodes et alertes émises, sur l'interface logicielle, dans différents onglets et zones d'interface prévus à cet effet.

Les données provenant du cœur logiciel IM009 sont collectées par l'interface IMPLICITY pour priorisation et affichage à l'utilisateur final. Ces données correspondent aux alertes retraitées par l'intermédiaire de trois modules algorithmiques :



Toutes les épisodes / alertes provenant d'IM009 concernant les MCI sont priorisées selon le niveau de priorité paramétré par l'opérateur de télésurveillance médicale, dans la table de paramétrage prévue à cet effet et illustrée ci-dessous, par catégorie :



Quatre niveaux de priorité sont disponibles, et leur paramétrage est laissée au choix de l'opérateur de télésurveillance (de manière globale pour le centre ou personnalisées par patient) :

- Drapeau rouge : priorité haute,
- Drapeau orange : priorité moyenne,

- Drapeau bleu : priorité basse,
- Aucun drapeau : pas de notification.

Collecte de données provenant de la prothèse

Les données provenant des MCI sont automatiquement importées par les moyens basés sur les standards techniques ISO à partir du serveur du fabricant de prothèse à la plateforme IMPLICITY à l'aide d'une connexion sécurisée selon le protocole "Transport Layer Security".

Ces données, potentiellement variables d'un constructeur à l'autre, regroupent :

- Les données brutes issues des moniteurs :
 - Données techniques : batterie, réglages utilisés dans le MCI générant les épisodes, etc. ;
 - Données rythmiques : électrogrammes enregistrés (ECG mono-dérivation issu du MCI), données de type statistiques : pourcentage de temps passé en FA (charge en FA) ;
 - Données physiologiques : fréquence ventriculaire moyenne etc. ;
- Les alertes issues des moniteurs (date et texte) :
 - Alertes techniques, relatives au fonctionnement et aux anomalies techniques des prothèses - notamment l'état de la batterie ;
 - Alertes rythmiques (ou par analogie classification diagnostique ECG attribuée à l'épisode par le MCI), en particulier les bradycardies ou pauses cardiaques, les tachycardies et arythmies supra-ventriculaires (FA en particulier) et ventriculaires ;
 - Alertes physiologiques éventuelles (cas éventuel de nouveaux MCI ne se limitant pas au diagnostic rythmique) ;
 - Alertes liées à la transmission de données :
 - Transmetteur déconnecté,
 - Prothèse hors de portée du transmetteur.

Collecte des données provenant du cœur logiciel IM009

Les données provenant du cœur logiciel IM009 sont collectées par l'interface IMPLICITY IM009 pour priorisation et affichage à l'utilisateur final.

Autres fonctionnalités

La plateforme IMPLICITY permet :

- L'affichage et la réception, [REDACTED], des traits d'identité patient tels que définis par l'ANS. [REDACTED]
- La saisie de données cliniques telles que des antécédents médicaux, résultats d'exams cliniques et biologiques, et des traitements médicaux propres à chaque patient. [REDACTED]
- La traçabilité des interactions avec le patient [REDACTED]

- La collaboration [REDACTED]
- La traçabilité des actions de l'équipe de télésurveillance [REDACTED]
- La gestion des comptes-rendus [REDACTED]
- La gestion des notifications de sécurité, issues de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) [REDACTED]
- La gestion de la connectivité des patients télésurveillés, [REDACTED]

[REDACTED] our les patients pour qui la fonctionnalité « SMS » a été activée, la plateforme permet l'envoi automatique d'un SMS informant le patient de sa déconnexion, lui permettant de prendre les mesures qui s'imposent pour se reconnecter.

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

L'activité de télésurveillance par IMPLICITY IM009 nécessite la bonne réception des données émises par les MCI et la maintenance en état de fonctionnement des moyens techniques de télétransmission, de télécommunication et d'interopérabilité.

Les MCI et leur système de télétransmission ne font pas partie du périmètre de la plateforme IMPLICITY. Ils fournissent des données d'entrée « standard » et interopérables utilisées par la plateforme IMPLICITY, à l'instar des données issues du dossier médical patient, comme c'est le cas d'autres activités de télésurveillance médicale sous description générique basées sur la collecte de données provenant de dispositifs connectés, implantables ou externes. Ce fonctionnement est similaire à l'activité de télésurveillance des prothèses cardiaques à visée thérapeutique pour laquelle un avis HAS a été précédemment rendu en septembre 2024.

- Le MCI est le dispositif médical physique émettant les données (mesures et alertes) nécessaires à la télésurveillance médicale, à l'exception de celles contenues dans le dossier médical patient. Le moniteur étant un DM implantable, il n'est pas défini comme un accessoire de collecte indispensable au sens du I. 2° de l'article Art. L. 162-48 du Code de la Sécurité Sociale (CSS).
- Le système de télétransmission est composé d'un système de télécommunication pouvant prendre plusieurs formes (boîtier physique communément nommé « transmetteur » ou application smartphone avec fonction Bluetooth), accompagné, le cas échéant, des connectiques et du matériel numérique nécessaires pour accéder à un réseau téléphonique ou internet compatible avec le système depuis le domicile du patient. Ce système de télécommunication est mis à disposition par les fournisseurs de prothèses dès lors que celles-ci sont communicantes. Le système de télétransmission des fournisseurs de prothèses comprend par ailleurs un stockage des données sur le « cloud », accessibles aux plateformes universelles telles qu'IMPLICITY notamment par des moyens propriétaires, ou encore via les standards ISO/HL7 définis par les sociétés savantes américaines et européennes à travers le groupe IDCO (Profil HL7 PCD Implantable Device Cardiac Observation et nomenclature IEEE 11073.10103) qui définit les modalités de transmission interopérables de façon partiellement standardisée et partiellement propriétaires.

4. Contexte clinique

4.1 Gravité de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes :

Selon les recommandations européennes de 2018³, 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 traumatismes⁴.

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 patient⁵.

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. Il s'agit de la première cause de handicap acquis de l'adulte, de la deuxième cause de démence et de la troisième cause de mortalité en France.

4.2 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 hospitalisations⁶. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans³. 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 ans⁷.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux :

³ Brignole M, Moya A, De Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, et al. ESC. Recommandations de 2018 pour le diagnostic et la prise en charge des syncopes. European Heart Journal. 2018;39(21):1883-948.

⁴ Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, Rusconi AM, Cernuschi G, Barbic F, et al. ESC. Revue systématique : récurrence et mortalité par syncope. Europace. 2015;17(2):300-8.

⁵ SPF. 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 [Internet]. 2022 [cité 21 févr 2025]. [\[lien\]](#)

⁶ HAS. Recommandations. Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes. 2008. [\[lien\]](#)

⁷ Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, et al. ESC. Recommandations de 2009 pour le diagnostic et le management des syncopes. Eur Heart J. nov 2009;30(21):2631-71.

