

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****JOT DX****Moniteur cardiaque implantable**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 mars 2023**

Faisant suite à l'examen du 14 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 mars 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 inexplicées 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) ;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ;</li> <li>- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans).</li> </ul> <p>Tous ces critères doivent être vérifiés par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i> impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.</p> <p>Le moniteur cardiaque JOT DX 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.</p>
<b>Service attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur(s) retenu(s)</b>	CONFIRM RX modèle DM3500
<b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans

#### Données analysées

##### Données non spécifiques :

- L'argumentaire d'équivalence des caractéristiques techniques des moniteurs cardiaques implantables JOT DX et CONFIRM RX modèle DM3500 (version antérieure de JOT DX) ;
- L'étude Gardner *et al.* 2022, rétrospective américaine. L'objectif global de l'étude était de déterminer si la sélection restreinte à trois événements arythmiques clés avait un impact négatif sur la disponibilité des « vrais positifs » et, par conséquent, le diagnostic des patients par rapport à la visualisation de tous les événements enregistrés par le MCI.

#### Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **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 JOT DX 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 JOT DX 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

	<p>pour le patient et pour l'établissement de santé ayant effectué l'implantation du moniteur cardiaque.</p> <p>Pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux, la sélection des patients éligibles à la pose du moniteur JOT DX doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire ad hoc impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable JOT DX est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p> <p>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.</p>
<p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations, 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.</p>
<p><b>Population cible</b></p>	<p><b>Diagnostic étiologique des syncopes inexplicées récidivantes</b></p> <p>La population cible de JOT DX peut être estimée à environ 3 600 patients par an.</p> <p><b>Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux</b></p> <p>La population cible susceptible de recevoir JOT DX peut être estimée à 28 000 patients par an.</p>
<p><b>Informations relatives aux données personnelles</b></p>	<p><b>Protection des données à caractère personnel</b></p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.</p> <p><b>Hébergement des données de santé</b></p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical JOT DX 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.</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><i>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 CNEDiMITS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i></p> </div>

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
<b>4. Service attendu (SA)</b>	<b>8</b>
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	17
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	18
<b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>	<b>19</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	19
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	19
<b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>20</b>
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	20
6.2 Niveau d'ASA	20
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>21</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>21</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>21</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – mars 2023

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

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

## 1.2 Modèles et références

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

Descriptif des produits	Références
<b>Moniteur cardiaque implantable JOT DX</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Outil d'incision</li><li>- Outil d'insertion</li></ul>	DM4500

Le moniteur cardiaque implantable JOT DX (modèle DM4500) est fourni avec un outil d'incision et un outil d'insertion (qui font partis de la référence : DM4500).

## 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 d'inscription concerne les indications suivantes :

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

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

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

- bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angiogramme ou TDM et angiogramme) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angiogramme 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 JOT DX 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 CONFIRM RX modèle DM3500.

#### 1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du moniteur cardiaque implantable JOT DX.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

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

### 3.2 Description

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

- **Le moniteur cardiaque**

Le moniteur cardiaque implantable JOT DX est un dispositif programmable qui surveille en continu 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 cm<sup>3</sup>**
- **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 JOT DX est compatible avec la réalisation d'IRM à 1,5 Tesla et 3 Tesla. Les conditions de réalisation sont décrites au chapitre 5.2.

Le moniteur cardiaque implantable JOT DX est une évolution incrémentale de CONFIRM RX modèle DM3500. Les caractéristiques techniques des deux MCI sont décrites au paragraphe des données non spécifiques 4.1.1.2.

## – 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 JOT DX avec le programmeur MERLIN. Il permet d'activer la technologie BLUETOOTH dans le moniteur cardiaque implantable JOT DX juste avant chaque interrogation évitant ainsi la surconsommation de batterie.

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 :

- asystole, 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.NET par le praticien.

Comme CONFIRM RX modèle DM3500, JOT DX utilise la technologie SharpSense, 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 JOT DX 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 JOT DX 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 JOT DX 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 JOT DX 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 JOT DX 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 71 consultée le 03/02/2023), 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 paroxystiques. Événements rythmiques rares et ressentis, difficiles à mettre en évidence par enregistrement ambulatoire [Holter]

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

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

##### 4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 07/02/2023<sup>1</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant pour le MCI CONFIRM RX modèle DM3500, avec une ASR de niveau V par rapport aux autres moniteurs cardiaques implantés inscrits à la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- 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 Tiltz *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 télésurveillance 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 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.

