

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXCONFIRM RX modèle
DM3500

Moniteur cardiaque implantable

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 février 2023

Faisant suite à l'examen du 24 janvier 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 février 2023.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS (France)**Fabricant** : ST JUDE MEDICAL, INC. (Etats-Unis d'Amérique)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues

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 facteurs 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 <i>ad hoc</i> impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue. Le moniteur cardiaque CONFIRM RX modèle DM3500 n'est pas indiqué chez les patients appareillés d'un stimulateur cardiaque avec sonde auriculaire et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation auriculaire.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données spécifiques :

- Étude Ip *et al.* 2020 américaine prospective, randomisée et monocentrique. L'objectif est de comparer l'efficacité de la transmission des données et la précision de détection des arythmies de CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au REVEAL LINQ, associés respectivement à la technologie *SharpSense* et *TruRhythmDetection*.
- Étude Tilz *et al.* 2021 rétrospective non comparative américaine, en vie réelle effectuée entre le 1er mai 2019 et le 31 juillet 2019. L'objectif de cette étude est de caractériser la compliance, la connectivité et la durée de transmission des événements enregistrés au système de télé-surveillance MERLIN.NET dans une large population.
- Étude Gopinathannair *et al.* 2021 rétrospective en vie réelle. L'objectif de cette étude est de caractériser la performance et l'efficacité de la technologie *SharpSense* en comparant la détection des épisodes de bradycardie et de pause avant et après l'introduction de cette technologie.
- Le protocole et les résultats à un an de l'étude post-inscription demandée par la Commission. Il s'agit d'une étude observationnelle, en vie réelle, de suivi de cohorte. Les objectifs principaux sont l'évaluation des modifications thérapeutiques et la survenue d'accidents vasculaires cérébraux (ischémiques et hémorragiques) / accidents ischémiques transitoires à 3 ans. Les résultats intermédiaires à 1 an étaient disponibles. Au total, 175 patients ont été inclus dans la cohorte dont 122 avec CONFIRM modèle DM2102, précédente génération de CONFIRM RX modèle DM3500.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Garantie de 2 ans Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'implantation du moniteur cardiaque CONFIRM RX modèle DM3500 doit être réalisée sous anesthésie locale en milieu hospitalier : en salle de cathétérisme, au bloc opératoire ou dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels. La prise en charge ne peut concerner qu'un seul dispositif CONFIRM RX modèle DM3500 par patient. La fonction d'activateur patient est accessible via l'application mobile MYMERLIN. Si le patient n'a pas de téléphone portable personnel pour télécharger cette application, la mise à disposition du téléphone portable n'est pas prise en charge sur la LPPR et doit être sans reste à charge pour le patient et pour l'établissement de santé ayant effectué l'implantation du moniteur cardiaque. Pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux, la sélection des patients éligibles à la pose du moniteur CONFIRM RX modèle DM3500 doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i> impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable CONFIRM RX modèle DM3500 est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations, notamment les résultats à 3 ans de l'étude post-inscription relative à CONFIRM modèle DM2102 et CONFIRM RX modèle DM3500, demandée par la CNEDIMTS dans son avis du 06/10/2020.
Population cible	Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes. La population cible de CONFIRM RX modèle DM3500 peut être estimée à environ 3 600 patients par an. Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux La population cible susceptible de recevoir CONFIRM RX modèle DM3500 peut être estimée à 28 000 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical CONFIRM RX modèle DM3500 implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	6
1.1 Qualification de la demande	6
1.2 Modèles et références	6
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Actes associés	10
4. Service rendu (SR)	11
4.1 Intérêt du produit	11
4.2 Intérêt de santé publique	22
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	23
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	24
5.1 Spécifications techniques minimales	24
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	24
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	25
6.1 Comparateurs retenus	25
6.2 Niveau d'ASR	25
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	26
8. Durée d'inscription proposée	26
9. Population cible	26
Annexes	28

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

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

Descriptif des produits	Références
Moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX	DM3500
Application pour la télésurveillance myMerlin	APP1000 (Android) et APP1001 (iOS)
Outil d'incision	DM3520
Outil d'insertion	DM3510

1.3 Conditionnement

Le conditionnement du moniteur cardiaque et des outils d'incision et d'insertion est unitaire et stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement concerne les indications suivantes :

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

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

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

- bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extra-crâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ;
- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ;

- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans). »

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

Le moniteur cardiaque CONFIRM RX modèle DM3500 n'est pas indiqué chez les patients appareillés d'un stimulateur cardiaque avec sonde auriculaire et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation auriculaire.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est REVEAL LINQ.

1.4.3 ASR revendiquée

Une Amélioration du Service Rendu de niveau IV (mineure) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Le moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 19/09/2019 (Journal officiel du 25/09/2019) : Moniteur ECG implantable, ABBOTT, CONFIRM RX (code LPP 3410483).

En octobre 2020³, la Commission a donné un avis favorable quant à la modification des conditions d'inscription du moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté⁴ du 20/01/2021 (Journal officiel du 22/01/2021).

La modification des conditions d'inscription portait sur les modalités de prescription et d'utilisation. En effet, la Commission a accepté l'extrapolation des conditions d'implantation des autres moniteurs cardiaques implantables miniaturisés. Ainsi, l'implantation du moniteur cardiaque CONFIRM RX modèle DM3500 peut donc être réalisée en milieu hospitalier : en salle de cathétérisme, au bloc opératoire ou dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

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

² Arrêté du 19/09/2019 relatif à l'inscription du moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 de la société ABBOTT MEDICAL France au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 25/09/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 03/11/2022]

³ Avis de la Commission du 06/10/2020 relatif à CONFIRM RX modèle DM3500, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2020 [[lien](#)].

⁴ Arrêté du 20/01/2021 relatif à l'inscription du moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 de la société ABBOTT MEDICAL France au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 22/01/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 03/11/2022]

3.2 Description

Le système de cardio-fréquence-métrie se compose des 3 principaux éléments suivants :

– Le moniteur cardiaque

Le moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 est un dispositif programmable qui surveille en continue l'activité cardiaque d'un patient. Il détecte et enregistre automatiquement les arythmies du patient. Il peut également être activé par le patient pour enregistrer le rythme cardiaque au cours d'épisodes symptomatiques.

Le dispositif est implanté sous la peau au niveau du thorax. Deux électrodes placées sur le boîtier du dispositif détectent continuellement l'ECG sous-cutané du patient. Il peut être implanté pendant plusieurs mois ou plusieurs années (longévité de 2 ans).

Caractéristiques techniques

- **Volume : 1,4 cm³**
- **Poids : 3,0 g**
- **Dimensions H x L x P : 49 mm x 9,4 mm x 3,1 mm**
- **Mémoire stockage : 60 min d'électrocardiogramme max**

Le moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 est compatible avec la réalisation d'IRM à 1,5 Tesla et 3 Tesla. Les conditions de réalisation sont décrites au chapitre 5.2.