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 an⁸⁻⁹. 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 fibrillation atriale¹⁰⁻¹¹ 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

Suivi médical conventionnel

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 dispositif.

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

De manière générale, la télésurveillance médicale constitue une alternative au suivi conventionnel seul. Elle peut être mise en œuvre pour tout patient dont la prise en charge nécessite une période de

⁸ Inserm. [cité 14 juin 2022]. Accident vasculaire cérébral (AVC) · Inserm, La science pour la santé. [\[lien\]](#)

⁹ 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. 17 mars 2022;11(6):1669.

¹⁰ Wolf P, Robert D, Kannel W. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. [Internet]. 1991 [cité 21 févr 2025]. [\[lien\]](#)

¹¹ 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. sept 2017;24(14):1555-66.

suivi médical : elle est particulièrement adaptée aux personnes à risque d'hospitalisation ou de complication de leur maladie (pathologies chroniques, sortie d'hospitalisation, etc.)¹².

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 numérique¹³.

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'accompagnement¹³.

Le suivi par télésurveillance des MCI consiste à lire et à interpréter, à distance, les données enregistrées et télétransmises quotidiennement par le MCI¹⁴.

Comme pour le suivi conventionnel, une consultation présentielle immédiatement après l'implantation du MCI a lieu pour les patients suivis en télésurveillance afin que le rythmologue puisse procéder aux 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 dispositif, 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 cas¹⁴.

Récemment, le consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAHRS de 2023 a émis des recommandations concernant les patients porteurs de MCI avec un système de télésurveillance¹⁵. 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 précisé⁴ 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).

Place des plateformes tierces

¹² DGOS. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, 2024. Qu'est-ce que la télésurveillance ? [\[lien\]](#)

¹³ HAS. Rapport d'évaluation économique de la télésurveillance, 2021. [\[lien\]](#)

¹⁴ HAS. Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable, mars 2021. [\[lien\]](#)

¹⁵ Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, Kojodjojo P, Lopez-Cabanillas N, Abe H, et al. HRS/EHRA/APHRS/LAHRS Expert Consensus Statement on Practical Management of the Remote Device Clinic. 2023. Eurospace. 2023;25(5):euad123.

Des plateformes tierces (ou plateforme universelles ou agrégateur de données) ont fait leur apparition. Ces systèmes permettent de suivre l'intégralité des patients porteurs d'un MCI avec fonction de télésurveillance quels que soient le modèle ou la marque.

Ces plateformes utilisent les données télétransmises par ces MCI aux des plateformes des fabricants pour collecter puis afficher, sur une seule interface et de façon homogénéisée, l'ensemble des données des patients. Potentiellement, de nouvelles données propres à la plateforme universelle sont générées suite à l'analyse des données collectées.

Le consensus de 2023 pré-cité a précisé que pour le suivi des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables par télésurveillance médicale, il est approprié d'utiliser des ressources tierces comme les plateformes universelles pour alléger la charge de travail du personnel en charge de la télésurveillance (grade 2A, Niveau de preuve C-E0). *Ce même consensus d'expert précise également qu'il est bénéfique d'informer le patient de l'utilisation d'une plateforme tierce (grade 2A, Niveau de preuve C-E0).*

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 Données non spécifiques

La demande s'appuie sur 6 publications non spécifiques :

- L'étude Noubiap et al. (2023)¹⁶, rétrospective, observationnelle, multicentrique, dont l'objectif était de comparer le rendement diagnostique de la détection de la fibrillation atriale (FA) par MCI entre les patients bénéficiant d'une surveillance cardiaque prolongée après un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un accident ischémique transitoire (AIT), et les patients bénéficiant de surveillance pour une syncope inexpliquée. 2469 patients ont été inclus.
- L'étude Guarracini et al. (2023)¹⁷, rétrospective, observationnelle, multicentrique, dont l'objectif était de fournir une description complète des épisodes arythmiques transmis par Home Monitoring à partir d'une cohorte de patients porteurs de MCI Biomonitor III et Biomonitor IIIIm. 119 patients ont été inclus.
- L'étude Palmisano et al. (2023)¹⁸, prospective, observationnel, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de MCI de plusieurs marques (avec et sans système de télé-surveillance) chez les patients atteints de syncopes inexpliquées. 483 patients ont été inclus.
- L'étude Russo et al. (2023)¹⁹, prospective, observationnelle, multicentrique, dont l'objectif était d'évaluer l'effet du suivi par télésurveillance avec HOME MONITORING SERVICE CENTER chez

¹⁶ Noubiap JJ, Thomas G, Middeldorp ME, Fitzgerald JL, Harper C, Sanders P. Atrial fibrillation detection using insertable cardiac monitor after stroke: A real-world cohort study. J Cardiovasc Electrophysiol. janv 2023;34(1):142-6.

¹⁷ Guarracini F, Maines M, Nappi F, Vitulano G, Marini M, Urraro F, et al. Daily and automatic remote monitoring of implantable cardiac monitors: A descriptive analysis of transmitted episodes. Int J Cardiol. 15 oct 2023;389:131199.

¹⁸ 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. janv 2023;20(1):45-54.

¹⁹ Russo V, Rago A, Grimaldi N, Chianese R, Viggiano A, D'Alterio G, et al. 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.

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.

- Le rapport d'évaluation de la HAS concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI ainsi que l'avis du Collège associé, validés le 11 mars 2021¹⁴.
- Le consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAQRS de 2023 concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance¹⁵.

Une autre étude est par ailleurs identifiée : l'étude Covino et al. (2024). C'est une revue systématique qui a pour objectif d'évaluer l'incidence et les caractéristiques des alarmes de faux positifs chez les patients implantés d'un MCI (BIOMONITOR 2/2- AF/III/IIIIm, CONFIRM RX, REVEAL XT/LINQ) suivis par télésurveillance. 12 articles (3 305 patients) ont été inclus.

Etudes Noubiap et al. (2023)¹⁶

Il s'agit d'une étude de cohorte observationnelle, multicentrique, avec analyse rétrospective des données. L'objectif est d'évaluer le rendement diagnostique de la détection de la fibrillation atriale (FA) par MCI chez les patients bénéficiant d'une télésurveillance cardiaque prolongée après un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un accident ischémique transitoire (AIT), et de le comparer au rendement chez les patients bénéficiant de télésurveillance pour une syncope inexpliquée. Les patients adultes ayant bénéficié d'un MCI à la suite d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'un accident ischémique transitoire (AIT) ont été inclus dans un groupe, les patients adultes ayant bénéficié d'un MCI à la suite de syncopes inexpliqués ont été inclus dans un groupe de comparaison. Les patients ayant des antécédents connus des fibrillation atriale (FA) ou de flutter atrial ont été exclus. Les deux groupes ont été surveillés à distance via la plateforme « universelle » PACEMATE. Les données proviennent de centres de télésurveillance cardiaque à travers les Etats-Unis.