#### 4.1.1.2 Données non spécifiques

Un argumentaire d'équivalence des caractéristiques techniques des moniteurs cardiaques implantables JOT DX et CONFIRM RX modèle DM3500 (version antérieure de JOT DX) ainsi que l'étude Gardner *et al.* 2022 ont été fournis.

- Les deux moniteurs cardiaques implantables CONFIRM RX modèle DM3500 et JOT DX sont similaires d'un point de vue matériel, spécifications techniques et paramètres de programmation. Des différences au niveau de la partie logicielle ont été apportées par le demandeur (cf. tableau ci-dessous).

	CONFIRM RX modèle DM3500	JOT DX
<b>Caractéristiques techniques</b>		
<b>Dimension (mm)</b>	49 x 9,4 x 3,1	
<b>Volume (cm3)</b>	1,4	
<b>Poids (g)</b>	3,0	
<b>Espacement entre électrodes (mm)</b>	39,85	
<b>Surface moyenne des électrodes (mm2)</b>	10,8	
<b>Matériau du boîtier et des électrodes externes</b>	Titane	
<b>Matériaux biocompatibles de la tête du boîtier</b>	Techothane (polyuréthane) et résine époxy	
<b>Isolation</b>	Parylène	
<b>Pile</b>	Eagle Picher modèle ICM Battery CFx	

Longévité	2 ans	
<b>Paramètres de programmation</b>		
Enregistrement EGM FA	Marche-arrêt	
Durée FA (min)	0,5, 1, 2, 6, 10, 20, 30, 60	
Enregistrement EGM asystolie	Marche-arrêt	
Durée d'asystolie (s)	2 à 8 par pas de 1s	
Enregistrement EGM bradycardie	Marche-arrêt	
Durée bradycardie (nombre de battements/min)	30 – 40 - 50	
Enregistrement EGM tachycardie	Marche-arrêt	
Durée tachycardie (nombre de battements/min)	120 à 250	
Inhibition des interférences	Oui	
Nombre de cycles de tachycardie	Oui	
Déclenchement sur bradycardie	Oui	
Déclenchement sur asystolie (durée)	Oui	
Taille de 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	
Diagnostics d'épisode	Oui	
Histogramme de fréquence cardiaque	Oui	
Fréquence ventriculaire moyenne	Oui	
<b>Autres caractéristiques</b>		
Type de télémétrie	Bluetooth Low Energy (BLE)	
Visualisation des épisodes à la plateforme de télésurveillance MERLIN.NET	Visualisation de tous les épisodes transmis (EGM)	<p>Choix, par le patient ou par le centre, de la visualisation de tous les épisodes transmis ou des épisodes clés (jusqu'à 3 EGM par type par jour) en fonction des critères de sélection suivant :</p> <p>Fibrillation auriculaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'épisode le plus long</li> <li>- Le deuxième épisode le plus long</li> <li>- La fréquence moyenne la plus rapide</li> </ul> <p>Tachycardie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'épisode le plus long</li> <li>- Le deuxième épisode le plus long</li> <li>- La fréquence maximale la plus rapide</li> </ul>



- Bradycardie
  - L'épisode le plus long
  - Le deuxième épisode le plus long
  - La fréquence minimale la plus rapide
- Pause cardiaque
  - L'épisode le plus long
  - Le deuxième épisode le plus long
  - L'épisode le plus court

Comme indiqué dans le tableau ci-dessus, JOT DX a eu une modification au niveau de la partie logicielle avec les mises à jour suivantes :

- Au niveau du micrologiciel, une mise à jour a été réalisée afin de d'améliorer l'élimination de certains faux épisodes de pause cardiaque. Cette mise à jour permet de réduire le taux de transmission de « faux positifs » aux médecins, sans modifier l'algorithme de détection de pause ;
  - Une fonction « Episodes Clés » a été ajoutée sur la plateforme de télésurveillance MERLIN.NET. L'ajout de cette fonctionnalité laisse le choix aux médecins de visualiser tous les épisodes (fonction « Episodes clés » désactivée) ou uniquement les épisodes clés (fonction « Episodes clés » activée, 3 épisodes par type d'arythmie) d'un, de plusieurs ou tous leurs patients suivis par télécadiologie.
- L'étude non spécifique Gardner *et al.* 2022<sup>2</sup> a été apporté par le demandeur, a été retenue et est détaillée ci-dessous.

