

AVIS SUR LES
ACTIVITES DE
TELESURVEILLAN
CE MEDICALE

LATITUDE CLARITY

Activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable

Inscription

Avis relatif au dispositif médical numérique et à l'activité de télésurveillance associée adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) le 4 novembre 2025

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 4 novembre 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 21 octobre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 novembre 2025.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC S.A.S (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC (Etats-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues

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

- Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes après une évaluation initiale clinique (anamnèse - examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout - ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :
 - Pour des patients n'ayant pas de facteur de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, morbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
 - Pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
 - Pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

	– Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux (chez les patients non contre-indiqués à un traitement préventif secondaire par anticoagulation efficace ou à l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche), sans qu'une source cardio-embolique ou un trouble de coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie : • Bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ; • Bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ; • Bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans). Tous ces critères doivent être vérifiés par une équipe multidisciplinaire ad hoc impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue. Le moniteur cardiaque n'est pas indiqué chez les patients appareillés d'un stimulateur cardiaque avec sonde auriculaire et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation atriale.
Place dans la stratégie de prise en charge des patients	La télésurveillance médicale par LATITUDE CLARITY est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel.
Données analysées	Données spécifiques : – L'étude LUX-DX PERFORM (2023), observationnelle, multicentrique, prospective, simple bras, chez 727 patients. L'objectif était d'analyser la performance des algorithmes de détection d'arythmie, la fonction de programmation à distance ainsi que la sécurité d'emploi du MCI LUX-DX à 1 an. – L'étude Neiman et al. (2024), prospective et multicentrique avec analyse rétrospective de données dont l'objectif était de démontrer l'intérêt de la re-programmation à distance avec les MCI LINQ II et LUX DX. 798 patients ont été inclus. Données non spécifiques : – Le rapport d'évaluation concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI ainsi que l'avis du Collège de la HAS associé, publiés le 11 mars 2021. – Le consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAHS de 2023 concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance. – L'étude Palmisano <i>et al.</i> (2023) réalisée à partir d'un registre prospectif, observationnel, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de MCI de plusieurs fabricants (avec et sans système de télésurveillance), y compris MEDTRONIC, chez les patients atteints de syncopes inexpliquées. 483 patients ont été inclus. – L'étude Russo <i>et al.</i> (2023), prospective, observationnelle, multicentrique. L'objectif était d'évaluer l'effet du suivi par télésurveillance avec HOME MONITORING SERVICE CENTER chez les patients porteurs de MCI BIOMONITOR III (BIOTRONIK) pour syncope inexpliquée, en particulier pour la détection précoce d'arythmies cliniquement pertinentes, comparativement à une cohorte historique sans télésurveillance. 241 patients ont été inclus.

	– La revue systématique Covino <i>et al.</i> (2024), qui avait pour objectif d'évaluer l'incidence et les caractéristiques des alarmes de faux positifs chez les patients implantés d'un MCI (BIOMONITOR 2/2-AF/III/III_m, CONFIRM RX, REVEAL XT/LINQ) suivis par télésurveillance. 12 articles (3 305 patients) ont été inclus.
Intérêt attendu de l'activité de télé-surveillance	Supérieur au suivi médical conventionnel seul
Caractérisation de l'intérêt attendu	La Commission considère qu'au regard des données disponibles et de l'intérêt potentiel de cette nouvelle forme d'organisation de la pratique médicale à distance, l'impact clinique (rendement diagnostique, délai de diagnostic et de prise en charge thérapeutique, ainsi que l'impact en matière de morbi-mortalité) et organisationnel caractérisent l'intérêt attendu de LATITUDE CLARITY.
Place et chapitre de la pathologie concernée dans la Classification internationale des maladies	Les classes et les chapitres de la classification internationale des maladies (CIM-11) sont les suivants : – Classe 08. Maladies du système nerveux : • Chapitre B10. Accident ischémique transitoire ; – Classe 21. Symptômes, signes ou résultats d'examens cliniques, non classés ailleurs : • Chapitre MG45. Syncope et collapsus.
Durée d'inscription proposée	5 ans
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription (le cas échéant)	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement d'inscription devra apporter les données disponibles actualisées des études spécifiques et non spécifiques.
Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	La population cible du système de télésurveillance LATITUDE CLARITY associé aux moniteurs cardiaques implantables correspond à celle des moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR, soit, au maximum, 46 600 patients.
Référentiel proposé	Le référentiel proposé est décrit page 24 et suivantes.