Caractéristiques techniques	CONFIRM RX modèle DM3500
Dimensions (mm)	49 x 9,4 x 3,1
Volume (cm ³)	1,4
Poids (g)	3,0
Espacement entre électrodes (mm)	39,85
Surface moyenne des électrodes (mm ²)	10,8
Matériau du boîtier et des électrodes externes	Titane
Matériaux biocompatibles de la tête du boîtier	Tecothane et résine epoxy
Isolation	Parylène
Pile	Eagle Picher modèle ICM Battery CFx
Longévité	2 ans

– Le programmeur

Le programmeur MERLIN DM3650, associé au logiciel DM3330, utilisé par le médecin en milieu hospitalier, permet de définir les paramètres de détection, les critères déclenchant la mémorisation et l'examen des données stockées par le moniteur cardiaque et l'affichage des électrocardiogrammes en temps réel. Un aimant est utilisé pour l'interrogation du CONFIRM RX modèle DM3500 avec le programmeur MERLIN. Il permet d'activer la technologie BLUETOOTH dans le moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 juste avant chaque interrogation évitant ainsi la surconsommation de batterie.

Paramètres programmables	CONFIRM RX modèle DM3500
Enregistrement EGM FA	Enregistrement activé ou non
Durée FA (min)	0,5, 1, 2, 6, 10, 20, 30, 60

Enregistrement EGM asystolie	Enregistrement activé ou non
Durée d'asystolie (s)	2 à 8 par pas de 1s
Enregistrement EGM bradycardie	Enregistrement activé ou non
Durée bradycardie (nombre de battements/min)	30- 40- 50
Enregistrement ECG tachycardie	Enregistrement activé ou non
Durée tachycardie (nombre de battements/min)	120 à 250
Inhibition des interférences	Oui
Activateur patient « symptômes »	Oui (application sur téléphone patient)
Déclenchement sur tachycardie	Oui
Nombre de cycles de tachycardie	Oui
Déclenchement sur bradycardie	Oui
Déclenchement sur asystole (durée)	Oui
Taille de la mémoire	60 minutes (disponible pour toute combinaison d'épisodes activés par le patient ou en détection automatique)
Déclenchement par le patient	Oui, programmable
Déclenchement automatique	Oui, programmable
Réponse à l'activité	Inhibition, programmable, activée ou désactivée
Réponse au bruit	Inhibition
Histogramme de fréquence cardiaque	Oui
Fréquence ventriculaire moyenne	Oui

Une fonction d'enregistrement automatique a été développée car tous les patients ne déclenchent pas l'enregistrement d'un tracé au décours d'une syncope et certains événements se révèlent asymptomatiques.

Les arythmies activant automatiquement l'enregistrement d'un épisode sont les suivantes :

- asystolie, d'une durée programmable en secondes ;
- bradycardie, la fréquence seuil est programmable ;
- tachycardie, la fréquence seuil et le nombre de cycles de tachycardie sont programmables ;
- fibrillation atriale, d'une durée programmable en minutes.

Les paramètres de cette fonction d'enregistrement automatique sont programmables via la plateforme de télésurveillance MERLIN par le praticien.

CONFIRM RX modèle DM3500 utilise la technologie SharpSense depuis 2019, qui permet d'optimiser la détection des vrais positifs des épisodes d'arythmies (tachycardie, bradycardie, pause et fibrillation atriale).

– Le smartphone du patient avec application

Le smartphone du patient a le rôle d'activateur patient : il communique et échange des données avec le moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 via le BLUETOOTH après appariement avec l'application pour la télésurveillance myMerlin. Il permet au patient de déclencher la mémorisation d'un tracé mais aussi de collecter l'enregistrement réalisé.

Le moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 doit être apparié avec l'application. Cette procédure est préférablement réalisée à l'hôpital afin d'assister le patient. Lorsque le patient décide d'enregistrer ses symptômes, l'application doit être activée et le patient sélectionne le type de symptômes qu'il a ressenti via le bouton bleu « enregistrer les symptômes ». Le téléphone mobile initie alors la connexion avec le moniteur cardiaque implantable, puis enregistre l'épisode avant d'envoyer les données sur MERLIN.NET. Au cours de cette procédure, le téléphone mobile doit se trouver à moins d'1,50 m du patient. Ces tracés enregistrés à la demande du patient sont conservés prioritairement dans la mémoire de l'appareil et ne peuvent pas être effacés par des événements enregistrés lorsque la capacité maximale de mémorisation (c'est-à-dire 60 minutes) est atteinte. Nominale, jusqu'à 6 tracés de 9 minutes déclenchés par le patient peuvent être mémorisés, laissant le reste de la mémoire aux tracés mémorisés automatiquement.

Le moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 est compatible avec le système de télésurveillance MERLIN.NET.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical CONFIRM RX modèle DM3500 implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 est conçu pour déclencher, selon la programmation établie ou à la demande du patient, un enregistrement électrocardiographique.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 70 consultée le 22/09/2022), les actes associés à l'utilisation de de tout moniteur ECG sont référencés sous le chapitre « Actes diagnostiques sur l'appareil circulatoire » :

Code	Libellé de l'acte
DEQA001	Électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu. Phase 1 : implantation sous cutanée du dispositif Phase 2 : ablation du dispositif
DEQP001	Électrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission.

Indication : évaluation diagnostique et pronostique des troubles du rythme paroxysmiques. Événements rythmiques rares et ressentis, difficiles à mettre en évidence par enregistrement ambulatoire [Holter]

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Nom de DM	Date de l'avis	ASA / ASR comparateurs	Données fournies	Conditions de renouvellement
CONFIRM modèle DM2102	18/04/2017	V / REVEAL XT	- Données de l'avis de la Commission du 23/07/2013 concernant CONFIRM DM2100 ; - L'étude prospective multicentrique de Nölker et al. 2016 (90 patients) dont l'objectif était d'évaluer la performance diagnostique du moniteur cardiaque implantable CONFIRM DM2102 pour la détection de la fibrillation auriculaire par rapport au moniteur standard non implantable (Holter) ; - L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique entre CONFIRM DM2102 et REVEAL XT.	« La transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive de tous les patients implantés avec les moniteurs cardiaques implantables CONFIRM DM2102 pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Les objectifs devront être l'évaluation des modifications thérapeutiques et de la survenue d'accidents vasculaires cérébraux/accidents ischémiques transitoires 3 ans après l'implantation du moniteur cardiaque. Lors du renouvellement d'inscription, la Commission attend au minimum les résultats de tous les patients à 1 an de suivi. »
CONFIRM RX modèle DM3500	16/07/2019	V / CONFIRM DM2102	- Aucune étude spécifique à CONFIRM RX modèle DM3500 et à l'application mobile MYMERLIN n'est fournie ; - Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique entre CONFIRM RX modèle DM3500 et CONFIRM modèle DM2102 est fourni.	« La transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive de tous les patients implantés avec les moniteurs cardiaques implantables de la gamme CONFIRM pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Les objectifs devront être l'évaluation des modifications thérapeutiques et de la survenue d'accidents vasculaires cérébraux/accidents ischémiques transitoires 3 ans après l'implantation du moniteur cardiaque. Lors du renouvellement d'inscription, la Commission attend au minimum les résultats de tous les patients à 1 an de suivi. »
CONFIRM RX modèle DM3500	06/10/2020 (modification des conditions d'inscription)	V / REVEAL LINQ et BIOMONITOR III	- Avis de la CNEDiMTS du 16 juillet 2019 relatif au moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 ; - Argumentaire de comparabilité des caractéristiques techniques de CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport à REVEAL LINQ et BIOMONITOR III.	« La transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive de tous les patients implantés avec les moniteurs cardiaques implantables de la gamme CONFIRM pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Les objectifs devront être l'évaluation des modifications thérapeutiques et de la survenue d'accidents vasculaires cérébraux/accidents ischémiques transitoires 3 ans après l'implantation du moniteur cardiaque. Lors du renouvellement d'inscription, la Commission attend au minimum les résultats de tous les patients à 1 an de suivi. »

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

4 études spécifiques ont été apportées par le demandeur :

- Étude Ip *et al.* 2020⁵ ;
- Étude Tilz *et al.* 2021⁶ ;
- Étude Gopinathannair *et al.* 2021⁷ ;
- Le protocole⁸ et les résultats à un an⁹ de l'étude post-inscription demandée par la Commission.