### Etude Gardner *et al.* 2022

Il s'agit d'une étude américaine rétrospective. L'objectif de l'étude était de déterminer si la sélection restreinte à trois événements arythmiques clés avait un impact négatif sur la disponibilité des « vrais positifs » et par conséquent le diagnostic des patients par rapport à la visualisation de tous les événements enregistrés par le MCI. Les patients inclus ayant eu une fibrillation atriale, une suspicion de FA, un AVC cryptogénique, une syncope, des palpitations, une ablation post-fibrillation auriculaire, des convulsions, une tachycardie ventriculaire, et autres. Ils étaient implantés avec un moniteur cardiaque implantable CONFIRM RX modèle DM3500.

#### **Les critères de jugements principaux**

- Réduction du volume des EGM (rapport entre le nombre d'épisodes clés et le nombre total d'épisodes) ;
- Réduction du volume des EGM par patient par mois (nombre d'épisodes clés, en pourcentage de tous les épisodes, calculé par patient par mois) ;
- Réduction du nombre de jours « vrais positifs » (pourcentage de jours-patients avec au moins un épisode clé (EGM) « vrai positif ») ;
- Proportion de patients sans retard de diagnostic (nombre de patients pour lesquels le 1er épisode « vrai positif » avec épisode clés a été visualisé le même jour qu'il aurait été visualisé si tous les épisodes avaient été disponibles sur la plateforme de télésurveillance).

<sup>2</sup> Gardner RS, Quartieri F, Betts TR, Afzal MR, Manyam H, Badie N. Reducing the electrogram review burden imposed by insertable cardiac monitors. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2022 Apr;33(4):741-750

Une analyse en sous-population des patients avec un nombre important d'EGM a été réalisée pour les 3 premiers critères de jugement.

### **Les critères de jugements secondaires**

Ces critères ont été évalués chez les patients avec retard de diagnostic induit par la sélection des épisodes clés :

- Proportion de patients avec un retard de diagnostic (nombre de patients pour lesquels le 1er épisode « vrai positif » avec épisode clés a été visualisé avec un délai par rapport à une situation où tous les épisodes auraient été disponibles sur la plateforme de télésurveillance) ;
- Délai de diagnostic (calculé comme la différence en nombre de jours entre le premier épisode « vrai positif » et le premier épisode clé « vrai positif »).

### **Résultat**

Au total 869 patients, ayant au moins trois mois d'historique de transmission, ont été inclus entre avril 2018 et mars 2020 dans l'étude avec un suivi médiane de 8,1 mois.

La sous-population (263 patients) présentant un nombre élevé d'EGM a été identifiée comme étant celle du 25ème percentile supérieur des EGM/patient/mois pour chaque type d'arythmie.

Les trois épisodes clés consistent en le premier et le deuxième épisode le plus long de chaque type d'arythmie, la fréquence moyenne la plus rapide pour la FA, la fréquence maximale la plus rapide pour la tachycardie, la fréquence minimale la plus rapide pour la bradycardie et l'épisode le plus court pour la pause.

### **Les critères de jugements principaux**

La transmission des épisodes clés permet de réduire le volume totale des EGM pour toute la cohorte et la sous-population analysée, respectivement de 55,1% et de 59,6% pour tous types d'arythmie. Cette transmission montre une réduction plus importante du nombre médian d'EGM/patient/mois ( $p < 0,001$ ) pour la sous-population analysée par rapport à toute la cohorte (cf. *tableau ci-dessous*).

	Analyse de toute la cohorte	Analyse en sous-population
	Réduction du nombre d'EGM/patient/mois (médiane)	Réduction du nombre d'EGM/patient/mois (médiane)
- FA	- 14%	- 37,7%
- Tachycardie	- 20,4%	- 53%
- Bradycardie	- 25,7%	- 70,8%
- Pause	- 6,7%	- 48,1%

Concernant l'impact sur le diagnostic, la transmission des épisodes clés a réduit le nombre de jours où un épisode « vrai positif » était disponible pour toute la cohorte et la sous-population analysée.

Malgré cette réduction du volume d'EGM, ainsi que le nombre de jours avec un épisode « vrai positif », 99,2% des patients n'ont pas eu de retard de diagnostic (cf. *tableau ci-dessous*).