La FA est définie comme un épisode de rythme irrégulier sans ondes P détectables, d'une durée d'au moins 2 minutes, détecté par le MCI et évalué par des spécialistes certifiés en dispositifs cardiaques de l'International Board of Heart Rhythm Examiners.

Critère de jugement principal

- Analyse du taux de détection de FA par le MCI chez les patients porteurs de MCI à la suite d'un AVC.

Critère de jugement secondaire

- Analyse de l'âge et du sexe et de la durée de la FA sur le taux de détection de la FA (chez patients post-AVC/AIT) ;
- Durée des épisodes de FA (pour l'ensemble de la population étudiée) ;
- Comparaison des taux de détection entre les patients post-AVC/AIT et ceux avec syncope inexpliquée.

Résultats

Au total, 2469 patients ont été inclus, 51,1% des patients (1262) avaient subi un AVC ou un AIT (19,3% d'AIT), 48,9% des patients (1207) avaient subi une syncope.

Chez les patients bénéficiant de MCI après un AVC ou un AIT, l'âge médian à l'inclusion était de 69,7 ans (ET : 12,2), 41,4% des patients étaient des femmes.

Chez les patients bénéficiant de MCI après une syncope inexpliquée, l'âge médian était de 67,0 ans (ET : 17,1), 59,4% des patients étaient des femmes.

La durée de suivi médiane était de 26 mois (IQR : 13-29,3).

Critère de jugement principal : Taux de détection de fibrillation atriale après un AVC ou un AIT

Une FA a été retrouvée chez 128 patients (10,1%) des patients présentant un AVC ou un AIT.

Le taux cumulé de détection de FA était de 5,5% à 12 mois (IC 95% : 4,3-7,0) ; 8,9% à 24 mois (IC 95% : 7,2-10,9) ; et 14,0% à 36 mois (IC 95% : 11,6-17,0).

Effets de l'âge, du sexe et de la durée de la FA sur le taux de détection après un AVC ou un AIT

- Âge : Taux de détection de la FA est augmenté avec l'âge (HR ajusté : 1,024 par an ; IC 95 % : 1,008-1,040 ; p = 0,003).
- Sexe : Pas d'influence significative du sexe sur le taux de détection de la FA (p = 0,089).
- Durée de la FA : L'utilisation de différentes limites de durées pour définir un épisode de FA a donné lieu à différents taux de détection de FA. A 12 mois, 5,5% (≥ 2 min), 4,4% (≥ 6 min), 3,5% (≥ 30 min) et 3% (≥ 60 min). A 36 mois, 14,0% (≥ 2 min), 12,2% (≥ 6 min), 8,7% (≥ 30 min), et 7,5% (≥ 60 min).

Durée des épisodes de FA pour l'ensemble de la population étudiée

La durée médiane des épisodes de FA était de 73min (IQR : 10-456), avec des épisodes allant de 2min à 40,9 jours ; 52,3% des épisodes ont duré 1 heure, 28,6% ont duré 6h et 4,4% ont duré 24h.

Comparaison des taux de détection entre les patients post-AVC/AIT et ceux avec syncope inexpliquée

Le taux cumulé de détection de FA chez les patients souffrant de syncopes inexpliquées était de 2,4% à 12 mois (IC 95% : 1,7-3,5) ; 5,2% à 24 mois (IC 95% : 3,9-6,8) ; et 7,4% à 36 mois (IC 95% : 5,7-9,6).

Commentaires

Les résultats de cette étude confirment l'intérêt clinique de la télésurveillance des patients porteurs d'un MCI pour cause d'AVC ou d'AIT, la télésurveillance dans cette indication permettant de détecter plus de FA que dans les indications de syncope inexpliquée. Le taux de détection augmente avec l'âge, en revanche le sexe ne semble pas avoir d'influence sur le taux de détection. L'utilisation de différentes limites de durées pour définir un épisode de FA a donné lieu à différents taux de détection, le taux de détection augmentant avec la réduction du délai de FA suffisant pour déclencher une alerte, ce qui augmente également le taux de faux positifs.

Les principales limites de cette étude sont liées à son caractère rétrospectif. Les données disponibles ne permettent pas de connaître les délais entre les épisodes vasculaires et la pose de MCI, ni d'avoir de détails sur les caractéristiques cliniques des patients.

Etudes Guarracini et al. (2023)¹⁷

Il s'agit d'une analyse descriptive, multicentrique (4 centres en Italie) avec analyse rétrospective des données, réalisée entre juillet 2019 et décembre 2021. L'objectif est de fournir une description complète des épisodes arythmiques transmis par le système HOME MONITORING SERVICE CENTER à partir d'une cohorte de patients porteurs des MCI BIOMONITOR III et III_m. Tous les enregistrements arythmiques transmis ont été évalués a posteriori pour déterminer s'il s'agissait de vrais épisodes positifs (VP) ou de FP.

Critères de jugement (non hiérarchisés)

- Amplitude de l'onde R (mesure du signal électrique lors de la dépolarisation du ventriculaire) ;
- Quantité de bruit (pourcentage de parasites détectés faussement comme des arythmies par le MCI) ;
- Succès de la transmission par télésurveillance (nombre de jours avec des alertes du Home Monitoring / nombre de journées de suivis) ;
- Nombre de VP et FP.

Résultats

Au total, 14 136 épisodes ont été transmis par 119 patients (74,8 % d'hommes, âge médian de 62 ans) au cours d'un suivi médian de 371 jours par télésurveillance.

Les indications d'implantation du MCI étaient : syncope (37,8 %), surveillance des FA (31,1 %), AVC cryptogénique (22,7 %), et pré-syncope (8,4 %).

Le taux de succès de transmission était de 99 %.

L'amplitude moyenne des ondes R était de 0,73 mV (0,52-1,15) sans différence significative entre les premières et les dernières transmissions.

Un faible pourcentage de bruit (de 0 à 1,8 %) a été observé ; il a concerné 87,4 % des patients.

Le taux d'épisodes arythmiques était de 14,2 par patient-année (intervalle interquartile : 1,8-126). Au moins une transmission d'arythmie a été observée chez 97 patients (81,5 %). 55 % des épisodes ont été identifiés comme FP, et 67 patients (56,3 %) ont eu au moins une fausse détection d'arythmie. Le taux de FP était de 1,4 par patient-année (0-40). Les meilleures VPP par épisode ont été observées pour la bradycardie et la FA (0,595 et 0,553, respectivement).