Ces quatre études ont été retenues et sont détaillées ci-dessous.

Étude Ip *et al.* 2020

Il s'agit d'une étude américaine prospective, randomisée et monocentrique. L'objectif est de comparer l'efficacité de la transmission des données et la précision de détection des arythmies de CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au REVEAL LINQ, associés respectivement à la technologie *SharpSense* et *TruRhythmDetection*.

Critères d'inclusion des patients

Ensemble des patients américains, ayant eu un AVC cryptogénique, une syncope inexplicée récurrente ou des palpitations.

Critères de jugement non hiérarchisés :

- Le temps de transmission des événements qui est défini comme le délai entre l'enregistrement automatique ou initié par le patient de l'évènement par le moniteur cardiaque implantable et sa disponibilité sur la plateforme de télésurveillance ;
- La précision de détection des arythmies qui comprennent la fibrillation auriculaire (AF), les pauses, la bradycardie et la tachycardie.

Résultats

142 patients ont été inclus dans l'étude :

- 70 dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500, associé à la technologie *SharpSense* ;
- 72 dans le groupe REVEAL LINQ, associé à la technologie *TruRhythmDetection*.

A 6 mois de suivi, l'estimation de l'absence de vrais épisodes d'arythmies était significativement inférieure dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au REVEAL LINQ, respectivement 43% vs 79% ; ($p=0,006$).

A une médiane de suivi de 7 mois, le nombre des événements d'arythmies transmises (qui englobe des vrais épisodes et des faux épisodes) était significativement plus élevé dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au groupe REVEAL LINQ, respectivement $25,5 \pm 45,6$ vs $0,9 \pm 1,1$ événement par patient-mois ; ($p < 0,01$).

⁵ Ip J, Jaffe B, Castellani M, Sheikh A, Castellani C, Ip R. Accuracy of arrhythmia detection in implantable cardiac monitors: A prospective randomized clinical trial comparing Reveal LINQ and Confirm Rx. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2020 Nov;43(11):1344-1350.

⁶ Tilz RR, Shaik N, Piorkowski C, Hu Y, Connolly AT, Reyes IJ, et al. Real-world Adoption of Smartphone-based Remote Monitoring Using the Confirm Rx™ Insertable Cardiac Monitor. *J Innov Card Rhythm Manag.* 2021 Aug 10;12(8):4613-4620.

⁷ Gopinathannair R, Lakkireddy D, Afzal MR, Piorkowski C, Qu F, Dawoud F, et al. Effectiveness of SharpSense™ algorithms in reducing bradycardia and pause detection: real-world performance in Confirm Rx™ insertable cardiac monitor. *J Interv Card Electrophysiol.* 2022 Apr;63(3):661-668.

⁸ Abbott. Protocole d'étude. EPI Étude de suivi exhaustif des patients implantés avec un moniteur cardiaque de la gamme Confirm pour accident ischémique cérébral d'étiologie inexplicée ou non retrouvée au préalable. Version 4. 04/02/2022

⁹ Abbott. Rapport intermédiaire. EPI. Étude de suivi exhaustif des patients implantés avec un moniteur cardiaque de la gamme Confirm pour accident ischémique cérébral d'étiologie inexplicée ou non retrouvée au préalable. Version 1.0 21/10/2022

Le temps moyen de transmission des arythmies des événements détectés par le MCI était significativement plus rapide dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au groupe REVEAL LINQ, respectivement 448 ± 271 vs 610 ± 515 minutes ; ($p= 0,02$).

Il n'y avait pas de différence significative entre le taux moyen de détection de vrais épisodes par patient entre le groupe REVEAL LINQ et le groupe CONFIRM RX modèle DM3500, qui étaient respectivement 52% vs 38% pour la fibrillation atriale, 67% vs 59% pour la bradycardie, 24% vs 20% pour la pause et 81% vs 94% pour la tachycardie.

Commentaires

Bien que CONFIRM RX modèle DM3500 permette de transmettre un nombre plus important d'événements dans un délai plus court par rapport à REVEAL LINQ, le nombre de vrais arythmies détectées par CONFIRM RX modèle DM3500 n'est pas significativement plus élevé par rapport à REVEAL LINQ. Ce nombre élevé de transmissions reflète un nombre plus important de faux positifs dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500, susceptible d'induire une charge de travail plus importante pour les équipes médicales et paramédicales.

Les principales limites de cette étude sont : le caractère monocentrique de l'étude, non réalisée en France (population américaine). L'étude inclut des patients présentant des palpitations qui ne constituent pas une indication de remboursement de moniteur cardiaque implantable en France ;

Les critères sont non hiérarchisés (critère de jugement principal et secondaire non définis). Les critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que la méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires sont absents.

Les données analysées sont différentes lors de l'analyse à 6 mois et lors de la fin de l'étude. L'étude ne présente pas de résultats sur l'impact clinique.

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé (Cf. annexe).

Étude Tilz RR et al. 2021

Il s'agit d'une étude rétrospective non comparative américaine, en vie réelle effectuée entre le 1er mai 2019 et le 31 juillet 2019. L'objectif de cette étude est de caractériser la compliance, la connectivité et la durée de transmission des événements enregistrés au système de télésurveillance MERLIN.NET dans une large population.

Critères de jugements non hiérarchisés

- La compliance est définie comme le pourcentage des patients ayant enregistrés leur MCI sur l'application mobile *myMerlin* et réalisés au moins une transmission à la plateforme de télésurveillance MERLIN.NET durant la période de l'étude.
- La connectivité des patients est définie comme le nombre médian de jours entre deux transmissions consécutives d'un patient.
- Le temps de transmission des épisodes est défini comme le temps entre la détection de l'épisode jusqu'à sa disponibilité dans la plateforme MERLIN.NET pour les enregistrements initiés par le DM et les enregistrements initiés par le patient.
- Le temps de consultation de la plateforme MERLIN.NET par le médecin est défini comme le nombre de jours médian entre la disponibilité de l'épisode sur la plateforme et sa consultation par le médecin.