	Analyse de toute le co-horte	Analyse en sous-population	Analyse de toute le co-horte
	Réduction du nombre de jours avec un épisode « vrai positif »	Réduction du nombre de jours avec un épisode « vrai positif »	Nombre de patients sans retard de diagnostic (pourcentage)
- FA	- 0,8%	- 0,9%	- 145/146 (99,3%)
- Tachycardie	- 2,1%	- 3%	- 247/250 (98,8%)
- Bradycardie	- 0,2%	- 0,3%	- 115/116 (99,1%)
- Pause	- 0%	- 0%	- 106/106 (100%)

### Les critères de jugements secondaires

	Nombre de patients avec un retard de diagnostic
- FA	- 1/146
- Tachycardie	- 3/250
- Bradycardie	- 1/116
- Pause	- 0/106

Sur 5 patients avec un retard de diagnostic, seulement 3 d'entre eux ont eu un délai de diagnostic calculable (car des épisodes similaires se sont représentés) : 2 patients ont eu un épisode « vrai positif » de tachycardie avec un retard de 9,5 [6,0 ; 13,0] jours et un patient a eu un épisode « vrai positif » de bradycardie avec un retard de 6 jours. Les autres patients n'ont pas eu d'autres épisodes « vrai positif » durant la période de suivi.

### Commentaires

Les principales limites de cette étude sont : le caractère rétrospectif et monocentrique de l'étude, non réalisée en France (population américaine). Les critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que la méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires sont absents. La durée de l'étude (8 mois) est également limitée ne permettant pas d'évaluer l'importance du nombre de vrais positifs et ne permet donc pas d'évaluer si la limitation du nombre d'épisodes transmis pourrait induire un retard de prise en charge du patient.

Enfin, l'étude inclut des patients présentant une fibrillation atriale, des palpitations, une ablation post-fibrillation auriculaire et des convulsions qui ne constituent pas des indications de remboursement des MCI en France.

#### 4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au JOT DX n'est fournie.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance ont été transmises par le demandeur pour le dispositif JOT DX depuis juillet 2021 jusqu'à septembre 2022, les événements déclarés sont les suivants :

Dans le monde (les données aux Etats-Unis), il y avait 1,18% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : sous-détection (57 événements), sur-détection (22 événements), événement indésirable sans problème de dispositif ou d'utilisation identifié (14 événements) et artefact/bruit du signal (10 événements), etc.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres d'équivalence) revendiquée par l'industriel entre JOT DX et CONFIRM RX modèle DM3500.**

**L'étude Gardner et al. 2022 américaine rétrospective démontre que la sélection des épisodes clés réduit le volume d'EGM par rapport à la visualisation de tous les événements enregistrés par le MCI sans avoir un impact sur le diagnostic de patient.**

**Les données de matériovigilance ne sont pas de nature à remettre en cause l'inscription de ce dispositif.**

### 4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

#### Diagnostic étiologique des syncopes

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

L'intérêt du moniteur ECG implantable est de corréliser la récurrence d'une syncope avec l'électrocardiogramme. Les recommandations européennes publiées en 2018<sup>3</sup>, 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*<sup>4</sup> préconisant de recourir à l'implantation d'un moniteur ECG avant d'autres explorations chez les patients sujets à des syncopes récidivantes, dès lors que les diagnostics d'hypotension orthostatique, de syncope vasovagale et de cardiopathie ont pu être écartés.

En 2010, le NICE a publié des recommandations sur le diagnostic et la prise en charge des patients âgés de 16 ans et plus ayant subi une perte transitoire de conscience. Il recommande que les 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 implantable<sup>5</sup>. Cela rejoint la recommandation adoptée en 2017 de l'*American College of Cardiology*, l'*American Heart Association* et la *Heart Rhythm Society*<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> 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

En 2018, l'*European Society of Cardiology* et l'*European Heart Rhythm Association*<sup>3</sup>, 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 inexplicables (recommandation de classe IIb).

### Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

D'après les recommandations de la Haute autorité de santé<sup>7</sup> et de l'*American Heart Association / American Stroke Association*<sup>8</sup>, 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 angiIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angiIRM des troncs supra aortiques) à la recherche de lésions athéromateuses ou d'une dissection ;
- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, un monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures et échographie transthoracique. Un holter de 24 h en cas de suspicion d'une origine cardiaque ;
- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou hémostase (pour les patients âgés de moins de 55 ans).