Commentaires

Cette étude vise notamment à évaluer la fiabilité de la détection et de la transmission des troubles du rythme via le système de télésurveillance HOME MONITORING SERVICE CENTER. Le nombre d'épisodes arythmiques détecté est toutefois élevé, et d'autres améliorations sont nécessaires pour réduire les FP et faciliter l'interprétation précise des transmissions. Cependant, l'algorithme SmartECG, n'était pas disponible à cette époque.

Les principales limites de cette étude sont : le caractère observationnel, non-comparatif, non randomisé, sans calcul du nombre de sujets nécessaires. Les critères évalués, non hiérarchisés ne mesuraient aucun impact clinique.

Enfin, l'étude inclut des patients (31,4 %) implantés pour la gestion d'une FA, ce qui ne constitue pas une indication de remboursement des MCI en France, mais qui sont sujets à un nombre élevé d'événements (permettant d'avoir des événements à analyser pour leurs algorithmes).

Etude Palmisano et al. (2023)¹⁸

Il s'agit d'une étude réalisée à partir d'un registre prospectif, observationnel, 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 traumatiques ($\geq$ 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'événements 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 événements indésirables.

Les patients avec télésurveillance participent 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. Après cette période (juin 2012 – 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 événements 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 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, entre autres, que l'utilisation de la télésurveillance est liée à une diminution du risque de récurrence de syncope traumatique (rapport de risque de 0,378 ; IC95% : 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 %).

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 télé-surveillance au suivi conventionnel sont décrits ci-dessous.

	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	$19,7 \pm 10,3$ mois	$22,1 \pm 10,8$ mois	
Pose d'un diagnostic	55,8 %	56,1 %	

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

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. Des résultats secondaires ont montré que la télésurveillance facilite le diagnostic précoce des événements asymptomatiques, améliorant ainsi l'efficacité diagnostique du MCI. En outre, certains résultats secondaires ont montré que la télésurveillance permettait de diminuer les récidives 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.

L'étude ne mentionne pas IMPLICITY MCI IM009 parmi les systèmes de télésurveillance médicale utilisés.

Etudes Russo et al. (2023)¹⁹

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 et 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 présentent un âge médian plus faible (54 ans vs 64 ans) et un pourcentage d'homme 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 (IC95% : 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.

	Groupe télésurveillance	Groupe contrôle	Risque relatif ajusté (scores de propension)
Evénements			
Evénements 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)	
Arythmies détectée, n (%)	38 patients (28,6 %)	22 patients (20,4 %)	
Interventions médicales post-diagnostic			
Implantation d'un stimulateur cardiaque, n (%)	25 (18,8 %)	14 (13,0 %)	
Ablation de tachycardie supraventriculaire, n (%)	1 (0,8 %)	2 (1,8 %)	
Changement/ajustement de la thérapie, n (%)	3 (2,2 %)	6 (5,5 %)	2,82 (IC _{95%} : 1,77 - 6,77)

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

*Ces événements ont conduit à l'implantation d'un stimulateur chez 12 patients (9,0%) 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 car les deux groupes n'ont pas été inclus à la même période.*

Rapport d'évaluation HAS - Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable (2021)¹⁴

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.

1. 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 estime qu'il est probablement supérieur avec la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel.
2. 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 s'accorde à dire 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 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.
3. S'agissant de l'impact de la télésurveillance des MCI en matière de morbi-mortalité, critère pour lequel aucune donnée n'est disponible dans la littérature, l'ensemble des experts considère 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

La HAS estime que le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI présente un intérêt organisationnel pour le système de santé, en particulier pour ses principaux acteurs que sont le patient et l'équipe de télé-cardiologie ; cet intérêt étant supérieur à celui du suivi conventionnel. Sous réserve de la mise en place d'une bonne organisation (voir ci-dessous), 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. À nouveau, la HAS souligne la paucité des données sur lesquelles elle s'appuie, leur faible niveau de preuve, et déplore 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 inexpliquées récidivantes et du diagnostic étiologique d'un accident ischémique cérébral cryptogénique.

Consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAHRs concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance (2023)¹⁵

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

Recommandations
<i>Recommandations de grade 1, Niveau de preuve B-NR</i>
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.
<i>Recommandations de grade 1, Niveau de preuve C-E0</i>
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.
<i>Recommandations de grade 2a, Niveau de preuve B-NR</i>
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.
<i>Recommandations de grade 3, Niveau de preuve C-E0</i>
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 FP 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 pourrait 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 (par exemple, l'absence de soignants principaux) pourraient également limiter la possibilité d'initier la télésurveillance avant la sortie. Il a été démontré que la configuration au cabinet 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.

Covino et al. (2024)

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature, qui avait pour objectif d'évaluer l'incidence et les caractéristiques des alarmes de faux positifs (FP) chez les patients implantés d'un MCI (BIOMONITOR 2/2-AF/III/IIIIm, CONFIRM RX, REVEAL XT/LINQ) suivis par télésurveillance.

Une recherche systématique a été effectuée dans les bases de données Embase, MEDLINE et Pub-Med pour sélectionner tous les articles publiés entre le 1er juin 2013 et le 1er juin 2023 portant sur les MCI suivis par télésurveillance et les transmissions de FP. Les rapports de cas, les résumés de réunions, les posters et les simples revues ont été exclus. La méthodologie PRISMA a été utilisée.

Un FP est défini comme un événement détecté automatiquement et classé comme arythmie mais non confirmé avec une vérification manuelle.

Résultats

Au total, 12 articles ont été inclus dont 5 études prospectives et 7 études rétrospectives représentant un total de 3 305 patients.

Auteurs	Type d'étude	Indications MCI	Taille échantillon	Type de FP
Damiano, 2016	Prospective	FA post ablation	47	FA
Piorkowski, 2019	Prospective	SI, FA, AVCc	92	Asystolie, bradycardie, FA, FVE, CSFV
Muhammad, 2020	Rétrospective	SI, FA, AVCc	559	Asystolie, bradycardie, FA, FVE
Chorin, 2020	Rétrospective	AVCc, AIT	145	FA

Bisignani, 2020	Prospective	FA, SI	19	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
De Coster, 2020	Rétrospective	AVCc, SI et autres	135	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
Mittal, 2021	Prospective	FA, AVCc, FA post ablation	425	FA
O'Shea, 2021	Rétrospective	/	1470	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
Maj, 2021	Rétrospective	FA post ablation	102	FA
Guarracini, 2022	Rétrospective	AVCc, SI, palpitations	8	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
Maines, 2022	Prospective	FA, palpitation, SI, FA post ablation	78	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
Seulgi, 2023	Rétrospective	AVCc	225	FA

Tableau 4 : Caractéristiques des études incluses dans la revue de littérature Covino et al. (2024)

AVCc : AVC cryptogénique, FA : fibrillation atriale, SI : syncope inexpliquée, AIT : accident ischémique transitoire, FVE : fréquence ventriculaire élevée, CSFV : chute soudaine de la fréquence ventriculaire

Les FP associés à de la FA représentaient 59,7 % de l'ensemble des transmissions à distance et concernaient 20 % des MCI.