Avis 2 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Liste des accessoires de collecte associés (le cas échéant)	5
1.4	Indications revendiquées	5
2.	Historique de remboursement	6
3.	Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Date d'obtention du certificat de sécurité et d'interopérabilité délivré par l'Agence du Numérique en santé	6
3.3	Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités	6
3.4	Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique	9
3.5	Historique du dispositif médical numérique	9
4.	Contexte clinique	9
5.	Place de l'activité de télésurveillance dans la stratégie de prise en charge des patients	11
6.	Evaluation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale	13
6.1	Analyse des données : évaluation de l'effet / risques liés à l'utilisation	13
6.2	Conclusion sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	23
6.3	Caractérisation de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance	24
6.4	Classe et chapitre de la pathologie dans la classification internationale des maladies publié par l'OMS (CIM-11)	24
6.5	Durée d'inscription proposée	24
6.6	Etude complémentaire nécessaire à la réévaluation de l'intérêt de l'activité de télésurveillance médicale	24
6.7	Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues	24
7.	Référentiel proposé	24
7.1	Description du dispositif médical numérique de télésurveillance	25
7.2	Accessoire de collecte indispensable à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale	25
7.3	Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale	26
7.4	Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient	29

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Modèle	Références	Version du logiciel	Numéro IUD-ID (Eudamed)
LATITUDE Clarity	7246	7.5	01915060000000000000223MN
myLUX Patient APP	2925 (application préinstallée sur un mobile Boston Scientific) 2939 (pour iOS) 2929 (pour Android)		01915060000000000000220MG

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

Non applicable.

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

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

1.4 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

- **Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes** après une évaluation initiale clinique (anamnèse - examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout - ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :
 - Pour des patients n'ayant pas de facteur de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, morbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
 - Pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
 - Pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.
- **Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux** (chez les patients non contre-indiqués à un traitement préventif secondaire par anticoagulation efficace ou à l'occlusion de

l'appendice auriculaire gauche), sans qu'une source cardio-embolique ou un trouble de coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :

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

2. Historique de remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription en nom de marque sur la LATM de la solution de télé-surveillance des MCI, LATITUDE CLARITY. Ce système de télésurveillance pour le suivi des patients ayant bénéficié d'une implantation de moniteur cardiaque implantable (MCI) n'a jamais été évalué par la Commission.

Le système de télésurveillance LATITUDE NXT pour les autres prothèses cardiaques implantables thérapeutiques (stimulateurs et défibrillateurs cardiaques) de BOSTON SCIENTIFIC est inscrit sous ligne générique sous le code DMN-TM 6699923 depuis le 31/03/2024. LATITUDE CLARITY et LATITUDE NXT reposent sur la même plateforme en ligne et le même serveur.

Le moniteur cardiaque MCI LUX-DX (compatible avec le système de télésurveillance LATITUDE CLARITY) a été évalué par la CNEDiMTS le 28 janvier 2025¹. La commission a estimé que le Service attendu (SA) était suffisant pour l'inscription de LUX-DX sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, avec une ASA de niveau V (absence) par rapport aux autres moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR.

3. Caractéristiques du dispositif médical numérique de télésurveillance

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par organisme BSI Group (n°2797), Pays-Bas.

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

18/04/2025

3.3 Description du dispositif médical numérique et de ses fonctionnalités

LATITUDE CLARITY est un dispositif médical numérique (DMN) permettant la télésurveillance médicale des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable de la gamme BOSTON SCIENTIFIC.

¹ [Avis de la Commission du 28 janvier 2025 relatif à LUX-DX, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2025.](#)

Le DMN comprend trois modules :

1. une application mobile à destination des patients, MYLUX PATIENT APP

La principale fonctionnalité de l'application patient MYLUX PATIENT APP est d'activer le MCI implanté du patient, et d'assurer la transmission des données entre le moniteur LUX-DX et le serveur LATITUDE CLARITY. L'application MYLUX PATIENT APP assure également d'autres fonctionnalités permettant aux patients d'interagir avec le système et de rester connectés. Elle dispose des fonctionnalités suivantes :

- transmission des données entre le moniteur et le serveur
- enregistrement des épisodes symptomatiques
- affichage de la fréquence cardiaque moyenne et au repos
- ressources pédagogiques
- accès aux messages de l'équipe de télésurveillance (le patient ne peut pas envoyer de message)
- mesure du statut de connectivité
- aide à la résolution des problèmes de connexion.

2. une plateforme web destinée à l'équipe de télésurveillance, LATITUDE CLARITY

Le système de gestion des données LATITUDE CLARITY est exclusivement dédié à la télésurveillance et à la programmation des MCI. Toutes les données transmises à distance depuis un MCI LUX-DX sont envoyées au serveur LATITUDE et mises à disposition sur le site Internet LATITUDE CLARITY pour le personnel autorisé. Cette plateforme dispose des fonctionnalités suivantes :

- inscription des patients
- accès aux données brutes des patients et alertes
- programmation du MCI pour enregistrer les données souhaitées et paramétrage : la fonction de programmation à distance permet aux médecins de modifier les paramètres de détection de la prothèse à distance. Les modifications de programmation sont effectives au bout de 36 à 48 heures.
- analyse des données

3. une application mobile pour les centres assurant le suivi, ASSISTANT CLINIQUE LUX-DX, permettant d'afficher l'état du DMN et de visualiser l'ECG sous-cutané en temps réel pour vérifier l'amplitude de détection du dispositif.

L'application ASSISTANT CLINIQUE LUX-DX est préinstallée sur un smartphone et fournie au centre de télé-surveillance. Celle-ci est destinée à être utilisée lors des séances de suivi dans le centre qui surveille les patients porteurs du dispositif LUX-DX. Elle peut également être utilisée lors de l'implantation pour afficher l'état du dispositif et visualiser l'ECG sous-cutané en temps réel.