Résultats

– Caractéristiques des patients

Au total, 5 666 patients ont été inclus dans l'étude et évalués pour leur compliance. Parmi ceux qui ont été observants 4 605 patients ont bénéficié d'un MCI associé à la technologie *SharpSense* et ont fait l'objet d'une évaluation des critères de connectivité des patients, temps de transmission des épisodes arythmiques et temps de consultation de la plateforme par le médecin. La durée médiane de suivi est de 74 jours.

– *La compliance des patients*

5 485 (97%) des patients ont connecté leur MCI sur l'application mobile *myMerlin* et 5 196 (92%) des patients ont transmis au moins une fois des données durant la période de l'étude.

– *La connectivité des patients*

Les transmissions des événements du MCI à la plateforme de télésurveillance MERLIN.NET ont eu lieu tous les 1,5 jours et sont restées stables au cours des quatre premiers mois suivant l'implantation.

– *Temps de transmission et la connectivité des médecins*

	Temps médian entre la détection de l'épisode jusqu'à sa disponibilité dans la plateforme de télésurveillance MERLIN.NET	Temps médian entre la disponibilité de l'épisode sur la plateforme et sa consultation par le médecin
Enregistrement automatique par le moniteur	18,5 heures	0,8 jours
Enregistrement initié par le patient	2,9 minutes	0,9 jours

Commentaires

Les principales limites de cette étude sont : le caractère rétrospectif de l'étude, non réalisée en France (population américaine), avec une durée de suivi limitée et des critères non hiérarchisés (critère de jugement principal et secondaires non définis).

Étude Gopinathannair et al. 2021

Il s'agit d'une étude rétrospective en vie réelle. L'objectif de cette étude est de caractériser la performance et l'efficacité de la technologie *SharpSense* en comparant la détection des épisodes de bradycardie et de pause avant et après l'introduction de cette technologie.

Critères de jugements non hiérarchisés

- La comparaison du pourcentage de réduction du nombre total de détection et le taux de détection moyen des épisodes par patient (par semaine) de bradycardie et de pause avant et après l'introduction de la technologie *SharpSense* a été réalisée.
- La précision des détections de CONFIRM RX modèle DM3500 a été évaluée et comparée aux enregistrements des électrocardiogrammes sous-cutanés (sECG).

Résultats

– *Réduction des détections de bradycardie et de pause*

197 patients ont été inclus dans l'étude.

L'introduction de la technologie *SharpSense* permet de réduire le nombre de détection des bradycardies et de pauses respectivement de 86,8% et de 93,1%.

Elle permet aussi de réduire le taux moyen de détection de bradycardie et de pause par patient et par semaine.

Comparaison des taux moyens de détection de bradycardie et de pause par patient et par semaine avant et après l'introduction de la technologie *SharpSense*

	Avant l'introduction de la technologie SharpSense	Après l'introduction de la technologie SharpSense
Bradycardie	19,9 ± 5,2	2,6 ± 1,2
Pause	85 ± 16,0	5,8 ± 1,7

– Réduction des faux positifs de détection de bradycardie et de pause

La comparaison des détections enregistrées par CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport aux sECG permet de montrer que l'introduction de la technologie SharpSense réduit les épisodes de faux positifs de bradycardies et de pauses respectivement de 91,5% et de 82,8%.

Episodes faux positifs	Avant l'introduction de la technologie SharpSense	Après l'introduction de la technologie SharpSense	p
Bradycardie	3,4 ± 10,5	0,3 ± 1,4	< 0,001
Pause	19,0 ± 47,9	3,3 ± 11,6	

Commentaires

L'étude montre une diminution du nombre de faux positifs et du nombre de moniteurs présentant des faux positifs.

Les principales limites de cette étude sont qu'elle est rétrospective américaine, non comparative (pas de bras contrôle) et avec seulement une évaluation avant-après et avec des critères non hiérarchisés.

Étude post-inscription : Suivi exhaustif des patients implantés avec les MCI de la gamme CONFIRM pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux (protocole et résultats à 1 an fournis)

Il s'agit d'une étude observationnelle, en vie réelle, de suivi de cohorte et réalisée à la demande de la Commission. Les données présentées correspondent au rapport intermédiaire de suivi des patients à 1 an. Cette étude est réalisée sur la base des données du Système national des données de santé (SNDS), regroupant le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), des données de soins de ville, les Données de Consommation Inter-Régimes (DCIR), et des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information d'hospitalisation (PMSI).

Les objectifs de cette étude correspondent à la demande de la Commission de disposer des résultats d'une étude de suivi exhaustive de tous les patients implantés avec les MCI de la gamme CONFIRM pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux à 1 an de suivi, pour la demande de renouvellement d'inscription. Les objectifs principaux sont l'évaluation des modifications thérapeutiques et la survenue d'accidents vasculaires cérébraux (ischémiques et hémorragiques) / accidents ischémiques transitoires à 3 ans.

L'étude est réalisée en deux phases :

- Phase I : période d'inclusion du 01/01/2018 au 31/12/2019 avec une majorité de patients implantés avec CONFIRM modèle DM2102 (ancienne génération) qui était inscrit sur la LPPR entre 19/10/2017 et 30/08/2022. Cette phase a pour objectif de fournir des résultats préliminaires sur des patients suivis au minimum 1 an.
- Phase II : période d'inclusion du 01/01/2020 au 31/12/2022 avec une majorité de patients implantés avec CONFIRM RX modèle DM3500 qui est inscrit sur la LPPR depuis le 08/10/2019.

Cette phase a pour objectif de compléter les résultats précédents avec un suivi minimum de 3 ans.

Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription à 1 an sont fournis et concernent majoritairement le moniteur cardiaque **CONFIRM modèle DM2102, précédente génération de CONFIRM RX modèle DM3500**.

Critères de jugements principaux

Les taux de survenue à 1 an (phase I) et 3 ans (phase II), après la date d'implantation du moniteur cardiaque CONFIRM, de :

- Modifications thérapeutiques dans la prévention du risque thrombo-embolique de la fibrillation atriale, à savoir :
 - L'instauration d'un traitement anticoagulant de la FA ;
 - Une fermeture de l'appendice auriculaire gauche ;
- Récidive d'AVC (totaux, ischémiques et hémorragiques). ;
- Diagnostic de FA.

Critères de jugements secondaires

- Décrire les caractéristiques des patients à l'inclusion et les caractéristiques des centres où sont réalisées les implantations.
- Décrire chez les patients implantés par un moniteur CONFIRM pour accident ischémique cérébral d'étiologie inexpliquée ou non retrouvée au préalable :
 - La survenue d'une fibrillation atriale en incluant les fibrillations diagnostiquées mais non traitées ;
 - L'initiation du traitement par antiagrégants plaquettaires et anticoagulants oraux directs en dehors des doses recommandées dans le traitement de la FA ;
 - L'initiation du traitement par association protectrice vasculaire (statines, IEC, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II et antiagrégant plaquettaire) ;
 - L'initiation du traitement par antiarythmiques ;
 - La mortalité toutes causes ;
 - Les accidents emboliques périphériques ;
 - Les procédures de régularisation du rythme atrial ;
 - Les procédures d'ablation de la fibrillation atriale ou du flutter ;
 - Évaluer la durée à la récurrence des AVC en fonction de la survenue d'une fibrillation atriale et de son traitement.