Les alarmes de FA étaient la cause la plus fréquente de FP (70 %) et étaient principalement dues à des complexes atriaux et ventriculaires prématurés (51 % des cas). Une seule étude a investigué les prédicteurs de FP, aucun n'a été identifié, à l'exception du site d'implantation du MCI en non-para sternal qui serait associé à une mauvaise détection des ondes R et donc une augmentation des FP. Environ 66 % des FP arriveraient durant la nuit.

Dans 3 études, le nombre de FP a significativement diminué après que les paramètres du MCI ont été optimisés (diminution de l'incidence de FP de 93 %).

Également, 2 études ont étudié le taux de faux négatifs qui a été estimé à 2 %.

Commentaire

Les résultats principaux de cette revue systématique sont que 20 % des patients implantés avec un MCI et suivis par télésurveillance ont présenté des faux positifs (FP). Les FP représentent même 59,7 % de toutes les transmissions par télésurveillance. Étant donné que la surcharge de travail due aux FP pourrait réduire le bénéfice de la télésurveillance des patients implantés d'un MCI, l'optimisation du système et des algorithmes de détection est primordiale.

La principale limite de cette étude est qu'elle a inclus un faible nombre d'études qui étaient hétérogènes en termes de méthodologie, objectifs et nombre d'inclusions. Cela n'a pas permis de faire une méta-analyse.

6.1.2 Données spécifiques

La demande s'appuie sur une étude spécifique de type enquête auprès des utilisateurs de la plateforme (non publiée ; protocole et le rapport d'étude fournis - 2025).

Enquête « Organizational impact study of IMPLICIT RM platform for the remote monitoring of patients with implantable cardiac monitors: results from a French multi-center survey » (non publiée - Protocole et rapport d'étude fournis - 2025)

Il s'agit d'une enquête multicentrique (73 centres en France) auprès des professionnels de santé utilisateurs de la plateforme IMPLICIT pour la télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteurs cardiaques implantables (MCI), sur questionnaire. L'objectif est d'évaluer le point de vue des professionnels sur l'impact organisationnel

- de la télésurveillance par IMPLICIT des patients porteurs d'un MCI (moniteurs cardiaques implantables) par rapport au suivi conventionnel (absence de télésurveillance) d'une part,
- de l'utilisation la plateforme de télésurveillance IMPLICIT pour les patients porteurs d'un MCI, comparée à l'utilisation des plateformes des fabricants en France d'autre part.

L'enquête s'est déroulée entre le 5 février et le 12 mars 2025. Elle a été envoyée à 331 utilisateurs issus de 73 centres de télésurveillance en France. S'il est indiqué que les utilisateurs contactés ne représentent pas l'exhaustivité des utilisateurs de la plate-forme IMPLICIT en France, il n'est pas précisé comment les utilisateurs contactés ont été sélectionnés dans la base de données des utilisateurs. Le nombre total de centres utilisateurs n'est pas renseigné.

Critères de sélection

Les utilisateurs destinataires de cette enquête ont été extraits de la base de données des utilisateurs de la plateforme IMPLICIT. La sélection des utilisateurs destinataires a été réalisée sur les critères suivants :

- Leur localisation : affiliation à un centre français,
- Le produit utilisé : utiliser la plateforme IMPLICIT pour le suivi des moniteurs cardiaques implantables (MCI).

Critère de jugement principal

Les données ont été collectées via un outil d'enquête en ligne construit pour cette étude à partir de la cartographie des impacts organisationnels de la HAS, à défaut de questionnaire standardisé existant pour évaluer l'impact organisationnel dans ce contexte. Les dimensions prises en compte sont l'impact sur les processus de soins, sur les capacités et les compétences des parties prenantes et sur la société.

Méthode de calcul d'impact selon des critères d'impact organisationnel :

Les réponses à l'enquête ont été regroupées en 5 groupes :

- R+ : « D'accord » et « Tout à fait d'accord »,
- R- : « Pas du tout d'accord » et « Pas d'accord »,
- Neutre,
- Sans opinion,
- "Tous" : R+, R- et neutre (à l'exclusion des « sans opinion »).

Les résultats des taux de R+ et de R- ont été interprétés selon l'échelle suivante :

- 75 % ou plus de R+ : Impact positif fort,
- Entre 50% et 75% de R+ : Impact positif modéré,
- Entre 50 % et 75 % de R- : Impact négatif modéré,

- 75 % ou plus de R- : Impact négatif fort.

Résultats

L'enquête a été envoyée à 331 utilisateurs provenant de 73 centres.

Elle a été complétée par 44 utilisateurs (44/331, soit 13,3%) issus de 36 centres différents (36/73, soit 49,3%).

Pour la partie « télésurveillance comparée au suivi conventionnel », le questionnaire comportait 26 questions, chacune ayant reçu en moyenne 39 réponses sur les 44 répondants (35-42 réponses par question).

Pour la partie « IMPLICITY comparé aux plateformes fabricants », le questionnaire comportait 17 questions, chacune ayant reçu en moyenne 39 réponses sur les 44 répondants (36-41 réponses par question).

Caractéristiques des utilisateurs

Parmi les centres répondants, 53,3% étaient publics et 46,5% étaient privés. Parmi les répondants, 28 (63,6%) étaient IDE, 12 (27,3%) étaient médecins et 4 (9,1%) avaient d'autres fonctions. La répartition des répondants est détaillée dans le tableau suivant.

Type de centre répondant	Pourcentage de centre répondants	Nombre d'infirmiers répondants	Nombre de médecins répondants	Nombre d'autres professionnels répondants
Centres publics	53,3%	23	0	1
Centres privés	46,5%	5	12	3

Tableau 5 : classification des utilisateurs répondants selon leurs fonctions et leurs lieux d'activité

Ces résultats mettent en évidence des différences d'organisation entre les centres de télésurveillance :

- L'organisation des centres publics repose sur des équipes de télésurveillance, principalement composées d'infirmiers.
- L'organisation des centres privés est centrée sur le praticien, avec moins de personnel dédié à la télésurveillance.

Principaux résultats des réponses concernant la télésurveillance des patients porteurs d'un MCI par rapport au suivi conventionnel.

Le tableau ci-dessous reprend les questions du questionnaire envoyé. Les réponses ayant obtenu plus de 75% de réponse positives sont en gras.