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

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

La FA silencieuse ou asymptomatique est une cause majeure d'AVC. Reconnaisant la FA comme une cause majeure d'AVC, l'*American Heart Association* et l'*American Stroke Association* recommandent chez les patients ayant eu un AVC ou un AIT sans cause retrouvée, un suivi prolongé du rythme (environ 30 jours) dans les 6 mois suivant l'évènement pour rechercher une FA (recommandation de Classe IIa, niveau d'évidence C)<sup>9</sup>. Les recommandations européennes publiées en 2016<sup>10,11</sup>, 2017<sup>12</sup>

<sup>7</sup> Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) 2009 [\[lien\]](#)

<sup>8</sup> 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

<sup>9</sup> 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

<sup>10</sup> 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

<sup>11</sup> Kirchhof P. et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal*. 2016, 1-90

<sup>12</sup> 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.

et 2019<sup>13</sup> 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)<sup>14</sup>.

Depuis 2015, une nouvelle génération de **moniteurs cardiaques miniaturisés (volume inférieur à 2 cm<sup>3</sup>)** est apparue<sup>15</sup>. 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 JOT DX 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 structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, morbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
- pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
- pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

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

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

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Haute Autorité de Santé. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. 2014 (mis à jour juin 2018) [[lien](#)]

<sup>15</sup> Avis de la Commission du 16 juin 2015, relatif au moniteur cardiaque implantable et télésurveillance REVEAL LINQ. 2015. <http://www.has-sante.fr>

- 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 JOT DX 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 2018<sup>3</sup> 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 traumatismes<sup>16</sup>.

***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***<sup>17,18</sup>.

### 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 hospitalisations<sup>19</sup>. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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. [\[lien\]](#)

<sup>18</sup> 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

<sup>19</sup> Haute Autorité de Santé. RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES. Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes ; Mai 2008

patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans<sup>20</sup>. 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 ans<sup>21</sup>.

### Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle serait de 140 000 nouveaux cas par an<sup>22</sup>. 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 JOT DX 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 JOT DX, ce dispositif a un intérêt de santé publique.

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de JOT DX sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et des indications suivantes :**

**Diagnostic étiologique des syncopes inexplicées 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 :

<sup>20</sup> Practical Instructions for the 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Brignole M et al.. Eur Heart J. 2018; e43–e80

<sup>21</sup> 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

<sup>22</sup> Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [lien](#).

- 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 JOT DX 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 attendu (SA)

### 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 JOT DX 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 JOT DX 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 JOT DX 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 JOT DX 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 JOT DX à l'aide du programmeur médecin ;
- Transmission des données du MCI JOT DX enregistrées par les patients via le bouton « enregistrer les symptômes » au système de télésurveillance MERLIN.NET ;
- Transmission des données du MCI JOT DX 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 attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est CONFIRM RX modèle DM3500 (version antérieure de JOT DX).

### 6.2 Niveau d'ASA

Le moniteur cardiaque implantable JOT DX est une évolution incrémentale de CONFIRM RX modèle DM3500. Au vu des évolutions apportées, la commission considère que les conclusions relatives à CONFIRM RX modèle DM3500 sont transposables à JOT DX.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de JOT DX par rapport à la version précédente CONFIRM RX modèle DM3500**

## 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 inexplicées récidivantes.

La population cible est celle des patients atteints de syncopes inexplicées 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 43 070<sup>23</sup> et 44 093<sup>23</sup>.

Par ailleurs, en population générale, 37% des syncopes n'ont aucun diagnostic étiologique<sup>24</sup> et chez des patients suivis après hospitalisation, une récurrence à 3 ans de syncope inexplicée est observée dans 22% des cas<sup>16</sup>.

Au total, la population cible du moniteur cardiaque implantable JOT DX peut être estimée comme suit :

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

**La population cible de JOT DX peut être estimée à environ 3 600 patients par an.**

### Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année, dont 80% d'AVC sont ischémiques<sup>25</sup>.

<sup>23</sup> Source : Base MCO du PMSI, données issues du programme DIAMANT, ARS Ile de France. Requête du 19/01/2023.

<sup>24</sup> 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

<sup>25</sup> 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.

Dans 25% des cas, l'étiologie de l'AVC reste inconnue après un bilan de diagnostic standard<sup>26</sup>.

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

**La population cible susceptible de recevoir JOT DX peut être estimée à 28 000 patients par an.**

---

<sup>26</sup> Ibeh C, Elkind MSV. Stroke Prevention After Cryptogenic Stroke. Curr Cardiol Rep. 2021 Oct 16;23(12):174.