Critères d'inclusion des patients

Ensemble des patients, sans condition d'âge ou de sexe, ayant été implantés avec un moniteur cardiaque de la gamme CONFIRM (CONFIRM modèle DM2102 ou CONFIRM RX modèle DM3500) entre le 01/01/2018 et le 31/12/2022 pour un AIC d'étiologie inexpliquée.

Résultats à 1 an

Les résultats intermédiaires à 1 an répondent en partie à la demande de la commission, cependant ils ne permettent pas encore de répondre à l'objectif principal de l'étude (soit le suivi à 3 ans).

– Caractéristiques des patients :

282 patients ont été implantés par CONFIRM modèle DM2102 et CONFIRM RX modèle DM3500 mais 86 (30%) n'avaient pas de diagnostic d'AIC dans les 6 mois précédant l'implantation et 18 (64%) avaient soit un diagnostic de FA (n = 13) soit un diagnostic de syncope sans AVC (n = 5), dans les 2 ans précédant la date d'implantation. 6 patients affiliés dans les DOM-TOM ou à Mayotte ont été aussi

exclus de l'étude. Ainsi, 175 patients ont été inclus dans la cohorte dont 16 (9,1%) étaient sous traitement anticoagulant dans le mois précédant l'implantation du moniteur CONFIRM.

L'âge moyen des patients était de 65,4 ans, le suivi moyen était de $11,8 \pm 1,2$ mois et 97,7 % des patients ont eu entre 10 à 12 mois de suivi.

– Résultats inhérents aux critères de jugement principaux à 1 an (175 patients) :

	CONFIRM modèle DM2102 (N = 122)	CONFIRM RX modèle DM3500 (N = 53)	TOTAL (N = 175)
Identification de la fibrillation atriale¹⁰	41 (33,6 %)	13 (24,5 %)	54 (30,9 %)
– Traitement anticoagulant (AOC) et diagnostic hospitalier de la FA	N ≤ 10	N ≤ 10	N ≤ 10
– Traitement AOC de la FA sans diagnostic de la FA	N > 10	N > 10	N > 10
– Diagnostic hospitalier FA sans traitement anticoagulant de la FA	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Modification thérapeutique dans la prévention du risque thromboembolique de la FA¹¹	41 (33,6 %)	13 (24,5 %)	54 (30,9 %)
– Traitement anticoagulant de la FA	41 (33,6 %)	13 (24,5 %)	54 (30,9 %)
– Fermeture de l'appendice auriculaire gauche	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Récidive d'AVC	N > 10	N ≤ 10	17 (9,7%)
– AVC ischémique	N > 10	N ≤ 10	17 (9,7%)
– AVC hémorragique	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

– Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires à 1 an (175 patients) :

	CONFIRM modèle DM2102 (N = 122)	CONFIRM RX modèle DM3500 (N = 53)	TOTAL (N = 175)
Décès toutes causes	N ≤ 10	N ≤ 10	N ≤ 10
FA identifiée par hospitalisation seule	0%	0%	0%
Traitement par antiagrégants plaquettaires et AOD en dehors des doses recommandées dans la FA	0%	0%	0%
Traitement par AOD en dehors des doses recommandées dans le traitement de la FA	N ≤ 10	N ≤ 10	N ≤ 10
Traitement par association protectrice vasculaire	50 (41%)	28 (52,8%)	78 (44,6%)
Traitement par antiarythmique	N > 10	N ≤ 10	24 (13,7%)
Accident embolique périphérique	0%	0%	0%
Régularisation du rythme atrial	0%	0%	0%
Ablation de la fibrillation atriale ou flutter	0%	0%	0%

¹⁰ FA identifiée par traitements anticoagulants ou diagnostic pendant les hospitalisations

¹¹ La modification thérapeutique dans la prévention du risque thromboembolique de la FA inclut le traitement de la FA et/ou la fermeture de l'appendice auriculaire gauche

A un an de suivi, 54 patients (30,9%), ayant bénéficié d'un moniteur cardiaque CONFIRM, était identifiés avec un diagnostic de FA documenté au cours d'un séjour hospitalier **et/ou** un traitement par anticoagulants oraux. Un nombre faible de patients a été identifié ($n \leq 10$) avec un diagnostic hospitalier **et** un traitement anticoagulant pour la FA.

Tous les patients avec un diagnostic de FA documenté lors d'un séjour hospitalier ont été mis sous traitement anticoagulant.

Les récurrences d'AVC ischémiques survenaient dans 9,7% des patients implantés avec CONFIRM. Il n'y a pas de différenciation entre les patients non diagnostiqués et non traités par un AOC et les patients traités par un AOC.

Commentaires

Il s'agit des résultats intermédiaires à 1 an de l'étude post-inscription demandée par la Commission.

L'étude présente un nombre faible de patients. Selon le demandeur, dans le cadre du respect des règles en matière de protection de données (RGPD), tous les résultats portant sur un effectif inférieur ou égal à 10 sont masqués. Ainsi, ces résultats intermédiaires à un an de suivi doivent être interprétés avec précaution et certains sont difficilement interprétables.

Le suivi des patients ayant pour objectif d'évaluer les modifications thérapeutiques et la survenue d'accidents vasculaires cérébraux (ischémiques et hémorragiques) / accidents ischémiques transitoires est en cours. Le rapport final sera disponible en 2026, incluant les patients implantés jusqu'en 2022 avec CONFIRM modèle DM2102 et CONFIRM RX modèle DM3500, et les résultats à 3 ans de suivi pour la totalité des patients.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance ont été transmises par le demandeur pour le dispositif CONFIRM RX modèle DM3500 sur une période de deux ans depuis mai 2020 jusqu'au 31 août 2022, les événements déclarés sont les suivants :

– MCI CONFIRM RX modèle DM3500 :

En France, il y avait 1,91% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : sous-détection (54 événements), sur-détection (17 événements), échec d'interrogation du moniteur (13 événements), etc. ;

En Europe (incluant la France), il y avait 1,39% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : sous-détection (158 événements), échec d'interrogation du moniteur (54 événements), sur-détection (38 événements), résultat incorrect, inadéquat ou imprécis (16 événements), etc. ;

Dans le monde (incluant l'Europe et la France), il y avait 2,41% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : sous-détection (852 événements), sur-détection (330 événements), échec d'interrogation du moniteur (140 événements) et mesure incorrecte (112 événements), etc.

- Outils d'incision (DM3520) et d'insertion (DM3510), ou à l'application (APP1000 et APP1001)

Aucun évènement relatif aux outils d'incision (DM3520) et d'insertion (DM3510), ou à l'application (APP1000 et APP1001) n'a été rapporté en France, en Europe ou dans le Monde.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 4 nouvelles études spécifiques ont été retenues.

L'étude Ip et al. 2020 contrôlée randomisée et comparative démontrait une différence significative en termes de nombre et de rapidité des transmissions des MCI CONFIRM RX modèle DM3500 en comparaison aux MCI REVEAL LINQ, sans démontrer de différence entre le taux moyen de détection de vrais épisodes par patient à la fin de l'étude. Les limites méthodologiques de l'étude ne permettent pas de conclure sur l'impact clinique du MCI CONFIRM RX modèle DM3500.