Questions		Taux de réponse		Résultats	
Impact sur l'organisation	Télésurveillance VS conventionnel	X/44	%	R+	R-
1.1 - modifie le temps pour démarrer les soins	Télésurveillance permet de déterminer une stratégie thérapeutique plus rapidement que la prise en charge conventionnelle ?	42	95%	95%	
	Télésurveillance permet de détecter les anomalies et de poser un diagnostic plus rapidement que la prise en charge conventionnelle ?	42	95%	95%	

1.2 - modifie le rythme ou la durée des soins	Télésurveillance facilite et raccourcit les consultations ?	40	91%	60%	10%
	Télésurveillance permet la détection précoce des arythmies pour certaines catégories de patients ?	41	93%	98%	
	Télésurveillance permet d'espacer les consultations et donc de diminuer leurs nombres ?	41	93%	90%	2%
1.3 - modifie la fréquence ou le contenu des soins	Télésurveillance permet la surveillance en continu des anomalies rythmiques des patients ?	42	95%	88%	5%
1.4 - modifie le nombre de professionnels ou leurs qualifications	Télésurveillance permet la réorganisation des tâches, et libère du temps médical grâce à la délégation de tâches à l'équipe infirmière ?	41	93%	92%	
	Télésurveillance permet aux patients de commencer un traitement ou de faire des examens biologiques immédiatement, sans passer par une consultation ou un passage aux urgences ?	38	86%	83%	5%
1.5 - modifie les ressources utilisées	Pas de question pour cet item.				
1.6 - modifie la qualité et la sécurité de l'environnement de soin	Télésurveillance permet une surveillance continue des patients en cas d'impossibilité à réaliser des consultations en présentiel ?	41	93%	90%	7%
Impacts sur les compétences des soignants	Télésurveillance VS conventionnel	X/44	%	R+	R-
2.1 - modifie les compétences et l'expertise nécessaires	Télésurveillance nécessite des formations spécifiques des professionnels, notamment pour permettre le suivi par l'équipe infirmière ?	39	89%	87%	3%
2.2 - modifie la possibilité de partager et transférer des compétences et des savoirs	Télésurveillance permet le développement des compétences de l'équipe infirmière grâce au partage des tâches entre professionnels de santé ?	39	89%	92%	
2.3 - modifie les plannings des services de soins	Télésurveillance permet de mieux identifier et prévenir les déconnexions de MCI, et permet de libérer du temps médical pour d'autres tâches ?	34	77%	82%	9%
	Télésurveillance permet un suivi plus efficace pour un plus grand nombre de patients ?	41	93%	88%	
	Télésurveillance permet d'éviter de bloquer des RdV de consultation pour des patients symptomatiques sans enregistrement d'anomalies ?	41	93%	68%	10%
	Télésurveillance permet de limiter le temps de déplacement pour les patients ?	41	93%	88%	2%
2.4 - modifie les plannings entre les services de soins	Télésurveillance améliore la coordination entre les médecins de ville et l'hôpital ?	36	82%	67%	6%
	Télésurveillance évite des visites inutiles aux urgences pour les patients ?	40	91%	85%	5%
2.5 - modifie les conditions de travail des soignants	Télésurveillance évite les arrêts maladie des patients actifs en limitant le nombre de consultations et le temps de trajet ?	37	84%	73%	5%
	Télésurveillance améliore la qualité de vie au travail des professionnels en permettant à certaines tâches d'être réalisées à distance ?	36	82%	67%	17%
2.6 - modifie le financement	Télésurveillance permet de libérer du temps de consultation et donc d'améliorer le financement de l'unité de surveillance ?	37	84%	73%	
	Télésurveillance réduit les coûts de transport ?	40	91%	95%	

	Télésurveillance remboursée permet de financer du personnel dédié à cette tâche ?	35	80%	86%	3%
	Télésurveillance par IMPLICITY permet de gagner du temps de et l'efficacité grâce au module de facturation ?	36	77%	76%	3%
Impacts sur la santé publique	Télésurveillance VS conventionnel	X/44	%	R+	R-
3.1 - modifie la santé et la sécurité	Télésurveillance permet un suivi plus sûr (moins de perte de données, diagnostic plus rapide, etc.) ?	41	93%	83%	2%
3.2 - modifie les inégalités sociales et l'accès aux soins	Télésurveillance améliore l'accès aux soins pour les patients vulnérables ou précaires ?	39	89%	82%	3%
3.3 - modifie les relations sociales	Télésurveillance améliore la qualité de vie des patients et diminue l'anxiété liée à leur suivi ?	38	86%	71%	3%

En conclusion, concernant l'intérêt de la télésurveillance des patients porteurs d'un MCI par rapport au suivi conventionnel, les avis des répondants sont détaillés comme suit :

- Pour le macro-critère 1, sur l'organisation et les processus de soins, sur les 6 micro-critères identifiés, 1 n'a pas été investigué, 4 ont reçu au moins 75% d'avis positifs pour toutes les questions, 1 a reçu moins de 75% d'avis positif à une question.
- Pour le macro-critère 2, sur les capacités et les compétences requises des acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins, sur les 6 micro-critères identifiés, 2 ont reçu au moins 75% d'avis positifs pour toutes les questions, 4 ont reçu moins de 75% d'avis positif à une question.
- Pour le macro-critère 3, sur la santé publique, sur les 3 micro-critères identifiés, 2 ont reçu au moins 75% d'avis positifs pour toutes les questions, 1 a reçu moins de 75% d'avis positif à une question.

Principaux résultats des réponses concernant l'utilisation la plateforme de télésurveillance IMPLICITY pour les patients porteurs d'un MCI, comparée à l'utilisation des plateformes des fabricants.

Le tableau ci-dessous reprend les questions du questionnaire envoyé. Les réponses ayant obtenu plus de 75% de réponse positives sont affichées en gras.

Questions		Taux de réponse		Résultats	
Impact sur l'organisation	IMPLICITY vs fabricants	X/44	%	R+	R-
1.1 - modifie le temps pour démarrer les soins	Pas de question pour cet item.				
1.2 - modifie le rythme ou la durée des soins	Pas de question pour cet item.				
1.3 - modifie la fréquence ou le contenu des soins	IMPLICITY est plus facile et plus rapide ?	41	93%	85%	7%
	IMPLICITY permet une lecture plus fluide des événements à surveiller ?	41	93%	88%	7%
	IMPLICITY centralise les données de tous les patients ?	41	93%	98%	2%
	IMPLICITY permet de faire des ajustements plus précis et de diminuer les alertes non pertinentes ?	38	86%	61%	11%
	IMPLICITY est une plateforme plus intuitive et mieux compréhensible ?	41	93%	83%	5%