Contrairement à l'application patient, l'application du centre peut se connecter à n'importe quel moniteur cardiaque LUX-DX dans un rayon de 2 mètres.

Les données cliniques mesurées et transmises quotidiennement sont :

- l'amplitude de détection ventriculaire,
- le nombre d'épisodes bradycardiques,
- le nombre d'épisodes asystoliques,
- la charge de fibrillation atriale (FA),

- le nombre d'épisodes de FA,
- la durée d'épisode de FA le plus long,
- la fréquence ventriculaire maximale et moyenne pendant la FA,
- le nombre d'épisodes de fréquence ventriculaire élevée et la durée de l'épisode de fibrillation ventriculaire le plus long,
- la fréquence ventriculaire moyenne,
- la variabilité de la fréquence cardiaque,
- le nombre d'enregistrements déclenchés par le patient.

En plus de ces données cliniques, des données techniques telles que l'état de la batterie et de la prothèse sont transmises.

Il existe trois modalités de transmissions des données :

- transmissions automatiques sans intervention requise. La configuration préalable est nécessaire et le dispositif doit être connecté au Bluetooth pour assurer la transmission. La transmission peut être :
 - calendaire, selon l'intervalle de suivi programmé
 - ou initiée lors de la survenue d'une alerte. Une notification supplémentaire est envoyée par SMS et par mail (les SMS n'étant pas disponibles dans toutes les zones géographiques).
- transmissions manuelles par le patient en cas de survenue d'épisodes symptomatiques grâce à l'application. Cette fonctionnalité peut être utilisée notamment en cas d'échec de la transmission automatique, ou si le médecin souhaite télécharger toutes les données de l'appareil pour un examen immédiat. L'appareil ne sera pas interrogé si cette fonction n'a pas été activée par le médecin ou si la limite a été atteinte (5 interrogations par semaine).

Les données sont traitées avec un algorithme spécifique qui classe les événements dans les catégories suivantes :

- Fibrillation atriale
- Tachycardie ventriculaire
- Bradycardie
- Pause (asystolie)
- Tachycardie atriale.

Le système LATITUDE CLARITY génère des alertes dans un certain nombre de situations, qui peuvent varier en fonction des configurations d'alertes choisies :

- Alertes cliniques :
 - épisode FA,
 - FA continue,
 - charge FA,
 - épisode de tachycardie,
 - épisode de bradycardie,
 - épisode de pause,
 - autres symptômes.
- Alertes techniques :
 - statut de la batterie,
 - surveillance désactivée,

- fin de vie du dispositif.

Il existe deux niveaux d'alertes : les alertes rouges (signalant une urgence) et les alertes jaunes (attirant l'attention des praticiens). LATITUDE CLARITY émet une notification lorsqu'il détecte une situation d'alerte. Les alertes peuvent être vérifiées par la visualisation des informations sur le site Internet de LATITUDE CLARITY et l'analyse des données diagnostiques enregistrées et fournies par le dispositif implanté.

Une notification supplémentaire d'alertes est envoyée par SMS et par e-mail (les SMS n'étant pas disponibles dans toutes les zones géographiques).

Outre les conditions potentielles de déclenchement d'alertes, des données sont quotidiennement transmises la nuit, notamment l'ECG sous-cutané.

Pour les deux scénarios, le serveur centralise l'ensemble des données du patient dans son profil. Il évalue les informations téléchargées pour déterminer quelles alertes sont présentes (le cas échéant), met à jour l'affichage des données et notifie l'équipe médicale selon le paramétrage de réception des alertes qui a été défini sur LATITUDE CLARITY.

3.4 Description des accessoires de collecte associés au dispositif médical numérique

Non applicable.

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

3.5 Historique du dispositif médical numérique

La télésurveillance pour les autres prothèses cardiaques implantables (stimulateur et défibrillateur) de BOSTON SCIENTIFIC a été introduite en 2009, avec la mise à disposition de la gamme LATITUDE en Europe.

Le système LATITUDE CLARITY a obtenu son premier marquage CE en septembre 2022 et est compatible avec les moniteurs cardiaques implantables BOSTON SCIENTIFIC.

La date de mise en service de la version 7.5 du système LATITUDE CLARITY est le 28 septembre 2024.

4. Contexte clinique

4.1.1 Gravité de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon les recommandations européennes de 2018², le diagnostic de syncope est retenu en cas de 1) perte de connaissance totale, 2) transitoire, de durée brève, spontanément résolutive avec retour à un état de conscience normal, 3) sans cause traumatique et 4) après avoir éliminé une épilepsie, une cause psychogénique et autres causes rares. La gravité de la pathologie tient au risque de récurrence

² Brignole M, Moya A, de Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, et al.; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J. 2018 ;39(21):1883-1948.

qui peut être associé à une mort subite. Dans 22 % des récurrences, la syncope est d'origine rythmique, d'allure brutale et s'accompagne de traumatismes³.

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

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

L'accident ischémique cérébral est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut mettre en jeu le pronostic vital du patient. C'est la première cause de handicap acquis de l'adulte, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité en France^{4,5,6}.

4.1.2 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 hospitalisations⁷. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans². Entre 70 et 79 ans, elle est de 11/1000 patients/an et s'élève à 17/1000 patients/an pour les patients de plus de 80 ans⁸.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

Les AVC ischémiques consécutifs à l'obstruction d'une artère cérébrale, représentant 80 à 85 % des AVC. En France, l'incidence annuelle serait proche de 140 000 nouveaux cas par an^{9,10}. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

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

³ Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, Rusconi AM, Cernuschi G, Barbic F, et al. Syncope recurrence and mortality: a systematic review. *Europace*. 2015 Feb;17(2):300-8.

⁴ [Ministère de la Santé et des Sports, Fery-Lemonnier E. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France. Rapport à Madame la ministre de la santé et des sports. Paris : La documentation Française ; 2009.](#)

⁵ Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. L'état de santé de la population – Rapport 2009-2010. Paris : La documentation Française ; 2010

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

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

⁸ Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Moya A et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *Eur Heart J*. 2009;30:2631-71

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

¹⁰ Olié V, Grave C, Tuppin P, Duloquin G, Béjot Y, Gabet A. Patients hospitalized for ischemic stroke and intracerebral hemorrhage in France: time trends (2008-2019), in-hospital outcomes, age and sex differences. *J Clin Med* 2022;11(6):1669

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

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

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

Prise en charge conventionnelle

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

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

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

Prise en charge par télésurveillance

La télésurveillance médicale est un acte de télémedecine défini à l'article R. 6316-1 du CSP : elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des mesures relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Comme pour le suivi conventionnel, une consultation présentielle immédiatement après l'implantation du MCI a lieu pour les patients suivis en télésurveillance afin que le rythmologue puisse procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes). Les patients suivis par télésurveillance peuvent également être amenés à consulter en présentiel le médecin rythmologue en cas de détection de bruits trop importants nécessitant une reprogrammation du dispositif¹⁶, ou en cas d'alerte technique signalant un épuisement de la batterie du MCI afin de programmer une ablation ou une nouvelle implantation de MCI en fonction des cas¹³.

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

La télésurveillance médicale par LATITUDE CLARITY est une possibilité de suivi complémentaire au suivi médical conventionnel seul.

¹⁶ A noter que, depuis 2023, des MCI évalués par la Commission sont dotés d'une nouvelle fonctionnalité : la programmation à distance, permettant de réduire le nombre de consultations en présentiel.

¹⁷ Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, Kojodjojo P, Lopez-Cabanillas N, Abe H, Boveda S, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS Expert Consensus Statement on Practical Management of the Remote Device Clinic. Europace. 2023 ;25(5):eua123.

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

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

6.1.1 Données non spécifiques

Les données non spécifiques retenues par la commission sont les suivantes :

- Le rapport d'évaluation concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI¹³ ainsi que l'avis du Collège de la HAS¹⁸ associé, validés le 11 mars 2021.
- Le consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAHRs de 2023¹⁹ concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance.
- L'étude Palmisano *et al.* (2023)²⁰ réalisée à partir d'un registre prospectif, observationnel, multicentrique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de MCI de plusieurs marques (avec et sans système de télésurveillance) chez les patients atteints de syncopes inexpliquées. 483 patients ont été inclus.
- L'étude Russo *et al.* (2023)²¹, prospective, observationnelle, multicentrique. L'objectif était d'évaluer l'effet du suivi par télésurveillance avec HOME MONITORING SERVICE CENTER chez les patients porteurs de MCI BIOMONITOR III (BIOTRONIK) pour syncope inexpliquée, en particulier pour la détection précoce d'arythmies cliniquement pertinentes, comparativement à une cohorte historique sans télésurveillance. 241 patients ont été inclus.
- La revue systématique Covino *et al.* (2024)²², qui avait pour objectif d'évaluer l'incidence et les caractéristiques des alarmes de faux positifs chez les patients implantés d'un MCI (BIOMONITOR 2/2- AF/III/IIIIm, CONFIRM RX, REVEAL XT/LINQ) suivis par télésurveillance. 12 articles (3 305 patients) ont été inclus.

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

En termes d'intérêt clinique

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

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

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

¹⁹ Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, Kojodjojo P, Lopez-Cabanillas N, Abe H, Boveda S, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRs Expert Consensus Statement on Practical Management of the Remote Device Clinic. *Europace*. 2023 ;25(5):euad123.

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

²¹ Russo V, Rago A, Grimaldi N, Chianese R, Viggiano A, D'Alterio G. Remote monitoring of implantable loop recorders reduces time to diagnosis in patients with unexplained syncope: a multicenter propensity score-matched study. *Front Cardiovasc Med*. 2023 ;10:1193805.

²² Covino S, Russo V. False-positive alarms in patients with implantable loop recorder followed by remote monitoring: A systematic review. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2024 ;47(3):406-416.

- S’agissant du rendement diagnostique, défini comme le pourcentage de patients dont le diagnostic a été posé par le MCI pendant la période de suivi considérée, la majorité des membres du groupe de travail estimait qu’il est probablement supérieur avec la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel.
- S’agissant du délai entre l’implantation du MCI et la pose du diagnostic et/ou la prise en charge thérapeutique, l’ensemble des membres du groupe de travail considérait que le suivi des patients par télésurveillance conduit à la pose d’un diagnostic plus précoce ayant pour conséquence une prise en charge thérapeutique également plus précoce du patient. Il a notamment été souligné que la possibilité de suivre les patients immédiatement après la pose du MCI constituait un avantage de la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel particulièrement pour l’indication d’AVC cryptogénique où le risque de récurrence est plus élevé dans les premières semaines post-AVC.
- S’agissant de l’impact de la télésurveillance des MCI en matière de morbi-mortalité, critère pour lequel aucune donnée n’était disponible dans la littérature, l’ensemble des experts a considéré intuitivement que la télésurveillance des MCI a un impact pronostique positif pour les patients ; cet impact étant directement lié à la précocité de la pose diagnostique et de la prise en charge thérapeutique que procure le suivi par télésurveillance. Ils ont estimé que cet impact devrait être particulièrement intéressant chez les patients post-AVC, puisque le bénéfice de la précocité d’un diagnostic de FA et de sa prise en charge thérapeutique est bien décrit dans la littérature scientifique.

En termes d’intérêt organisationnel

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

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

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

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

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

Recommandations

Recommandations de grade 1, Niveau de preuve B-NR

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

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

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

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

Recommandations de grade 1, Niveau de preuve C-E0

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

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

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

Recommandations de grade 3, Niveau de preuve C-E0

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

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

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

Etude Palmisano et al. (2023)

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

à décembre 2020 pour des syncopes inexpliquées, récurrentes (≥ 2 épisodes) et traumatiques²³ (≥ 1 épisode durant l'année) avec une étiologie arythmique suspectée ont été inclus dans le registre.

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

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

Critère de jugement principal

Récidive de syncope traumatique durant le suivi par MCI.

Critères de jugement secondaires

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

Résultats

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

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

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

Durant le suivi, 128 patients (26,5 %) ont eu une récurrence de syncope. L'incidence annuelle de récurrence de syncope est de 21,1 %. L'incidence annuelle de récurrence de syncope traumatique est de 9,1 %. Les patients fragiles (définis comme ayant un score HFRS ≥ 5) présentent une incidence annuelle de récurrence de syncope traumatique de 12,1 %.

L'analyse multivariée montre notamment que l'utilisation de la télésurveillance est liée à une diminution du risque de récurrence de syncope traumatique (rapport de risque de 0,378 ; IC95% : 0,19 - 0,74 ; $p = 0,004$).

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

²³ Une syncope traumatique est une syncope qui va causer un traumatisme (et non pas une syncope causée par un traumatisme).

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

Tableau 1 : Comparaison du groupe télésurveillance et du groupe sans télésurveillance

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

Commentaires

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

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

Etude Russo et al. (2023)

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

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

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

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

Critère de jugement principal

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

Critères de jugement secondaires

- Délai avant évaluation clinique des arythmies asymptomatiques ;

– Délai avant prise en charge thérapeutique.

Résultats

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

– Critère de jugement principal

Le délai médian jusqu'à l'évaluation clinique des arythmies est de 46 jours (13 - 106) dans le groupe télésurveillance contre 92 jours (25 - 368) dans le groupe contrôle. Le rapport de risque après appariement des scores de propension est de 2,53 (IC95% : 1,32 - 4,86, $p = 0,005$).

– Critères de jugement secondaires

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

Tableau 2 : Résultats des critères de jugement secondaires (groupe télésurveillance et groupe contrôle)

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

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

Commentaires

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

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

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

– Une différence d'âge significative entre les patients des deux groupes malgré l'appariement,

- Une amélioration de la prise en charge des patients dans le temps, les deux groupes n'ayant pas été inclus à la même période.
- L'étude est non spécifique du dispositif LATITUDE CLARITY.

Etude Covino et al. (2024)

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

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

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

Résultats

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

Tableau 3 : Caractéristiques des études incluses dans la revue de la littérature Covino et al. (2024)

Auteurs	Type d'étude	Indications MCI	Taille échantillon	Type de FP
Damiano, 2016	Prospective	FA post ablation	47	FA
Piorkowski, 2019	Prospective	SI, FA, AVCc	92	Asystolie, bradycardie, FA, FVE, CSFV
Muhammad, 2020	Rétrospective	SI, FA, AVCc	559	Asystolie, bradycardie, FA, FVE
Chorin, 2020	Rétrospective	AVCc, AIT	145	FA
Bisignani, 2020	Prospective	FA, SI	19	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
De Coster, 2020	Rétrospective	AVCc, SI et autres	135	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
Mittal, 2021	Prospective	FA, AVCc, FA post ablation	425	FA
O'Shea, 2021	Rétrospective	/	1470	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
Maj, 2021	Rétrospective	FA post ablation	102	FA
Guarracini, 2022	Rétrospective	AVCc, SI, palpitations	8	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
Maines, 2022	Prospective	FA, palpitation, SI, FA post ablation	78	Asystolie, bradycardie, FA, FVE,
Seulgi, 2023	Rétrospective	AVCc	225	FA

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

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

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

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

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

Commentaire

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

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

Les études Quartieri *et al.* (2023)²⁴, Kitsiou *et al.* (2021)²⁵, Öner *et al.* (2020)²⁶ et le document actes et prestations ALD n°5 portant sur la fibrillation auriculaire²⁷ n'ont pas été retenus. Ces données sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : Données non spécifiques à LATITUDE CLARITY non retenues

Nom	Type / objectif	Motifs de non retenu
Quartieri et al. (2023)	Registre en vie réelle, observationnel, multicentrique, prospectif. Objectif : évaluer la sécurité et l'intérêt clinique du MCI CONFIRM RX comportant un système de surveillance. 1 384 patients suivis.	Ne compare pas l'activité de télésurveillance au suivi conventionnel.
Kitsiou et al. (2021)	Observationnelle, non-comparative, monocentrique, prospective. Objectif : évaluer le taux réel de détection de FA chez les patients bénéficiant d'un MCI (REVEAL XT, ou	Nombreuses limites méthodologiques ²⁸ .

²⁴ Quartieri F, Harish M, Calò L, Ebrahim I, Fusco A, Mester S, et al. New insertable cardiac monitors show high diagnostic yield and good safety profile in real-world clinical practice: results from the international prospective observational SMART Registry. *Euro-pace*. 2023 ;25(5):euad068.

²⁵ Kitsiou A, Rogalewski A, Kalyani M, Deelawar S, Tribunyan S, Greeve I, et al. Atrial Fibrillation in Patients with Embolic Stroke of Undetermined Source during 3 Years of Prolonged Monitoring with an Implantable Loop Recorder. *Thromb Haemost*. 2021 ;121(6):826-833.

²⁶ Öner A, Lips T, Walter U, Storch A, Ince H, Caglayan E, et al.. Detection of arrhythmia using an implantable cardiac monitor following a cryptogenic stroke: a single-center observational study. *Eur J Med Res*. 2020 ;25(1):25.

²⁷ [Haute Autorité de Santé. ALD n° 5 - Fibrillation auriculaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.](#)

²⁸ Etude observationnelle, non-comparative, monocentrique, non randomisée, critères de jugements non hiérarchisés, faible nombre de patients inclus, revue narrative, non réalisée en France et/ou évaluant l'activité de télésurveillance au travers de critères de jugements secondaires.

	BIOMONITOR) et suivis par télé-surveillance. 123 patients suivis.	
Öner et al. (2020)	Observationnelle, non-comparative, monocentrique, prospective. Objectif : évaluer si le suivi de MCI (BIOMONITOR 2-AF, REVEAL LINQ, REVEAL XT, CONFIRM) par télé-surveillance est équivalent, sur le plan thérapeutique, au suivi conventionnel. 88 patients suivis.	Nombreuses limites méthodologiques ²⁸ .
ALD 5 – Fibrillation auriculaire (2023)	Le document « actes et prestations ALD » est un outil médico-administratif pour l'élaboration du protocole de soins lors de l'admission en ALD ou son renouvellement. C'est une synthèse réglementaire des actes, soins et traitements remboursables, nécessaires au diagnostic, traitement et suivi de l'ALD ou à son renouvellement. Il permet de faciliter le dialogue entre le malade, le médecin traitant et le médecin conseil.	Le document ne constitue pas une recommandation de bonne pratique.

6.1.2 Données spécifiques

En termes de données spécifiques, aucune étude n'est apportée comparant l'activité de télésurveillance par LATITUDE CLARITY par rapport au suivi conventionnel.

Le dossier repose sur des données prises en compte par la commission pour l'évaluation du MCI LUX DX :

- Le protocole²⁹ et rapport d'étude³⁰ de l'étude LUX-DX PERFORM (2023), observationnelle, multicentrique, prospective, simple bras, chez 727 patients. L'objectif était d'analyser la performance des algorithmes de détection d'arythmies, la fonction de programmation à distance ainsi que la sécurité d'emploi du MCI LUX-DX à 1 an.
La commission a conclu dans son avis relatif au moniteur cardiaque LUX DX que cette étude a permis d'objectiver la faisabilité et l'intérêt de la reprogrammation à distance des paramètres du moniteur. L'étude rapporte des informations sur la sécurité du moniteur à moyen terme, ainsi que les causes de reprogrammation et mesure l'impact de celles-ci en termes de réduction d'épisodes. Également, au travers de résultats exploratoires et lorsque le nombre de patients le permettait, les paramètres diagnostiques (VPP, VPN, sensibilité, spécificité) ont pu être calculés selon le type d'arythmie (FA, TA, bradycardie, pause, tachycardie). L'accord du patient et la faisabilité de la télé-surveillance par le système LATITUDE CLARITY sont des critères d'inclusion de l'étude. Toutefois, la mise en œuvre effective d'une télésurveillance par ce dispositif n'est pas documentée dans les résultats de l'étude.
- L'étude Neiman *et al.* (2024)³¹, prospective et multicentrique avec analyse rétrospective de données dont l'objectif était de démontrer l'intérêt de la reprogrammation à distance avec les MCI LINQ II et LUX DX. 798 patients ont été inclus. 28 % de ces patients (117 patients avec le MCI LINQ II et 105 avec le MCI LUX DX) étaient télésurveillés dans le cadre d'un programme national de surveillance de prothèses cardiaques : Veterans Affairs National Cardiac Device Surveillance Program (VANCDSP). La durée de suivi était d'environ 3 mois et seuls les patients présentant au

²⁹ Protocole d'étude LUX-DX PERFORM : LUX-DX Insertable Cardiac Monitor Remote Programming and Performance Study. Version C. Novembre 2020.

³⁰ Rapport d'étude LUX-DX PERFORM : Richards et al. (2024), LUX-Dx PERFORM Final Clinical Study Report, 97151229 Version B. 30 août 2024

³¹ Neiman ZM, Raitt MH, Rohrbach G, Dhruva SS. Monitoring of Remotely Reprogrammable Implantable Loop Recorders With Algorithms to Reduce False-Positive Alerts. J Am Heart Assoc. 2024 ;13(5):e032890

moins une transmission de données sur cette période ont été inclus. L'objectif était de démontrer l'intérêt de la reprogrammation à distance dans la diminution du nombre d'alertes chez des patients porteurs de MCI comportant une fonctionnalité de reprogrammation à distance. Cette étude rapporte les causes et conséquences de la reprogrammation à distance évaluée avec les MCI LINQ II et LUX-DX. Celle-ci permettait de diminuer le volume des alertes par patients.

Au vu de ces données, dans son avis du 28 janvier 2025 relatif au MCI LUX-DX¹, la commission a considéré que la reprogrammation à distance devrait permettre d'optimiser le suivi du patient d'un point de vue organisationnel (réduction du nombre d'hospitalisations, réduction des transports sanitaires, gain de temps médical). Cette reprogrammation à distance implique la mise en place d'une télésurveillance médicale mais son impact sur l'organisation des soins n'est pas documenté.

6.1.3 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement lié à la télésurveillance depuis la commercialisation du système de télésurveillance LATITUDE CLARITY en 2023 en France.

6.1.4 Bilan des données

Le dossier repose sur 3 études non spécifiques concernant la télésurveillance de divers MCI. Ces études non spécifiques montrent que la télésurveillance quotidienne et automatique est un outil fiable et efficace, comparativement au suivi sans télésurveillance, pour le suivi diagnostique à distance des patients porteurs d'un MCI.

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

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

La revue systématique Covino *et al.* (2024) a mis en avant le nombre important de transmissions de données grâce à la télésurveillance mais aussi de fausses alertes positives de FA (20 % des patients implantés sujets à des FP). Malgré tout, l'algorithme intégré aux dispositifs LUX-DX a pour objectif de réduire ce nombre d'alertes.

Le consensus d'experts de l'HRS/EHRA/APHRS/LAHRs de 2023 concernant la gestion pratique des centres de télésurveillance a également été retenu et précise notamment que l'inscription à un programme de télésurveillance est recommandée pour les patients porteurs de MCI en amont de la sortie de l'hôpital afin d'avoir les données diagnostiques immédiatement [grade 1, C-EO]. Ces patients suivis par télésurveillance étant constamment connectés, les visites en présentiel ne sont plus indiquées [grade 3, C-EO].

La commission précise que ces données non spécifiques et le rapport HAS de mars 2021 n'intègrent pas les moniteurs cardiaques implantables du fabricant BOSTON SCIENTIFIC, en raison notamment de leur commercialisation plus récente. LATITUDE CLARITY repose sur la même plateforme en ligne et le même serveur que le système de télésurveillance pour les prothèses cardiaques implantables LATITUDE NXT déjà inscrit sur la LATM. Dans ses avis antérieurs relatifs aux systèmes de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables, la commission

a recommandé la création d'une ligne générique mais n'a pas déterminé à ce stade les spécifications techniques minimales pour cette catégorie de dispositifs médicaux numériques.

Malgré l'absence d'étude spécifique documentant l'intérêt du système de télésurveillance LATITUDE CLARITY, les données disponibles permettent de documenter la faisabilité d'une télésurveillance par ce dispositif et permettent l'extrapolation des conclusions du rapport d'évaluation de la HAS de mars 2021 concluant à un intérêt clinique (rendement diagnostique, délai de diagnostic et morbi-mortalité) et à un intérêt organisationnel pour le système de santé de la télésurveillance des MCI par rapport à un suivi conventionnel.

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

Dans la mesure où l'indication revendiquée concerne les patients porteurs de MCI différents de ceux visés par les activités de télésurveillance déjà inscrites sur la liste des activités de télésurveillance médicale, la stratégie de référence pour déterminer l'intérêt attendu en vue de l'inscription sous nom de marque est le suivi conventionnel.

La CNEDiMTS estime que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance avec LATITUDE CLARITY est supérieur à celui du suivi médical conventionnel dans l'indication suivante : « Télésurveillance des patients ayant bénéficié d'une implantation de moniteur cardiaque implantable (MCI) de la société BOSTON SCIENTIFIC dans les indications pour lesquelles l'implant est pris en charge au travers de la LPPR, à savoir :

- Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes après une évaluation initiale clinique (anamnèse - examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout - ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :
 - Pour des patients n'ayant pas de facteur de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, morbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
 - Pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
 - Pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.
- Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux (chez les patients non contre-indiqués à un traitement préventif secondaire par anticoagulation efficace ou à l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche), sans qu'une source cardio-embolique ou un trouble de coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :
 - Bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ;
 - Bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ;
 - Bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans).

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

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

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

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

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

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

6.5 Durée d'inscription proposée

5 ans

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

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

6.7 Estimation du nombre de patients relevant des indications retenues

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

7. Référentiel proposé

Le référentiel proposé est identique, hormis sur les volets relatifs au dispositifs médical en lui-même, à sa dénomination commerciale et aux mentions de l'exploitant, à celui recommandé pour HOME MONITORING SERVICE CENTER, MERLIN.NET et CARELINK, activités de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable, précédemment évaluées par la CNE-DiMITS et ayant donné lieu à des avis adoptés respectivement le 22/10/2024³², le 17/12/2024³³ et le 06/05/2025³⁴.

Rappel des indications retenues par la Commission

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

³² [Avis de la Commission du 22/10/2024 relatif à HOME MONITORING SERVICE CENTER, activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2024.](#)

³³ [Avis de la Commission du 17/12/2024 relatif à MERLIN.NET, activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2024.](#)

³⁴ [Avis de la Commission du 06/05/2025 relatif à CARELINK, activité de télésurveillance médicale des patients porteurs de moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2025.](#)

- Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes après une évaluation initiale clinique (anamnèse - examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout - ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :
 - Pour des patients n'ayant pas de facteur de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, morbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
 - Pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
 - Pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.
- Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux (chez les patients non contre-indiqués à un traitement préventif secondaire par anticoagulation efficace ou à l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche), sans qu'une source cardio-embolique ou un trouble de coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :
 - Bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ;
 - Bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ;
 - Bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans).

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

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

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

7.1 Description du dispositif médical numérique de télésurveillance

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

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

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

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

7.3 Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

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

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

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

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

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

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

- ils doivent être formés aux modalités de fonctionnement du système de télésurveillance utilisé ;
- ils doivent être capables de distinguer les éléments artéfactuels des alertes ou signes cliniques véritables.

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

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

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

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

7.3.2.1 Modalités de suivi et rôle des intervenants

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

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

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

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

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

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

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

7.3.2.2 Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance et du forfait de rémunération associé. Une séance d'accompagnement thérapeutique n'est pas assimilable à une consultation. L'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique.

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

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

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

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

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

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

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

Il nécessite l'accord préalable du patient.

A l'issue du premier mois de télésurveillance qui nécessite un accompagnement thérapeutique rapproché, la fréquence de l'accompagnement thérapeutique est à adapter aux objectifs, aux besoins du

patient et à sa pathologie. En cas de besoin, après avoir vérifié qu'aucun problème technique n'empêche l'utilisation effective du DMN, l'accompagnement thérapeutique doit être adapté/renforcé.

7.3.2.3 Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins

a) Organisation de l'opérateur

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Informations médicales

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

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

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

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

7.4.1 Modalités de prescription

a) Conditions générales de prescription

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

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

- la fourniture du DMN de télésurveillance répondant aux spécifications techniques définies précédemment et autres équipements numériques nécessaires à la transmission des données collectées par la prothèse cardiaque implantée ;
- une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen des DMN et toutes les actions nécessaires à la mise en place de la télésurveillance, au paramétrage du DMN, à la formation du patient, à son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes, ainsi qu'un accompagnement thérapeutique.

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

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

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

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

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

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

b) Qualification des prescripteurs

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

c) Durée de prescription

- période d'essai initiale à la fin de laquelle l'opérateur doit évaluer l'intérêt de la prestation de télésurveillance médicale du patient : 6 mois ;

- durée de prescription (primo-prescription et renouvellement) suite à la période d'essai initiale : au maximum de 12 mois ;
- durée de suivi du patient : prescription renouvelable.

d) Conditions de renouvellement de prescription

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

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant une télésurveillance, qu'il adhère à la télésurveillance mise en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement de la prescription de télésurveillance.

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

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

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

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

Elle l'est notamment dans les cas suivants :

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

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

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

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

7.4.2 Modalités d'utilisation

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

7.4.3 Modalités de distribution

Mise à disposition du dispositif auprès de l'équipe de télésurveillance médicale et du patient
BOSTON SCIENTIFIC, en tant qu'exploitant du DMN, est responsable :

- de la mise à disposition du DMN de télésurveillance LATITUDE CLARITY et du transmetteur (myLUX) ;

- de la formation initiale et continue des opérateurs de télésurveillance à l'utilisation du DMN de télésurveillance LATITUDE CLARITY et du transmetteur ;
- de la maintenance en parfait état de fonctionnement (notamment de l'absence de problème technique du DMN empêchant la bonne transmission des données) ;
- de l'intervention dans un délai maximal de 48 heures ouvrées en cas d'identification d'un problème de fonctionnement ;
- d'une assistance technique aux utilisateurs, avec un délai maximal d'intervention de 48 heures ouvrées ;
- en cas de dysfonctionnement de l'accessoire permettant la transmission des données, il assure un remplacement dans un délai de 48 heures ouvrées ;
- de la récupération en fin de télésurveillance et de l'élimination des éventuels déchets.

7.4.4 Durée de suivi des patients

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

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