Deux études rétrospectives, Tilz et al. 2021 et Gopinathannair et al. 2021, caractérisent respectivement le système de télésurveillance MERLIN.NET et la technologie SharpSense. Des résultats intermédiaires à 1 an de l'étude post-inscription réalisée à la demande de la Commission ont été fournis. Le protocole de l'étude post-inscription est conforme aux demandes de la Commission et les résultats intermédiaires (à 1 an) sont spécifiques à la gamme CONFIRM (CONFIRM modèle DM2102 et CONFIRM RX modèle DM3500).

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Diagnostic étiologique des syncopes

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

L'intérêt du moniteur ECG implantable est de corrélérer la récurrence d'une syncope avec l'électrocardiogramme. Les recommandations européennes publiées en 2018¹², en matière de diagnostic étiologique des syncopes récidivantes inexpliquées préconisent les moniteurs ECG implantables en phase précoce d'évaluation, chez des patients n'ayant pas de haut risque de mort subite cardiaque nécessitant une hospitalisation immédiate ou une évaluation approfondie, et ayant une forte probabilité de récurrence sur la durée du dispositif. Elles les recommandent également chez les patients à haut risque de mort subite lorsque l'évaluation cardiaque complète n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement.

Cela rejoint la recommandation adoptée en 2006 par l'*American Heart Association*¹³ préconisant de recourir à l'implantation d'un moniteur ECG avant d'autres explorations chez les patients sujets à des

¹² The Task Force for the diagnosis and management of the European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M et al. Guidelines for diagnosis and management of syncope (version 2018). Eur Heart J. 2018;1883-1948

¹³ Strickberger et al. AHA/ACCF scientific statement on the evaluation of syncope: from the American Heart Association Councils on Clinical Cardiology, Cardiovascular Nursing, Cardiovascular Disease in the Young, and Stroke, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group; and the American College of Cardiology Foundation in Collaboration With the Heart Rhythm Society, J Am Coll Cardiol. 2006; 47:473-84

syncopes récidivantes, dès lors que les diagnostics d'hypotension orthostatique, de syncope vaso-vagale et de cardiopathie ont pu être écartés.

En 2010, le NICE a publié des recommandations sur le diagnostic et la prise en charge des patients âgés de 16 ans et plus ayant subi une perte transitoire de conscience. Il recommande que les personnes avec perte de connaissance brèves avec une cause cardiaque suspectée, d'épisodes peu fréquents (toutes les 1-2 semaines ou moins) et les patients avec syncope inexpliquée, se voient proposer un moniteur cardiaque implantable¹⁴. Cela rejoint la recommandation adoptée en 2017 de l'*American College of Cardiology*, l'*American Heart Association* et la *Heart Rhythm Society*¹⁵.

En 2018, l'*European Society of Cardiology* et l'*European Heart Rhythm Association*¹², ont précisé les indications des moniteurs cardiaques implantables dans le diagnostic des syncopes :

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

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

D'après les recommandations de la Haute autorité de santé¹⁶ et de l'*American Heart Association / American Stroke Association*¹⁷, les patients ayant eu un Accident vasculaire cérébral (AVC) nécessitent la réalisation des bilans suivants à la recherche d'une cause vasculaire ou cardiaque :

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

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

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

¹⁴ Westby M et al. Transient Loss of Consciousness ('Blackouts') Management in Adults and Young People National Clinical Guideline Centre for Acute and Chronic Conditions (UK). London: Royal College of Physicians (UK); 2010

¹⁵ Shen WK et al. 2017 ACC/AHA/HRS guideline for the evaluation and management of patients with syncope: Executive summary. *Heart Rhythm*. 2017, 14, 8

¹⁶ Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) 2009 [\[lien\]](#)

¹⁷ Jauch EC et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2013 Mar;44(3):870-947

La FA silencieuse ou asymptomatique est une cause majeure d'AVC. Reconnaissant la FA comme une cause majeure d'AVC, l'*American Heart Association* et l'*American Stroke Association* recommandent chez les patients ayant eu un AVC ou un AIT sans cause retrouvée, un suivi prolongé du rythme (environ 30 jours) dans les 6 mois suivant l'évènement pour rechercher une FA (recommandation de Classe IIa, niveau d'évidence C)¹⁸. Les recommandations européennes publiées en 2016^{19,20}, 2017²¹ et 2019²² rappellent également l'importance de dépister la FA chez les patients ayant eu un AVC cryptogénique et préconisent l'utilisation de moniteurs cardiaque implantables pour détecter les épisodes de FA (recommandations de classe I et IIa).

La détection d'une FA est déterminante dans la prévention secondaire d'un AVC. L'enregistrement d'un épisode de FA permet de définir l'origine cardio-embolique de l'AVC. Le traitement est alors adapté avec l'introduction d'un traitement anticoagulant oral et l'arrêt du traitement antiagrégant plaquettaire. La HAS recommande l'instauration d'un traitement anticoagulant oral chez les patients ayant présenté un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire (AIT) associé à une fibrillation auriculaire non valvulaire, paroxystique ou permanente (recommandation de grade A)²³.

Depuis 2015, une nouvelle génération de **moniteurs cardiaques miniaturisés (volume inférieur à 2 cm³)** est apparue²⁴. Ces moniteurs ECG implantables dits de seconde génération ont une implantation facilitée qui peut se faire en dehors d'une salle de cathétérisme puisque la réduction de leur taille permet une implantation dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels, tout cela sans utiliser de suture pour fixer le moniteur sous la peau.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 dans le :

« **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 facteurs 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 ;

¹⁸ Kernan WN et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014 Jul;45(7):2160-236

¹⁹ Albers GW et al. Heart Rhythm Monitoring Strategies for Cryptogenic Stroke : 2015 Diagnostics and Monitoring Stroke Focus Group Report. *Journal of the American Heart Association*. 2016 1-11

²⁰ Kirchhof P. et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal*. 2016, 1-90

²¹ Steinberg et al. 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Heart Rhythm*. 2017 Jul;14(7):e55-e96.

²² January et al. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Jul 9;74(1):104-132.

²³ Haute Autorité de Santé. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. 2014 (mis à jour juin 2018) [lien](#)

²⁴ Avis de la Commission du 16 juin 2015, relatif au moniteur cardiaque implantable et télésurveillance REVEAL LINQ. 2015. <http://www.has-sante.fr>

- pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
- pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

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

- bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ;
- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aigüe au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ;
- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans). »

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

Le moniteur cardiaque CONFIRM RX modèle DM3500 n'est pas indiqué chez les patients appareillés d'un stimulateur cardiaque avec sonde auriculaire et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation auriculaire.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon les recommandations européennes de 2018¹² 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 traumatismes²⁵.

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

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

L'accident ischémique cérébral est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut mettre en jeu le pronostic vital du patient. C'est la première cause de handicap acquis de l'adulte, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité en France^{26,27}.

²⁵ Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, Rusconi AM, Cernuschi G, Barbic F, Montano N, Sheldon RS, Furlan R, Costantino G. Syncope recurrence and mortality: a systematic review. *Europace*. 2015 Feb;17(2):300-8.

²⁶ Ministère de la Santé et des Sports, Fery-Lemonnier E. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France. Rapport à Madame la ministre de la santé et des sports. Paris : La documentation Française ; 2009. [\[lien\]](#)

²⁷ Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. L'état de santé de la population – Rapport 2009-2010. Paris : La documentation Française ; 2010

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

La syncope est un problème médical fréquent représentant 3 à 5 % des consultations aux urgences et 1 à 3 % des hospitalisations²⁸. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans²⁹. 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 ans³⁰.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle serait de 140 000 nouveaux cas par an³¹. 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).

4.2.3 Impact

Dans ce contexte, le dispositif CONFIRM RX modèle DM3500 répond à un besoin diagnostique couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la pathologie concernée dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par CONFIRM RX modèle DM3500, ce dispositif a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de CONFIRM RX modèle DM3500 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque et des indications suivantes :

Diagnostic étiologique des syncopes inexplicables 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 facteurs 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 ;

²⁸ Haute Autorité de Santé. RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES. Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes ; Mai 2008

²⁹ Practical Instructions for the 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Brignole M et al.. Eur Heart J. 2018; e43–e80

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

³¹ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [\[lien\]](#)

- pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

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

- bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ;
- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aigüe au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ;
- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans).

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

Le moniteur cardiaque CONFIRM RX modèle DM3500 n'est pas indiqué chez les patients appareillés d'un stimulateur cardiaque avec sonde auriculaire et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation auriculaire.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Garantie 2 ans.

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation du moniteur cardiaque CONFIRM RX modèle DM3500 doit être réalisée sous anesthésie locale en milieu hospitalier : en salle de cathétérisme, au bloc opératoire ou dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels. La prise en charge ne peut concerner qu'un seul dispositif CONFIRM RX modèle DM3500 par patient.

La fonction d'activateur patient est accessible via l'application mobile MYMERLIN. Si le patient n'a pas de téléphone portable personnel pour télécharger cette application, la mise à disposition du téléphone portable n'est pas prise en charge sur la LPPR et doit être sans reste à charge pour le patient et pour l'établissement de santé ayant effectué l'implantation du moniteur cardiaque.

Pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux, la sélection des patients éligibles à la pose du moniteur CONFIRM RX modèle DM3500 doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire *ad hoc* impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable CONFIRM RX modèle DM3500 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

« Puissance et caractéristiques du champ magnétique statique et des champs magnétiques à gradient :

- 1,5 Tesla/64 MHz et 3 Tesla/128 MHz ;

- Type de noyau : atome d'hydrogène uniquement.

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

- Type d'aimant et orientation du champ magnétique statique : aimant à tunnel cylindrique, orientation de champs horizontale ;
- Conditions de transmission RF :
- Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau ou mode de fonctionnement normal
- Antenne de transmission RF corps entier intégrée avec excitation RF :
- Polarisation circulaire (PC) ou
- Multi-canal-2 (MC-2)
- Type de bobine de réception : n'importe quelle bobine peut être utilisée. »

Positionnement spécifique du patient dans l'appareil d'IRM :

- IRM 3 Tesla : le patient doit être en décubitus dorsal ou ventral et ses bras doivent être placés le long de son corps.
- IRM 1,5 Tesla : le patient doit être en décubitus dorsal et placer ses bras le long de son corps.

Localisation optimale du DMIA et de ses accessoires à l'implantation :

- Le dispositif est implanté dans la région allant de la ligne parasternale droite à la ligne médio-claviculaire gauche, entre la 1ère et la 6ème côte

Modalités de désactivation / de programmation du DMIA pour la réalisation de l'examen d'IRM :

- Avant l'examen IRM, les données du moniteur cardiaque doivent être enregistrées sur un support car l'examen IRM peut corrompre les données stockées dans le moniteur. Il existe trois manières de le faire :
- Interrogation du MCI CONFIRM RX à l'aide du programmeur médecin ;
- Transmission des données du MCI CONFIRM RX enregistrées par les patients via le bouton « enregistrer les symptômes » au système de télésurveillance MERLIN.NET ;
- Transmission des données du MCI CONFIRM RX au système de télésurveillance MERLIN.NET initiée par les médecins/cliniciens.

Autres :

- Gradient de champ spatial maximum : 24 T/m (2 400 Gauss/cm)
- Vitesse d'orientation maximale du gradient par axe [T/m/s] : 200 T/m/s. »

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique).

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Le comparateur retenu est les autres moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Les données fournies ne permettent pas d'évaluer la supériorité du moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport aux autres moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport aux autres moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations, notamment les résultats à 3 ans de l'étude post-inscription relative à CONFIRM modèle DM2102 et CONFIRM RX modèle DM3500, demandée par la CNEDIMTS dans son avis du 06/10/2020.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes

La population cible est celle des patients atteints de syncopes inexpliquées récidivantes.

Le nombre de patients distincts ayant eu un diagnostic de « syncope ou de collapsus » (diagnostic principal codé R55 selon la classification internationale des maladies, CIM-10) en 2020 et 2021 était respectivement de 43 070³² et 44 093³².

Par ailleurs, en population générale, 37% des syncopes n'ont aucun diagnostic étiologique³³ et chez des patients suivis après hospitalisation, une récurrence à 3 ans de syncope inexpliquée est observée dans 22% des cas²⁵.

Au total, la population cible du moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500 peut être estimée comme suit :

- Estimation en 2020 : 43 070 patients distincts avec diagnostic de « syncope ou de collapsus » x 37 % de syncopes inexpliquées x 22% de récurrences ≈ 3 506 patients
- Estimation en 2021 : 44 093 patients distincts avec diagnostic de « syncope ou de collapsus » x 37% de syncopes inexpliquées x 22% de récurrences ≈ 3 589 patients

La population cible de CONFIRM RX modèle DM3500 peut être estimée à environ 3 600 patients par an.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

³² Source : Base MCO du PMSI, données issues du programme DIAMANT, ARS Ile de France. Requête du 19/01/2023.

³³ ACC/AHA/HRS guideline for the evaluation and management of patients with syncope: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Heart Rhythm. 2017 Aug;14(8):e155-e217

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année, dont 80% d'AVC sont ischémiques³⁴.

Dans 25% des cas, l'étiologie de l'AVC reste inconnue après un bilan de diagnostic standard³⁵.

Estimation de la population cible : 112 000 X 25% d'AVC cryptogénique sans cause retrouvée après bilan standard.

La population cible susceptible de recevoir CONFIRM RX modèle DM3500 peut être estimée à 28 000 patients par an.

³⁴ Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maïer B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27.

³⁵ Ibeh C, Elkind MSV. Stroke Prevention After Cryptogenic Stroke. Curr Cardiol Rep. 2021 Oct 16;23(12):174.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude John Ip et al. 2020 Ip J, Jaffe B, Castellani M, Sheikh A, Castellani C, Ip R. Accuracy of arrhythmia de- tection in implantable cardiac monitors : A prospective randomized clinical trial comparing Reveal LINQ and Confirm Rx. Pacing Clin Electrophysiol. 2020 Nov ;43(11):1344-1350.		
Type de l'étude	Étude monocentrique, prospective, contrôlée, randomisée.		
Date et durée de l'étude	Début de l'étude : mai 2018.		
Objectif de l'étude	Comparer l'efficacité de la transmission des données et la précision de détection des arythmies de CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au REVEAL LINQ, associé res- pectivement à la technologie <i>SharpSense</i> et <i>TruRhythmDetection</i> .		
Méthode			
Critères de sélection	Non renseigné		
Cadre et lieu de l'étude	Étude monocentrique au Michigan		
Produits étudiés	- CONFIRM RX modèle DM3500 associé à la technologie <i>SharpSense</i> ; - REVEAL LINQ associé à la technologie <i>TruRhythmDetection</i>.		
Critères de jugement non hiérarchisés	- Le temps de transmission des événements qui est défini comme le délai entre l'enregistrement automatique ou initié par le patient de l'évènement par le moni- teur cardiaque implantable et sa disponibilité sur la plateforme de télésurveil- lance ; - La précision de détection des arythmies qui comprennent la fibrillation auriculaire (AF), les pauses, la bradycardie et la tachycardie.		
Critères de jugement secondaires	Non renseigné		
Taille de l'échantillon	Non renseigné		
Méthode de randomisation	Randomisation 1 :1		
Méthode d'analyse des ré- sultats	Les variables continues étaient exprimées en moyenne ou/et en écart-types et ont été comparées à l'aide du test t de Student ; Les variables catégorielles ont été comparées à l'aide du test exact de Fisher ; Un test de somme des rangs de Wilcoxon à deux groupes a été utilisé pour comparer les taux de vrais positifs ; L'analyse de Kaplan-Meier associée au test du log rank a été utilisée pour comparer l'ab- sence d'arythmie entre le groupe CONFIRM RX modèle DM3500 et le groupe REVEAL LINQ ; Le seuil de significativité est fixé à p< 0,05.		
Résultats			
Nombre de sujets analysés	142 patients ont été inclus dans l'étude : 70 dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500 ; 72 dans le groupe REVEAL LINQ. Cinq (5) patients qui ont reçu CONFIRM RX modèle DM3500 avant la mise à niveau de la technologie <i>SharpSense</i> ont été exclus de l'analyse. Huit (8) patients du groupe CONFIRM RX modèle DM3500 et deux (2) patients du groupe REVEAL LINQ ont été exclus de l'analyse en raison de l'obtention des amplitudes d'onde R inadéquates après l'implantation.		
Durée du suivi	Durée du suivi = 1 semaine après l'implantation, tous les 3 mois jusqu'à un 1 an.		
Caractéristiques des pa- tients et comparabilité des groupes		CONFIRM RX modèle DM3500 (n=70)	REVEAL LINQ (n=72)

Résultats inhérents aux critères de jugement non hiérarchisés	Age (moyenne ± écart-type)	58 ± 17	63 ± 13
	Homme, %(n/N)	48,6% (34/70)	41,6% (30/72)
	IMC (moyenne ± écart-type, kg/m ²)	29 ± 6	30 ± 5
	Indication de l'implantation		
	– AVC	48	50
	– Palpitations	6	4
	– Syncope	16	18
	Transmission des données d'arythmies		
		CONFIRM RX modèle DM3500	REVEAL LINQ
	Les arythmies transmis par le MCI		
	Nombre des arythmies transmises/ patient/ mois	25,5 ± 45,6	0,9 ± 1,1
	Temps de transmission	448 ± 271 min	610 ± 515 min
	Les arythmies transmis par le patient		
	Nombre des arythmies transmises/ patient / mois	6,3 ± 3,8	1,8 ± 1,6
	Temps de transmission	24 ± 103 min	475 ± 426 min
	La précision de détection des arythmies		
	– Fibrillation atriale		
		CONFIRM RX modèle DM3500	REVEAL LINQ
	Nombre des événements de FA transmis	1597	92
	Nombre de patients ayant des FA détectées	20	11
	Nombre de patients ayant des vraies FA détectées	12	7
	Taux moyen de détection de vrais positifs par patient	38%	52%
	– La bradycardie		
		CONFIRM RX modèle DM3500	REVEAL LINQ
	Nombre des événements de bradycardie transmis	158	8
	Nombre de patients ayant des bradycardies transmis	5	3
	Nombre de patients ayant des vraies bradycardies détectées	3	2

Taux moyen de détection de vrais positifs par patient	59%	67%
— La pause		
	CONFIRM RX modèle DM3500	REVEAL LINQ
Nombre des événements de pause transmis	816	22
Nombre de patients ayant des pauses détectées	10	8
Nombre de patients ayant des vraies pauses détectées	2	3
Taux moyen de détection de vrais positifs par patient	20%	24%
— La tachycardie		
	CONFIRM RX modèle DM3500	REVEAL LINQ
Nombre des événements de tachycardie transmis	688	129
Nombre de patients ayant des tachycardies détectées	21	16
Nombre de patients ayant des vraies tachycardies détectées	17	13
Taux moyen de détection de vrais positifs par patient	94%	81%

A 6 mois de suivi, l'estimation de l'absence de « vrais épisodes » d'arythmies était significativement inférieure dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au REVEAL LINQ, respectivement 43% vs 79%, ($p=0,006$).

A une médiane de suivi de 7 mois, le nombre des événements d'arythmies transmises (qui englobe des vrais épisodes et des faux épisodes) était significativement plus élevé dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au groupe REVEAL LINQ, respectivement $25,5 \pm 45,6$ vs $0,9 \pm 1,1$ événement par patient-mois ; ($p < 0,01$).

Le temps moyen de transmission des arythmies des événements détectés par le MCI était significativement plus rapide dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500 par rapport au groupe REVEAL LINQ, respectivement 448 ± 271 vs 610 ± 515 minutes ; ($p= 0,02$).

Il n'y avait pas de différence significative entre le taux moyen de détection de vrais épisodes par patient entre le groupe REVEAL LINQ et le groupe CONFIRM RX modèle DM3500, qui étaient respectivement 52% vs 38% pour la fibrillation atriale, 67% vs 59% pour la bradycardie, 24% vs 20% pour la pause et 81% vs 94% pour la tachycardie.

Bien que CONFIRM RX modèle DM3500 permette de transmettre un nombre plus important d'événements dans un délai plus court par rapport à REVEAL LINQ, le nombre de vrais arythmies détectées par CONFIRM RX modèle DM3500 n'est pas significativement plus élevé par rapport à REVEAL LINQ. Ce nombre élevé de transmissions reflète un nombre plus important de faux positifs dans le groupe CONFIRM RX modèle DM3500, susceptible d'induire une charge de travail plus importante pour les équipes médicales et paramédicales.

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Non renseigné
Effets indésirables	Non renseigné
Commentaires	Les principales limites de cette sont : – Elle s’agit d’une étude monocentrique, non réalisée en France (population américaine), – L’étude inclut des patients présentant des palpitations qui ne constituent pas une indication de remboursement de moniteur cardiaque implantable en France ; – Des critères non hiérarchisés ; – Absence de critères d’inclusion et d’exclusion et la méthode de calcul du nombre de sujet nécessaire ; – L’étude ne présente pas des résultats sur l’impact clinique ; – Les données analysées sont différentes lors de l’analyse intermédiaire à 6 mois et à la fin de l’étude.