1.4 - modifie le nombre de professionnels ou leurs qualifications	IMPLICITY réduit la charge de travail en centralisant les données de télésurveillance sur une seule interface, facilitant ainsi le travail d'équipe et le suivi administratif et financier ?	41	93%	85%	2%
1.5 - modifie les ressources utilisées	IMPLICITY réduit le nombre de logiciels à utiliser au quotidien grâce à sa plateforme universelle et à son outil d'échange d'information ?	41	93%	78%	10%
	IMPLICITY permet d'avoir un dossier médical de télésurveillance centralisé qui inclut toutes les données cliniques nécessaires ?	40	91%	80%	5%
1.6 - modifie la qualité et la sécurité de l'environnement de soin	IMPLICITY fournit un moyen simple et sécurisé de connexion entre les différents membres de l'équipe clinique afin de partager des données médicales personnelles ?	41	91%	80%	5%
Impacts sur les compétences des soignants	IMPLICITY vs fabricants	X/44	%	R+	R-
2.1 - modifie les compétences et l'expertise nécessaires	IMPLICITY permet une formation plus rapide des membres de l'équipe de télésurveillance ?	36	82%	72%	17%
2.2 - modifie la possibilité de partager et transférer des compétences et des savoirs	IMPLICITY permet une meilleure visibilité de l'état de santé des patients télésurveillés ?	40	91%	82%	2%
	IMPLICITY permet une meilleure traçabilité, facilitant ainsi le transfert de tâches et de compétences ?	39	89%	82%	
2.3 - modifie les plannings des services de soins	IMPLICITY permet une meilleure organisation de la charge de travail ?	38	86%	87%	8%
2.4 - modifie les plannings entre les services de soins	IMPLICITY facilite la coopération et la communication au sein de l'équipe de télésurveillance ?	36	82%	83%	6%
2.5 - modifie les conditions de travail des soignants	IMPLICITY améliore la gestion du temps, réduit les tâches administratives et améliore les conditions de travail de l'équipe de télésurveillance ?	38	86%	79%	8%
2.6 - modifie le financement	Pas de question pour cet item.				
Impacts sur la santé publique	IMPLICITY vs fabricants	X/44	%	R+	R-
3.1 - modifie la santé et la sécurité	IMPLICITY permet une prise en charge plus rapide en cas d'épisode aigu, grâce à la fonctionnalité de priorisation ?	40	91%	80%	8%
	IMPLICITY permet d'optimiser le temps passé à la télésurveillance, permettent de prendre en charge tous les patients qui pourraient en avoir besoin ?	41	93%	85%	5%
3.2 - modifie les inégalités sociales et l'accès aux soins	Pas de question pour cet item.				
3.3 - modifie les relations sociales	Pas de question pour cet item.				

En conclusion, concernant l'intérêt de l'utilisation la plateforme de télésurveillance IMPLICITY pour les patients porteurs d'un MCI, comparée à l'utilisation des plateformes des fabricants, les avis des répondants sont détaillés comme suit :

- Pour le macro-critère 1, sur l'organisation et les processus de soins, sur les 6 micro-critères identifiés, 2 n'ont pas été investigués, 3 ont reçu au moins 75% d'avis positifs pour toutes les questions, 1 a reçu moins de 75% d'avis positif à une question.
- Pour le macro-critère 2, sur les capacités et les compétences requises des acteurs pour mettre en œuvre le processus de soin, sur les 6 micro-critères identifiés, 1 n'a pas été investigué, 4 ont reçu au moins 75% d'avis positifs pour toutes les questions, 1 a reçu moins de 75% d'avis positif à une question.
- Pour le macro-critère 3, sur la santé publique, sur les 3 micro-critères identifiés, 2 n'ont pas été investigués, 1 a reçu au moins 75% d'avis positifs pour toutes les questions.

Commentaires

Les résultats de cette étude semblent mettre en avant le fait que certains utilisateurs de la plateforme IMPLICITY pensent que l'utilisation de la télésurveillance a un impact clinique et organisationnel positif comparé au suivi conventionnel, et que l'utilisation de la plateforme IMPLICITY a également un impact clinique et organisationnel positif comparé à l'utilisation des plateformes des fabricants toutes marques confondues.

En plus de son caractère observationnel, l'interprétation des résultats de cette étude sont limités par le fait qu'aucune information n'est apportée, sur la méthode de sélection des centres et des utilisateurs invités à participer, et le très faible taux de réponse (49,3% des centres ont répondu, mais ils ne représentent que 44 utilisateurs sur 331, soit 13,3%). Par ailleurs, l'enquête repose uniquement sur le ressenti des répondants, sans documentation objective de l'impact.

6.1.3 Événements indésirables

Matérovigilance

Les données issues de la matérovigilance transmises par le demandeur ne rapportent, entre l'année 2020 et 2025, aucun événement.

6.1.4 Bilan des données

IMPLICITY IM009 est une plateforme universelle de télésurveillance médicale constituée d'une interface destinée à l'équipe de télésurveillance et sans interface ou accessoire propres nécessaires pour les patients. L'objectif de la plateforme est d'être utilisée seule afin de se substituer à l'utilisation simultanée des solutions de télésurveillance propriétaires des différents fabricants de MCI (actuellement 5 en France) pour le suivi des données et des alertes. La plateforme nécessite les données télétransmises par les fabricants des MCI puisqu'elle recueille les paramètres (entres autres : techniques, cliniques et de connectivité) générés par les MCI qui sont transmises sur les serveurs des fabricants

En termes de données, au total, 1 enquête spécifique à la plateforme IMPLICITY, 5 études non spécifiques, et de 2 recommandations portant sur les moniteurs cardiaques implantables ont été retenues.

Les études non spécifiques disponibles 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.

- L'étude Noubiap et al. (2023) confirme l'intérêt clinique de la télésurveillance des patients porteurs d'un MCI pour cause d'AVC ou d'AIT, la télésurveillance dans cette indication permettant de détecter plus de FA que dans les indications de syncope inexpliquée.
- L'étude Guarracini et al. (2023) vise à évaluer la fiabilité de la détection et de la transmission des troubles du rythme via le système de télésurveillance HOME MONITORING SERVICE CENTER. Le nombre d'épisodes arythmiques détecté est élevé, et d'autres améliorations sont nécessaires pour réduire les FP et faciliter l'interprétation.
- L'étude Russo et al. (2023) 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.
- La revue systématique Covino et al. (2024) a mis en avant le nombre important de transmissions de données grâce à la télésurveillance mais aussi de fausses alertes positives de FA (20 % des patients implantés sujets à des FP). Malgré tout, l'algorithme intégré aux dispositifs LUX-DX a pour objectif de réduire ce nombre d'alertes.

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

Ces données non spécifiques et le rapport HAS de mars 2021 n'intègrent pas le suivi par IMPLICIT.

L'enquête « Organizational impact study of IMPLICIT RM platform » (2025) rapporte un impact organisationnel positif de la plateforme IMPLICIT concernant 7 micro-critères de la cartographie HAS sur les 9 investigués, mais le très faible taux de réponse des professionnels de santé à cette enquête (13,3 %) et la méthodologie (enquête de satisfaction sans indication du mode de sélection des utilisateurs interrogés) limitent son interprétation. Aucune donnée objectivant le ressenti des répondants n'est rapportée.

Dans ses avis antérieurs relatifs aux systèmes de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables et notamment sur la base de ces différentes données non spécifiques à IMPLICIT, la commission a conclu à leur intérêt supérieur par rapport à un suivi conventionnel sur le plan clinique (rendement diagnostique, délai de diagnostic et morbi-mortalité) et organisationnel. Elle a recommandé la création d'une ligne générique mais n'a pas déterminé à ce stade les spécifications techniques minimales pour cette catégorie de dispositifs médicaux numériques.

IMPLICIT MCI IM009 repose sur la même plateforme en ligne et le même serveur que le système de télésurveillance pour les prothèses cardiaques implantables IMPLICIT IM009 déjà évaluée par la commission.

Les données disponibles, malgré leurs limites, permettent de documenter la faisabilité d'une télésurveillance par IMPLICITY IM009. La CNEDiMTS souligne l'impact organisationnel attendu d'une télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque avec IMPLICITY IM009 en termes d'organisation des équipes en charge de suivi via cette plateforme qui intègre les données des plateformes des différents moniteurs cardiaques actuellement remboursés.

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

Dans la mesure où d'autres activités de télésurveillance médicales sont inscrites à la LATM, les comparateurs de référence pour déterminer l'intérêt attendu en vue de l'inscription sous nom de marque revendiquée sont les activités de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable (MCI) déjà inscrites sur la LATM.

La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance par IMPLICITY IM009 est supérieur à celui des activités de télésurveillance médicales déjà inscrites dans l'indication suivante : « Télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable MCI ayant une fonction de télésurveillance, dans les indications de prises en charge sur la LPPR pour les MCI, 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 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 angioIRM 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).

Par conséquent, la CNEDiMTS est favorable à l'inscription 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.

L'intérêt attendu retenu d'IMPLICITY IM009 est conditionné à la bonne réception des données télétransmises par les moniteurs cardiaques implantables aux plateformes des fabricants, quel qu'en soit le moyen.

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

En l'absence de données robustes disponibles et compte tenu de son potentiel centré sa fonction de centralisation des données et des alertes provenant de différents systèmes, la Commission considère que l'impact organisationnel caractérise l'intérêt attendu d'IMPLICITY IM009 par rapport aux systèmes de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables déjà inscrits.

La commission rappelle que dans ses avis antérieurs relatifs aux systèmes de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables déjà inscrits, le comparateur réglementaire était différent : elle a alors caractérisé l'intérêt de la télésurveillance médicale dans cette indication par rapport au suivi conventionnel et conclu à leur intérêt supérieur par rapport à un suivi conventionnel sur le plan clinique (rendement diagnostique, délai de diagnostic et morbi-mortalité) et organisationnel.

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

Les classes et 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(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude spécifique permettant de confirmer la supériorité d'IMPLICITY IM009 par rapport aux plateformes des fabricants de MCI en termes de gain significatif dans l'organisation des soins.

Il s'agirait de confirmer la pertinence (organisationnelle) des nouvelles fonctionnalités propres à IMPLICITY (gestion des non-transmissions et alertes techniques, algorithme de tri des alertes rythmiques, homogénéisation des données, formation des équipes, etc.), à travers différents indicateurs : réduction de la charge de travail, changement des étapes ou des acteurs du processus de prise en charge, temps d'acquisition des compétences, etc.

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

La population cible du système de télésurveillance IMPLICITY IM009 associé aux moniteurs cardiaques implantables correspond à celle des moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR, soit, au maximum, 46 600 patients, à savoir pour les 2 situations cliniques concernées :

- Diagnostic étiologique de syncopes inexpliquées récidivantes : environ 3 600 patients par an.
- Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux : environ 43 000 patients par an.

7. Référentiel proposé

Le référentiel proposé est structuré de manière identique à celui défini par la CNEDiMTS dans ses avis antérieurs pour les autres activités de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable. Les parties spécifiques liées à la nature d'IMPLICITY IM009 (intégrateur) sont mentionnées en caractère gras.

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) 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 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 atriale.

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(s) de collecte indispensable(s) 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 ».

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 2019²⁰. 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)²¹.

²⁰ HAS - Protocole de coopération entre professionnels de santé (Article 66 de la Loi OTSS). [\[lien\]](#)

²¹ Code de la santé publique. Article R4301-3 - version en vigueur depuis le 22 janvier 2025. [\[lien\]](#)

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'activité²²) 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'appliquent²³.

« 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

²² Décret n° 2022-1769 du 30 décembre 2022 relatif au contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux agences régionales de santé. 2022-1769 déc 30, 2022.

²³ CSP. Article L1110-12 - Version en vigueur depuis le 28 janvier 2016. [\[lien\]](#)

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 initiale 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 renouvellement éventuel.

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 la 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

La mise en place de la télésurveillance médicale par IMPLICITY SAS auprès d'un opérateur de télésurveillance nécessite un flux de données entrant à partir du système de télétransmission du MCI du patient concerné, fourni au préalable sous la responsabilité des fabricants de MCI. Ce système étant indépendant de la plateforme IMPLICITY, il n'est pas détaillé ici. La plateforme

IMPLICITY IM009 a été développée de façon à être compatible avec l'ensemble des dispositifs sur le marché français des fabricants de MCI : Abbott, Biotronik, Boston Scientific et Medtronic.

IMPLICITY SAS, en tant qu'exploitant du DMN, est responsable :

- De la mise à disposition du DMN :
- **Aucun équipement technique spécifique n'est requis en dehors du navigateur Internet nécessaire pour accéder à l'interface d'IMPLICITY IM009 et une connexion internet standard. L'opérateur devra s'assurer d'avoir un navigateur à jour.**
- **L'équipe d'IMPLICITY SAS accompagne l'opérateur de télésurveillance dans le paramétrage de son compte, avec notamment la configuration des accès et des autorisations au sein de la structure de soin.**
- De la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN

IMPLICITY SAS, en tant qu'exploitant du DMN, est également responsable :

- de la maintenance du DMN en parfait état de fonctionnement ;
- 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 ;

Les utilisateurs peuvent pour demander une assistance technique personnalisée en contactant l'équipe IMPLICITY par mail, par téléphone ou via la messagerie de support client intégrée à la plateforme.

La maintenance de l'accessoire de transmission associé au moniteur cardiaque est sous la responsabilité des fabricants de MCI qui l'exploitent. En cas de dysfonctionnement de cet accessoire de transmission, c'est le fabricant de MCI exploitant cet accessoire qui en assure le remplacement.

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.

IMPLICITY MCI IM009, 17 février 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr