

Moniteur Cardiaque Implantable



P. BORDACHAR
M. STRIK
S. PLOUX

Moniteur Cardiaque Implantable



www.cardiocases.com

SOMMAIRE

The background of the page is a solid blue color. Overlaid on this are various geometric shapes in white and lighter shades of blue. These include a grid of hexagons, some of which are 3D cubes, and other smaller geometric forms. The shapes are arranged in a way that creates a sense of depth and perspective, with some elements appearing to recede into the distance. The overall effect is a modern, architectural, and abstract design.

Indications du Moniteur Cardiaque Implantable

Syncopes : une définition précise, un problème de santé publique	9
Les points à retenir sur les étiologies des syncopes	10
Bilan initial lors d'un épisode de syncope	12
Critères d'hospitalisation en urgence	14
Quels examens complémentaires réaliser après l'évaluation initiale ?	15
Indications d'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable dans le bilan de syncope	17
Moniteur Cardiaque Implantable chez les patients ayant présenté un AVC cryptogénique	19

Procédure d'implantation

Procédure d'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™	22
Utilisez ce code QR pour visualiser une vidéo d'implantation d'un Confirm Rx™	25

Programmation

Paramètres principaux à programmer pour l'enregistrement des différents épisodes	27
--	----

Télémédecine

Transmissions des alertes, transmissions calendaires et transmissions initiées par le patient	32
---	----

Bases de fonctionnement

Compteurs et classification des cycles	35
Optimisation de la détection des complexes QRS	37
Détection automatisée des épisodes de fibrillation auriculaire	40

Tracés

Tracé 1 : épisode Symptôme chez un patient avec maladie de l'oreillette	43
Tracé 2 : épisode Symptôme avec mise en évidence d'un tracé normal	51
Tracé 3 : enregistrement automatique d'un épisode de bradycardie	58
Tracé 4 : enregistrement automatique d'un épisode de pause	64
Tracé 5 : enregistrement automatique d'un épisode de tachycardie	70
Tracé 6 : sous-détection et faux diagnostic de pause	76
Tracé 7 : surdétection de l'onde T et faux diagnostic de tachycardie	82
Tracé 8 : détection d'un épisode de FA	88
Tracé 9 : surdétection et faux diagnostic de FA	96
Tracé 10 : difficulté d'interprétation de certains tracés	104
Tracé 11 : affichage du gain EGM	112
Tracé 12 : FA ou pas FA ? 10 Cas Rapides	120

Les 10 articles à lire sur le Moniteur Cardiaque Implantable	131
--	-----

PREFACE



PREFACE

Les premiers prototypes de moniteur cardiaque implantable datent du début des années 1990 avec l'ajout sur un boîtier de stimulateur cardiaque de 2 électrodes en capacité d'enregistrer un tracé électrocardiographique monopiste. Durant les 3 décennies qui ont suivi, différents progrès technologiques se sont inscrits dans le cadre du développement des nanotechnologies avec miniaturisation du moniteur et possibilité de suivi à distance. Les derniers modèles, définis comme injectables, sont livrés avec un kit d'implantation spécifique permettant une procédure mini-invasive, simplifiée et ambulatoire en dehors des structures traditionnelles et des blocs opératoires. Dans un premier temps, limitées au bilan étiologique des syncopes inexpliquées, les indications ont récemment considérablement augmenté en parallèle au développement d'algorithmes de détection automatisée de la FA permettant l'implantation dans le cadre d'accidents vasculaires cérébraux cryptogéniques. Même si les sociétés savantes estiment que ce type de dispositif est encore largement sous-utilisé en pratique clinique, le nombre d'implantations devrait augmenter considérablement dans le futur d'autant plus que d'autres paramètres physiologiques (saturation en oxygène, glycémie, pression artérielle...) pourraient être monitorés très prochainement.

Les objectifs de cet ouvrage traitant des moniteurs cardiaques implantables Confirm RX™ commercialisés par la société Abbott Medical sont de détailler les indications des moniteurs cardiaques implantables, de décrire la procédure d'implantation, d'expliquer les bases de fonctionnement de ce type de dispositif avec des astuces de programmation et d'illustrer, à travers quelques cas cliniques démonstratifs, les situations cliniques qui constituent le quotidien des équipes médicales et paramédicales en charge du suivi des patients implantés.

P. BORDACHAR
M. STRIK
S. PLOUX

Indications du Moniteur Cardiaque Implantable



Syncope : une définition précise, un problème de santé publique

- 1 La syncope est un symptôme défini comme une perte de connaissance complète, soudaine, brève, spontanément résolutive, associée à une perte du tonus postural ; la perte de connaissance est secondaire à une hypoperfusion cérébrale globale transitoire (baisse brutale des apports en oxygène pour la substance réticulée activatrice du tronc cérébral).
- 2 La lipothymie, appelée aussi pré-syncope, correspond à une sensation imminente de perte de connaissance (brouillard, flou visuel, voile noir) sans perte de tonus postural ; la lipothymie a la même valeur séméiologique qu'une syncope et la même physiopathologie (hypoperfusion cérébrale de durée plus brève).
- 3 Même s'il existe une grande variabilité entre les patients, une perte de connaissance survient en moyenne si la pression artérielle systolique chute en-dessous de 60 mmHg et/ou après 6 à 8 secondes d'arrêt de la circulation ; toute situation entraînant une baisse brutale de l'oxygénation cérébrale soit par arrêt transitoire de la circulation sanguine, soit par hypotension artérielle, peut entraîner la survenue d'une syncope ou d'une lipothymie.
- 4 Une syncope d'Adams-Stokes correspond à une syncope à l'emporte-pièce, de durée limitée, à début brutal, avec retour abrupt à une conscience normale ; ce type de syncope, souvent traumatique, évoque une origine cardiaque rythmique (bradycardie ou tachycardie).
- 5 La syncope est un symptôme très fréquent dont l'incidence cumulée sur la durée de vie de l'ensemble de la population atteint 35 %.
- 6 On note deux pics de survenue, le premier avant l'âge de 30 ans, le second après l'âge de 65 ans.
- 7 La prise en charge de la syncope représente un enjeu majeur de santé publique ; en effet, 1 à 3% des motifs d'admission aux urgences sont en rapport avec la survenue d'une syncope ; le taux d'hospitalisation après un passage aux urgences est élevé, particulièrement chez les sujets âgés.
- 8 35% des patients ayant présenté un premier épisode de syncope présentent une récurrence dans les 3 ans.
- 9 La démarche diagnostique consiste à rattacher la syncope à une étiologie, à stratifier le risque de mort subite et à définir les patients devant bénéficier d'investigations plus poussées ; il est cependant difficile d'établir un arbre diagnostique universel tant les situations cliniques sont variées.
- 10 Le pronostic d'un épisode syncopal est extrêmement variable puisque la syncope regroupe des situations cliniques opposées en termes de gravité, de la syncope vasovagale bénigne au trouble de conduction ou trouble du rythme menaçant la survie du patient à court terme.



Les points à retenir sur les étiologies des syncopes

- 1 Les causes cardiaques de syncope incluent les dysfonctions électriques (troubles de conduction ou troubles du rythme), les obstacles à l'éjection ventriculaire ou au remplissage (rétrécissement aortique serré, myocardiopathie hypertrophique obstructive, myxome de l'oreillette gauche, thrombose de prothèse valvulaire mécanique, embolie pulmonaire massive, HTAP sévère, tamponnade ...) et l'anomalie de naissance des artères coronaires.
- 2 Les tachycardies ventriculaires induisent moins de syncopes que les troubles de conduction mais plus de morts subites ; la fibrillation ventriculaire est le trouble du rythme le plus souvent observé lors d'une mort subite mais représente une cause très rare de syncope n'étant que très exceptionnellement spontanément résolutif.
- 3 La survenue d'une syncope dans le cadre d'un épisode de fibrillation auriculaire doit faire suspecter l'existence d'une voie accessoire très perméable chez un patient jeune et l'existence d'une maladie de l'oreillette ou d'une pause post-réductionnelle chez les patients plus âgés.



- 4 Le syndrome du vol sous-clavier est très rare et survient chez des patients présentant une sténose d'une artère sous-clavière en amont de l'ostium de l'artère vertébrale ; les syncopes surviennent préférentiellement lors de mouvements répétés des membres supérieurs.
- 5 L'hypotension orthostatique est une pathologie fréquente surtout chez les patients âgés polymédicamentés, déshydratés, hypovolémiques, après l'introduction ou le changement de doses de certains médicaments (antihypertenseurs, psychotropes, antiparkinsoniens ...) ; les syncopes surviennent au lever (passage du décubitus ou de la position assise à la position debout) par défaut de réajustement de la pression artérielle.
- 6 Le diagnostic d'hypotension orthostatique est basé sur une mesure des variations de pression artérielle entre la position couchée et la position debout ; l'enregistrement d'un électrocardiogramme peut être couplé aux mesures de pression artérielle pour évaluer les variations posturales de fréquence cardiaque.
- 7 Les syncopes neurocardiogéniques incluent les syncopes vasovagales, les syncopes réflexes et le syndrome du sinus carotidien qui ont une physiopathologie commune (réflexe neurovégétatif, hypertonie parasympathique avec hypotension artérielle et/ou bradycardie) mais sont médiées par des facteurs déclenchants différents.
- 8 Les syncopes vasovagales représentent la cause la plus fréquente (et de loin ...) de syncope chez les sujets jeunes sans cardiopathie ; la syncope est secondaire à une hyper-activation transitoire et paradoxale du tonus parasympathique se traduisant par une chute de la pression artérielle (forme vaso-dépressive) et/ou un ralentissement brutal de la fréquence cardiaque (forme cardio-inhibitrice).
- 9 Les syncopes vasovagales ne mettent pas directement en jeu le pronostic vital mais la survenue d'épisodes fréquents peut devenir très invalidante ; la survenue d'une syncope dans un contexte défavorable, une situation à haut risque (conduite, en haut d'une échelle, lors de la pratique de certains sports ...) peut également augmenter la morbi-mortalité ; le diagnostic est le plus souvent évident dès l'interrogatoire et ne nécessite donc pas d'examen complémentaires.
- 10 L'hypersensibilité du sinus carotidien associe une hyperexcitabilité pathologique du sinus carotidien et la survenue de syncopes dans un contexte évocateur : généralement chez l'homme de plus de 60 ans, syncope survenant debout, au moment du rasage ou lors d'une rotation de la tête avec un col de chemise serré ou lors du serrage du nœud de cravate ; le diagnostic se fait par massage sinocarotidien droit et gauche sous contrôle de la pression artérielle et de l'enregistrement d'un ECG ; réponse vasoplégique (la plus fréquente) : baisse de la pression artérielle (chute de la PAS $\geq$ 50 mmHg) ; réponse cardio-inhibitrice : pause sinusale $\geq$ 3 secondes ou BAV complet ; mixte : combinaison des 2.



"Écoutez le malade, il va donner le diagnostic"

William Osler
(1849-1919)

Bilan initial lors d'un épisode de syncope

- 1 La prise en charge d'un patient ayant présenté un épisode syncopal est très dépendante du ou des praticiens sollicités (médecin généraliste, urgentiste, interniste, cardiologue, neurologue ...) ; les examens complémentaires réalisés dépendent souvent de la spécialité du médecin accueillant le patient.
- 2 En 2018, la Société Européenne de Cardiologie (ESC) a publié de nouvelles recommandations relatives au diagnostic et à la prise en charge des syncopes ; l'objectif principal est d'uniformiser les pratiques et de permettre une approche standardisée.
- 3 Le bilan initial d'une syncope doit être stéréotypé et comprend schématiquement 4 étapes : - éliminer les diagnostics différentiels (coma, crise d'épilepsie, traumatisme crânien ...) - orienter le diagnostic étiologique - stratifier le niveau de risque et évaluer la nécessité d'une hospitalisation en urgence - rechercher les complications éventuelles d'une chute secondaire à la syncope.
- 4 L'interrogatoire représente le temps fondamental de la démarche diagnostique et doit concerner le patient mais également les témoins éventuels, le patient pouvant présenter une amnésie partielle ou totale de l'épisode.
- 5 L'interrogatoire doit permettre de préciser certains éléments clés : - les antécédents personnels - les antécédents familiaux avec particulièrement l'existence d'antécédents familiaux de mort subite - le traitement médicamenteux, certains médicaments suggérant l'existence d'une cardiopathie sous-jacente, d'autres pouvant favoriser la survenue d'une hypotension orthostatique ou d'un allongement du QT - l'existence de prodromes (palpitations, douleur thoracique, dyspnée avant la perte de connaissance) peut orienter vers une cause cardiaque ; à l'opposé, la survenue de sueurs, de nausées oriente plutôt vers une origine vasovagale.
- 6 L'interrogatoire doit permettre de confirmer le diagnostic de syncope et d'éliminer les diagnostics différentiels : crise comitiale, AVC du territoire carotidien, narcolepsie, vertige de cause centrale ou périphérique, crise psychogène non-épileptique, hypoglycémie...



- 7** L'examen clinique doit permettre de rechercher les éléments cliniques orientant vers une cause particulière de syncope ; il comprend a minima une prise du pouls, une auscultation cardiaque et vasculaire, un examen neurologique, une mesure de la pression artérielle couché et debout aux 2 bras.
- 8** Le massage sinocarotidien est à réaliser systématiquement chez un patient âgé de plus de 40 ans avec syncope survenue dans un contexte évocateur ; éviter le massage en cas de sténose connue ou suspectée carotidienne (souffle carotidien, antécédents d'AVC ou d'AIT ischémique) ; durée de massage entre 5 et 10 secondes avec surveillance électrocardiographique et mesure de la pression artérielle.
- 9** L'électrocardiogramme de surface doit systématiquement faire partie de l'évaluation initiale des patients à moins d'un diagnostic évident de syncope bénigne vasovagale.
- 10** L'association entre un interrogatoire « policier », un examen clinique complet et un électrocardiogramme de surface permet le diagnostic dans 70% des cas sans nécessité d'investigations supplémentaires.





Critères d'hospitalisation en urgence

- 1 Les différents registres réalisés chez des patients ayant présenté un épisode de syncope montrent que le recours à l'hospitalisation est éminemment variable en fonction des centres et des praticiens sollicités ; de même, les durées d'hospitalisation peuvent varier du simple au triple pour un même tableau clinique.
- 2 Chez un nombre important de patients, la syncope est un symptôme que l'on peut considérer comme bénin qui n'altère pas le pronostic (syncope vasovagale, syncope réflexe), ne nécessite pas la réalisation d'examens supplémentaires coûteux et inutiles et ne justifie pas d'hospitalisation.
- 3 En l'absence de critères de risque significatif après l'évaluation initiale, la prise en charge d'une syncope pourra donc le plus souvent se faire en ambulatoire .
- 4 A l'inverse, pour un nombre plus limité de patients (syncope de cause cardiaque), la syncope représente le dernier rappel avant la mort subite (« la seule différence entre une syncope et une mort subite est que dans la première, on se réveille »), constitue donc une urgence vitale +++ et nécessite une hospitalisation.
- 5 Toute la difficulté de la prise en charge initiale consiste donc à ne pas hospitaliser la majorité des patients qui peuvent être suivis en ambulatoire tout en repérant les patients à risque de mort subite dont le bilan doit être fait en urgence.
- 6 Une hospitalisation en urgence permet d'effectuer une surveillance télémétrique, de mettre en route un éventuel traitement adapté et de réaliser différents examens complémentaires.
- 7 Les recommandations européennes définissent les critères d'hospitalisation chez un patient ayant présenté une syncope.
- 8 L'hospitalisation est recommandée pour les patients avec syncope d'origine cardiaque certaine ou syncope d'origine cardiaque probable ou possible (cardiopathie sous-jacente connue ou suspectée à l'examen clinique et à l'électrocardiogramme ; anomalies ECG suspectes d'une syncope sur trouble de conduction ou trouble du rythme ; syncope d'effort ; syncope précédée de palpitations ; antécédents familiaux de mort subite suspecte ; syncope survenant en décubitus).
- 9 L'hospitalisation est également nécessaire quand le patient présente une complication traumatique (fracture, hématome sous-dural ...) requérant une prise en charge spécifique.
- 10 L'hospitalisation doit idéalement être réalisée dans une unité spécialisée (Syncope Unit) regroupant des compétences pluridisciplinaires (cardiologie, neurologie, médecine d'urgence, gériatrie) et un plateau technique complet avec tout l'équipement nécessaire pour réaliser les différents examens complémentaires nécessaires au bilan de syncope (surveillance télémétrique, échographie cardiaque, Tilt-test, exploration électrophysiologique, implantation de Moniteurs Cardiaques ...)



Quels examens complémentaires réaliser après l'évaluation initiale ?

- 1** Les registres réalisés chez des patients ayant présenté une syncope montrent que ces patients subissent trop souvent des investigations multiples, redondantes et onéreuses à faible rentabilité diagnostique.
- 2** La prescription éventuelle d'examen paracliniques supplémentaires ne doit pas être systématique (un scanner cérébral et un écho-Doppler des troncs supra-aortiques chez tous les patients ayant syncopé ...) et doit être guidée par l'évaluation initiale.
- 3** A l'opposé, certains examens pourtant nécessaires et recommandés ne sont souvent pas réalisés quand difficilement accessibles dans un secteur d'hospitalisation inadapté (surveillance électrocardiographique non invasive par télémétrie/scope chez un patient hospitalisé dans un service de médecine non cardiologique ...).



- 4 La réalisation d'une échocardiographie cardiaque n'est pas systématique dans le bilan de syncope mais est d'utilisation large car il s'agit d'un examen non invasif qui permet de rechercher l'existence d'une cardiopathie sous-jacente ; elle peut permettre de confirmer le diagnostic (thrombose de valve) ou d'apporter des éléments très évocateurs d'une syncope cardiaque mécanique (rétrécissement aortique serré, cardiomyopathie obstructive, myxome de l'oreillette, hypertension artérielle pulmonaire) ; l'existence d'une séquelle d'infarctus ou d'une altération de la fraction d'éjection orientent la diagnostic vers un trouble du rythme paroxystique ou un trouble de conduction.
- 5 Le niveau de recommandation du test d'inclinaison passive sur table basculante (Tilt-test) a été considérablement réduit dans les dernières recommandations européennes (de la classe I à la classe IIA ou IIB) du fait de la sensibilité et de la spécificité très imparfaites de cet examen et de la faiblesse des informations fournies.
- 6 Les indications d'exploration électrophysiologique sont bien codifiées ; il s'agit d'un examen invasif, non indiqué chez des patients avec ECG normal et cœur sain, la probabilité de mettre en évidence une anomalie étant très faible.
- 7 L'exploration électrophysiologique avec étude de la conduction intracardiaque est indiquée chez les patients ayant présenté une syncope avec bloc bifasciculaire sur l'ECG de surface ; une valeur de HV > 70 ms à l'état de base ou l'induction d'un BAV de haut grade par un test pharmacologique justifie la mise en place d'un stimulateur cardiaque.
- 8 Chez les patients ayant présenté une syncope avec antécédent d'infarctus du myocarde ou cardiopathie ischémique, une stimulation ventriculaire programmée est indiquée et considérée comme positive en cas d'induction d'une TV monomorphe soutenue, justifiant alors l'implantation d'un défibrillateur.
- 9 Quand la présentation clinique suggère une origine rythmique, une surveillance électrocardiographique non invasive doit être débutée à la phase initiale (surveillance hospitalière en unité télémétrée) ; elle peut être complétée par la réalisation d'un Holter-ECG des 24 heures et par une surveillance avec un dispositif d'enregistrement continu d'événements ECG (Holter longue durée, Speeder flash) ; le rendement diagnostique dépend de la fréquence de récurrence des syncopes, est généralement relativement faible mais augmente avec la durée d'enregistrement.
- 10 La place du Holter des 24-heures dans le bilan de syncope est discutable ; cet examen est encore aujourd'hui réalisé chez un très grand nombre de patients ayant présenté une syncope en dépit d'un rendement diagnostique très faible ; même si le prix à l'unité est relativement limité, les coûts engendrés apparaissent majeurs et peu pertinents si l'on rapporte le nombre d'exams prescrits dans ce cadre et le nombre de diagnostics réalisés.



Indications d'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable dans le bilan de syncope

- 1** Le Moniteur Cardiaque Implantable permet de réduire considérablement la proportion de patients avec syncope inexpliquée ; une méta-analyse réalisée dans une population de patients ayant présenté une ou plusieurs syncopes jusqu'alors inexpliquées montre que le Moniteur Cardiaque Implantable permet un diagnostic (corrélation entre symptôme et tracé électrocardiographique) dans 35% des cas.
- 2** Chez certains patients sélectionnés, le Moniteur Cardiaque Implantable permet un meilleur rendement diagnostique que la stratégie considérée comme conventionnelle ; une stratégie basée sur l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable permet une augmentation très significative de la probabilité d'arriver au diagnostic par rapport à la stratégie traditionnelle (tilt-test, exploration électrophysiologique, monitoring non invasif de l'ECG).
- 3** Chez certains patients sélectionnés, une stratégie d'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable en première intention, après l'évaluation initiale, permet d'augmenter la rentabilité diagnostique et de réduire les coûts de prise en charge (réduction nette des durées de séjour) malgré le prix du dispositif.
- 4** Ces résultats positifs expliquent que la place du Moniteur Cardiaque Implantable a été renforcée dans les dernières recommandations européennes portant sur la prise en charge des syncopes (ESC guidelines 2018).
- 5** Il existe 3 recommandations d'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable dans le cadre du 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), et 2 indications de plus faible niveau chez certains patients diagnostiqués épileptiques ou présentant des chutes à répétition.

- 6** Chez les patients à haut risque de mort subite (syncopes d'effort, antécédents familiaux de mort subite, existence d'une cardiopathie, troubles de la conduction ou de l'excitabilité sur l'ECG, anomalies évocatrices d'un syndrome de Brugada), le bilan initial doit être complet, incluant l'exploration électrophysiologique, de façon à ne pas rater une indication d'implantation d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque ; si ce bilan est négatif, l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable est indiquée (classe I) ; le Moniteur Cardiaque Implantable arrive donc en bout de chaîne.

L'ICM est indiqué chez les patients à haut risque et chez qui le bilan clinique n'a pas démontré la cause de la syncope ou orienté vers un traitement spécifique, et qui n'ont pas d'indications pour un ICD en prévention primaire ou pour un stimulateur cardiaque	I	A
--	---	---

- 7** Le Moniteur Cardiaque Implantable est proposé beaucoup plus tôt (indication de classe I) dans l'arbre diagnostique chez les patients n'étant pas considérés à haut risque de mort subite, présentant des syncopes récurrentes avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ; cette stratégie apparaît plus rentable que celle qui consiste à multiplier des examens moins sensibles (tilt-test, exploration électrophysiologique ...).

L'ICM est indiqué en phase précoce d'évaluation chez les patients avec des syncopes fréquentes d'origine inconnue, avec une absence de facteurs à haut risque et une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du DM.	I	A
---	---	---

- 8** L'efficacité de la stimulation cardiaque est controversée dans la prise en charge des patients présentant des syncopes vagales sévères et répétées ; certains éléments sont maintenant bien établis : - un stimulateur cardiaque n'est pas efficace lorsque le mécanisme est vasoplégique, la perte de connaissance étant secondaire à une baisse de pression artérielle - un stimulateur cardiaque ne peut être proposé que chez les patients de plus de 40 ans avec syncopes répétées, invalidantes, traumatiques avec démonstration d'une forme cardio-inhibitrice et d'une bradycardie majeure et prolongée (dysfonction sinusale et/ou BAV), quand d'autres mesures ont échoué ; le Moniteur Cardiaque Implantable peut être proposé pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avant d'envisager l'implantation éventuelle d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée (indication de classe IIa).

L'ICM peut être considéré chez les patients avec une syncope réflexe suspectée ou déclarée et qui présente des épisodes de syncope sévère ou fréquent	IIa	B
---	-----	---

- 9** Il existe, dans les nouvelles recommandations européennes, une indication de faible niveau (classe IIb, le Moniteur Cardiaque Implantable peut être discuté) chez des patients avec une épilepsie suspectée et la persistance d'épisodes en dépit d'un traitement antiépileptique bien mené ; en effet, dans ce sous-groupe de patients, certaines études ont montré que le Moniteur Cardiaque Implantable permettait de documenter une bradycardie contemporaine de l'épisode chez près d'un patient sur 4.

L'ICM peut être considéré chez les patients avec une épilepsie suspectée et pour lesquels le traitement n'est pas efficace	IIb	B
--	-----	---



- 10** Il existe, dans les nouvelles recommandations européennes, une indication de faible niveau (classe IIb, le Moniteur Cardiaque Implantable peut être discuté) chez des patients présentant des chutes inexpliquées ; en effet, dans ce sous-groupe de patients, certaines études ont montré que le Moniteur Cardiaque Implantable permettait de documenter une cause rythmique chez un patient sur 7.

L'ICM peut être considéré chez les patients avec des chutes inexpliquées

IIb

B

Moniteur Cardiaque Implantable chez les patients ayant présenté un AVC cryptogénique

- 1** Un patient ayant présenté un AVC ischémique doit initialement bénéficier d'un bilan exhaustif : - bilan vasculaire des artères intracrâniennes par IRM/angio-IRM ou scanner/angio-scanner et des artères extracrâniennes par echo-Doppler, angio-scanner 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 ou scanner cardiaque ; - bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase chez les patients âgés de moins de 55 ans.
- 2** L'AVC cryptogénique est défini par la survenue d'un infarctus cérébral restant de cause indéterminée à l'issue d'un bilan étiologique complet.
- 3** Les AVC cryptogéniques représentent 25 à 30 % des causes d'AVC ischémiques ; on recense environ 300 000 cas par an d'AVC cryptogénique en Europe.
- 4** La mise en évidence d'épisodes de FA est déterminante chez un patient ayant présenté un AVC ischémique, car elle implique l'introduction d'un traitement anticoagulant, en fonction de la durée des épisodes et du score de CHA2DS2-VASc.
- 5** La mise en évidence d'épisodes de FA prend donc une importance toute particulière dans la prévention des accidents thromboemboliques mais peut s'avérer difficile ; en effet, la FA se présente souvent sous une forme paroxystique avec des accès de quelques minutes à quelques heures ; il peut donc être difficile d'obtenir un enregistrement ; de même, la FA peut être silencieuse et non ressentie par le patient, le risque thromboembolique restant identique, FA symptomatique et asymptomatique ayant le même pronostic.
- 6** La durée du monitoring cardiaque détermine le taux de dépistage de la FA ; le rendement d'un ECG de surface et d'un Holter-ECG des 24 heures pour le diagnostic d'une FA paroxystique et silencieuse est très faible ; bien que plus coûteux et



nécessitant une intervention, le Moniteur Cardiaque Implantable permet une durée de surveillance beaucoup plus prolongée (2 à 4 ans) et en conséquence un taux de dépistage de la FA plus élevé.

- 7** L'étude CRYSTAL AF a démontré l'intérêt du Moniteur Cardiaque Implantable chez les patients ayant présenté un AVC cryptogénique ; cette étude randomisée, réalisée chez 441 patients d'au moins 40 ans, ayant présenté un AVC cryptogénique de moins de 3 mois, a comparé une stratégie basée sur le Moniteur Cardiaque Implantable et une stratégie traditionnelle (ECG de surface ou Holter-ECG des 24 heures réalisé périodiquement à la discrétion de chaque investigateur) ; le Moniteur Cardiaque Implantable permettait de détecter 7,3 fois plus de FA (épisodes d'au moins 30 secondes) par rapport au suivi ECG ambulatoire ; le Moniteur Cardiaque Implantable permettait un taux de diagnostic de FA de 3,7 % à 30 jours et de 30 % à 3 ans.
- 8** Les dernières guidelines européennes de l'ESC sur la FA parues en 2020 recommandent la réalisation d'un monitoring ECG des patients pendant 72 heures (classe I) chez tous les patients ayant présenté un AVC ou un AIT ischémique.
- 9** Ces mêmes recommandations suggèrent qu'une surveillance supplémentaire au long cours par moniteur ECG non invasif ou par Moniteur Cardiaque Implantable doit être envisagée (classe IIa) quand la cause de l'AVC ischémique reste indéterminée (AVC cryptogénique) à la fin du bilan exhaustif ; ce niveau de recommandation est équivalent à celui des guidelines américaines.

Chez les patients ayant fait un AVC, une surveillance supplémentaire par moniteur ECG non invasif, ou par enregistreur en boucle implantable doit être envisagée sur le long terme pour enregistrer les épisodes de FA silencieux.

IIa

B

- 10** Le Moniteur Cardiaque Implantable bénéficie en France d'un remboursement chez les patients ayant présenté un AVC cryptogénique depuis 2017.

Procédure d'implantation



Procédure d'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- 1** La procédure d'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable était initialement réalisée dans une salle d'électrophysiologie, de cathétérisme ou dans un bloc opératoire ; la réduction de la taille des dispositifs et le développement de kits d'introduction facilitée permettent aujourd'hui une implantation ambulatoire réalisée dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels ; cela présente l'avantage de fluidifier l'organisation, de libérer des plages opératoires dans les salles de cathétérisme et de limiter le personnel et le matériel requis.
- 2** Le patient bénéficiant de l'intervention doit être à jeun et doit avoir bénéficié d'une dépilation thoracique gauche ; un bilan biologique peut être requis surtout si le patient bénéficie d'un traitement anticoagulant.
- 3** La réalisation d'une antibioprophylaxie identique à celle administrée lors de l'implantation d'un stimulateur cardiaque peut être proposée ; la forme intraveineuse est difficilement applicable lors d'une procédure ambulatoire.
- 4** Une des limites principales de ce type de dispositif est l'existence de faux positifs de pause, ou bradycardie automatiquement enregistrés à la suite d'un épisode de sous-détection de complexes QRS de faible amplitude ; l'implantation des premiers dispositifs s'accompagnait de la réalisation préopératoire d'une cartographie de différents sites potentiels d'implantation à la recherche de celui permettant une qualité de signaux optimale ; l'intérêt de cette procédure apparaît discutable dans la mesure où la corrélation entre signaux cutanés (préopératoires) et sous-cutanés (postopératoires) est imparfaite.
- 5** Différentes séries montrent qu'une implantation « anatomique » du dispositif dans une position thoracique gauche avec un angle à 45 degrés, permet, dans une immense majorité des patients, une bonne qualité d'enregistrement des tracés sans cartographie préalable de différents sites.
- 6** Deux positionnements sont les plus fréquemment choisis par les opérateurs : 1. loge pectorale gauche, angulation de 45 degrés par rapport au sternum, à 2 cm du bord latéral gauche du sternum, au niveau du 4ème espace intercostal (il s'agit du positionnement conseillé en première intention par le constructeur) ; 2. loge pectorale gauche, parallèle au sternum, à 2 cm du bord latéral gauche du sternum, 4ème espace intercostal.
- 7** Le positionnement standard du dispositif peut s'accompagner d'un risque accru d'érosion chez les patients très maigres ; de plus la présence d'une cicatrice visible dans le décolleté présente un inconvénient esthétique parfois difficilement accepté par le ou la patiente ; un positionnement sous-mammaire du dispositif, précédé d'une évaluation préopératoire confirmant une qualité de détection acceptable, peut être proposé dans ce cadre ; différentes séries sur un nombre limité de patients suggèrent la même faisabilité et le même taux de complications d'une implantation sous-mammaire par rapport à une procédure standard. Il est également possible dans un souci d'esthétisme, d'insérer le dispositif du bas vers le haut (parallèlement à la colonne) afin d'avoir une cicatrice plus basse. Le point d'insertion est bien évidemment plus bas de 4 cm.
- 8** Le dispositif est fourni avec un outil d'incision et un outil d'insertion avec le Moniteur Cardiaque Implantable préchargé.

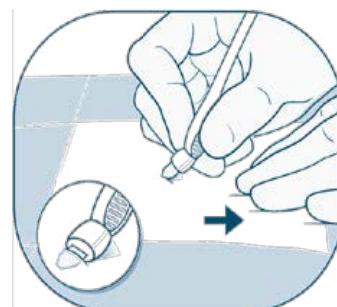


9 La miniaturisation des dispositifs les plus récents permet une implantation facilitée avec une cicatrice de 1 cm environ ; une fois le dispositif implanté, la voussure au niveau de la peau est généralement modeste.

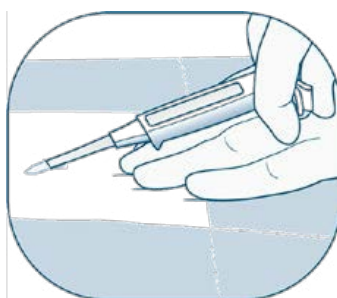
10 La procédure d'implantation peut se décomposer en différentes phases :

a Désinfection de la peau et anesthésie locale

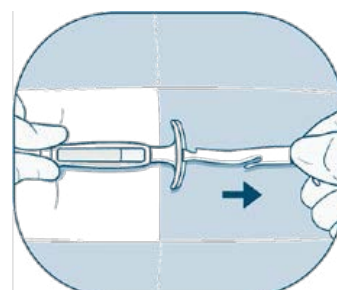
b Incision en utilisant l'outil dédié : elle se fait à 1 cm en amont de la position désirée de la tête du dispositif ; l'outil d'incision est orienté à 45 degrés par rapport à la peau dans l'axe du positionnement souhaité du dispositif.



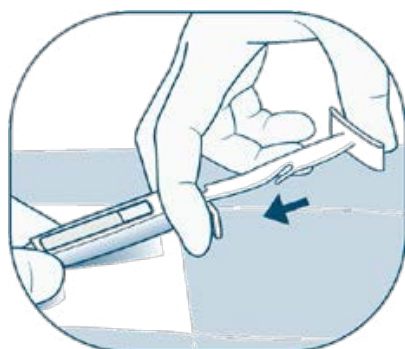
c Création de la loge : l'outil d'insertion est tenu par les ailettes avec le pouce sur le piston et orienté suivant un angle de 45° ; l'outil d'insertion est introduit par l'incision jusqu'à atteindre la profondeur choisie (5-10 mm sous la peau) ; la loge est alors créée en positionnant l'outil parallèlement à la peau et en poussant l'intégralité du dispositif ; il est impératif de ne pas élargir la loge au-delà de la structure du kit d'insertion pour réduire ensuite les déplacements du dispositif et limiter la survenue de surdétections ou de pertes de signal.



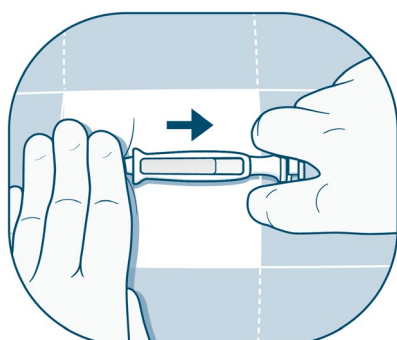
d Libération du Moniteur Cardiaque Implantable au contact de la loge : le kit d'insertion est maintenu fermement d'une main ; l'introducteur est retiré avec l'autre main de façon à libérer le dispositif dans la loge.



- e** Positionnement du Moniteur Cardiaque Implantable dans la loge : le dispositif d'insertion est maintenu fermement d'une main ; de l'autre main, le piston est poussé jusqu'à la première butée.



- f** Le Moniteur Cardiaque Implantable est en place, l'outil d'insertion est retiré en faisant pression sur la loge pour chasser d'éventuelles bulles d'air.

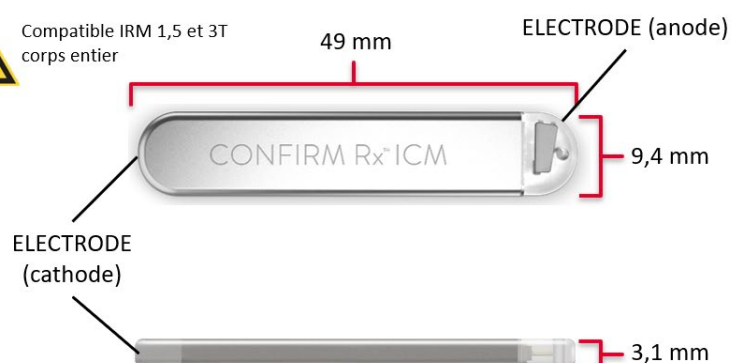


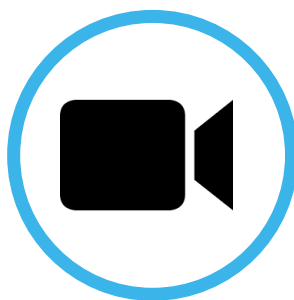
- g** Fermeture de l'incision.

SPÉCIFICATION	VALEUR
Volume	1,4 cc
Masse	3,0 g
Longueur	49 mm
Largeur	9,4 mm
Epaisseur	3,1 mm
Longévité	2 an



Compatible IRM 1,5 et 3T
corps entier





Utilisez ce code QR pour visualiser une vidéo d'implantation d'un Confirm Rx™



chapitre 3

Programmation



Paramètres principaux à programmer pour l'enregistrement des différents épisodes

1 Programmation du type d'épisode déclenchant l'enregistrement d'un EGM:

Il est possible grâce à la case Détection de choisir quels types d'épisode (Brady, Tachy, Pause, FA) seront (case Détection cochée) ou ne seront pas (case Détection non cochée) enregistrés dans les mémoires. Par défaut quel que soit le motif d'implantation rentré dans l'info patient, tout est précoché. La mémorisation des épisodes Symptômes déclenchés par le patient n'est pas désactivable via le programmeur (l'est par l'intermédiaire du site de télécardiologie Merlin.netTM).

Détection	
Type d'épisode et d'alerte	Détection
Épisode FA (6 min.)	☒
Alerte FA continue (30 min.)	☒
Alerte de charge FA (6 heures, Journalier)	☒
Fréquence V pendant alerte FA (100 min ⁻¹ pour 6 heures, Journalier)	☒
Épisode Tachy (170 min ⁻¹ , 12 cycles)	☒
Épisode Brady (30 min ⁻¹)	☒
Épisode de pause (3.0 s)	☒
Épisode de symptôme Activé (avec détection)	☒

2 Programmation du paramètre Fréquence limite Brady:

Le paramètre Fréquence limite Brady détermine la fréquence cardiaque à partir de laquelle le dispositif déclenche la mémorisation d'un épisode de bradycardie ; cette fréquence est programmable (30, 40 ou 50 battements/minute) avec une valeur nominale à 30 battements/minute ; en revanche le nombre de 4 intervalles classés B nécessaires pour remplir le compteur Brady n'est pas programmable. Un épisode de bradycardie se termine par la détection de 5 intervalles sinusaux ou d'un autre rythme.

Détection Brady

Fréquence limite Brady

30 min⁻¹

Fréquence limite Brady (min⁻¹)

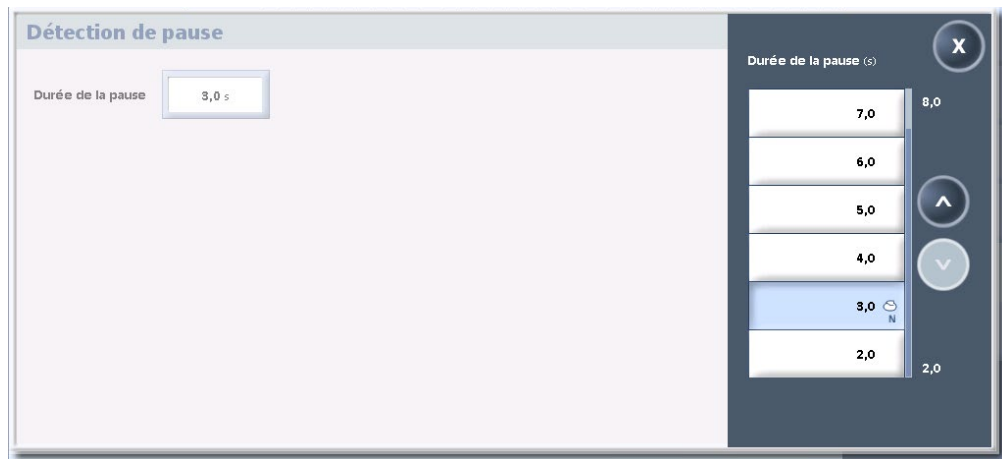
50

40

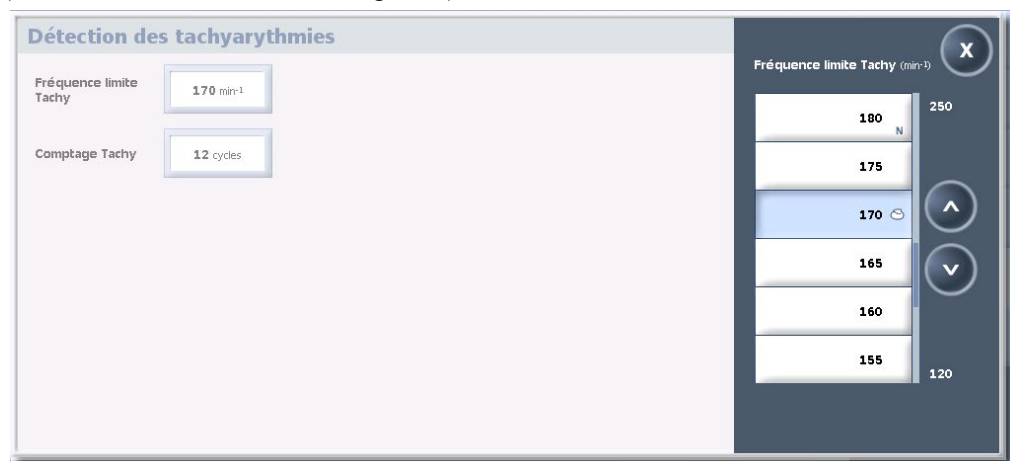
30 



- 3 Programmation du paramètre Durée de la pause:** Un épisode de pause est mémorisé lorsqu'une période sans détection d'un complexe QRS est supérieure à la valeur programmée de la durée de pause ; le paramètre Durée de la pause est programmable (2, 3, 4, 5, 6, 7 ou 8 secondes) avec une valeur nominale de 3 secondes ; l'épisode de pause se termine par la détection de 5 intervalles Vs consécutifs (Fin d'épisode) ou la détection d'un autre épisode (Brady, Tachy).



- 4 Programmation du paramètre Fréquence limite Tachy:** Le paramètre Fréquence limite Tachy détermine la fréquence cardiaque qui doit être dépassée pendant un nombre d'intervalles programmable pour déclencher la mémorisation d'un épisode Tachy ; ce paramètre est programmable (120, 125, 130180, 185 ... 240, 245 ou 250 battements/minute) avec une valeur nominale de 180 battements minute ; il est à noter que si la date de naissance du patient est saisie dans le dispositif, la valeur de la fréquence limite de tachycardie est automatiquement adaptée à une valeur de $230 - (\text{âge du patient})$.



- 5 Programmation du paramètre Comptage Tachy:** Le nombre d'intervalles classés plus rapides que le Fréquence limite Tachy, nécessaires pour remplir le compteur Tachy, est programmable (8, 9, 10, 11 ... 30, 35, 40, 45 ou 50 cycles) avec une valeur nominale de 12 cycles. Un épisode de tachycardie se termine par la détection de 5 intervalles sinusaux ou d'un autre rythme.

- 6 Programmation de la durée enregistrée des EGMs pour les épisodes de Brady, Pause et Tachy:** Le paramètre Autre durée de pré-déclenchement détermine le laps de temps programmable (10, 20 ...50 ou 60 secondes) enregistré avant la détection d'un épisode Tachy, Brady ou Pause (durée commune pour les 3 types d'épisode) ; le paramètre Autre durée de post-déclenchement



détermine le laps de temps programmable (10, 20 ...50 ou 60 secondes) enregistré après la détection d'un épisode Tachy, Brady ou Pause (durée commune pour les 3 types d'épisode) ; la valeur nominale est de 30 secondes pour ces 2 durées.

- 7 Programmation du paramètre durée FA:** Le paramètre Durée FA détermine la durée minimale programmable de FA (0,5, 1, 2, 6, 10, 20, 30 ou 60 minutes) pour qu'un épisode soit mémorisé dans les mémoires du dispositif ; la valeur nominale de durée de FA dépend du motif d'implantation entré dans l'information patient

- 8 Programmation de la durée enregistrée des EGMs pour un épisode de FA:** Le paramètre Durée de pré-déclenchement FA détermine le laps de temps programmable (10, 20 ...50 ou 60 secondes) enregistré avant la détection d'un épisode de FA ; la valeur nominale est de 30 secondes ; le paramètre Durée de post-déclenchement FA détermine le laps de temps programmable (10, 20, ... 60 ... 120 secondes) enregistré après la détection d'un épisode de FA ; la valeur nominale est de 120 secondes.



9 Programmation de la durée enregistrée des EGMs pour un épisode de symptômes:

Le paramètre Durée de pré-déclenchement de symptôme détermine la durée de tracé programmable (4, 6, 8, 10, 12 ou 14 minutes) mémorisée avant l'activation par le patient lors d'un épisode de symptôme ; la valeur nominale est de 8 minutes ; le paramètre Durée de post-déclenchement de symptôme détermine la durée de tracé programmable (30, 40, 50 ou 60 secondes) mémorisée avant l'activation par le patient lors d'un épisode de symptôme ; la valeur nominale est de 1 minute.

Durée de pré-déclenchement Symptôme (min.)

14

12

10

8 N

6

4

Durée de post-déclenchement Symptôme (s)

60 N

50

40

30

10 Programmation des paramètres de priorité des déclenchements EGM:

Ces paramètres permettent de hiérarchiser les priorités de stockages des EGMs une fois que la limite de stockage est atteinte (60 minutes de tracé au maximum) ; la priorité définit le nombre d'EGM mémorisés pour chaque déclenchement d'épisode ; elle peut être Faible ou Élevée ; le motif d'implantation entré en information patient détermine les valeurs nominales de priorité (exemple FA Elevée / Pause en Faible pour un AVC cryptogénique et le contraire pour une Syncope) ; l'enregistrement d'un épisode de priorité Élevée peut effacer un épisode de priorité Faible si la mémoire de stockage est pleine ; au moins un épisode pour chaque type d'épisode (Brady, Tachy, Pause, FA) est protégé ; les épisodes de Symptômes ont toujours une priorité élevée et supérieure aux autres ; ils ne peuvent donc pas être effacés par un épisode Brady, Tachy, Pause ou FA. De plus ils sont transmis immédiatement (si il y a du réseau) donc même si ils sont écrasés par un autre épisode Symptôme ils seront disponibles sur Merlin.net.

Détection		
Type d'épisode et d'alerte	Détection	Priorité déclen. EGM
Épisode FA (6 min.)	✓	Faible
Alerte FA continue (30 min.)	✓	nd
Alerte de charge FA (6 heures, Journalier)	✓	nd
Fréquence V pendant alerte FA (100 min ⁻¹ pour 6 heures, Journalier)	✓	nd
Épisode Tachy (170 min ⁻¹ , 12 cycles)	✓	Elevé
Épisode Brady (30 min ⁻¹)	✓	Elevé
Épisode de pause (3.0 s)	✓	Elevé
Épisode de symptôme Activé (avec détection)	✓	Elevé

chapitre 4

Télémédecine

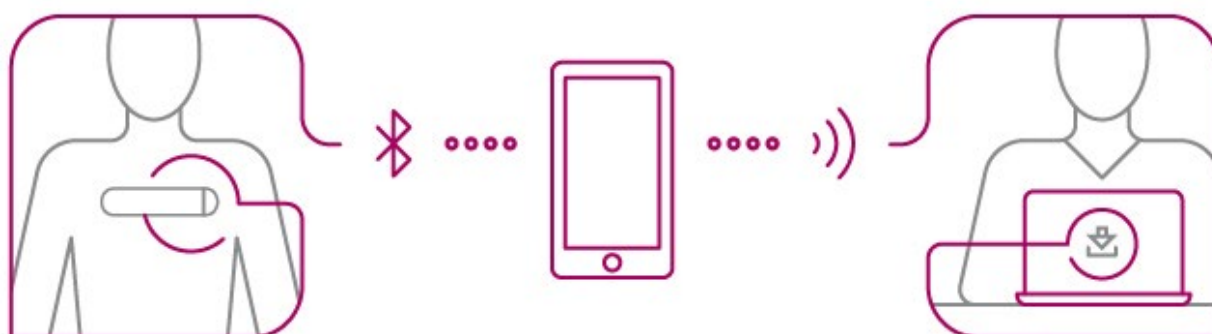


CONFIRM Rx™ ICM



Transmissions des alertes, transmissions calendaires et transmissions initiées par le patient

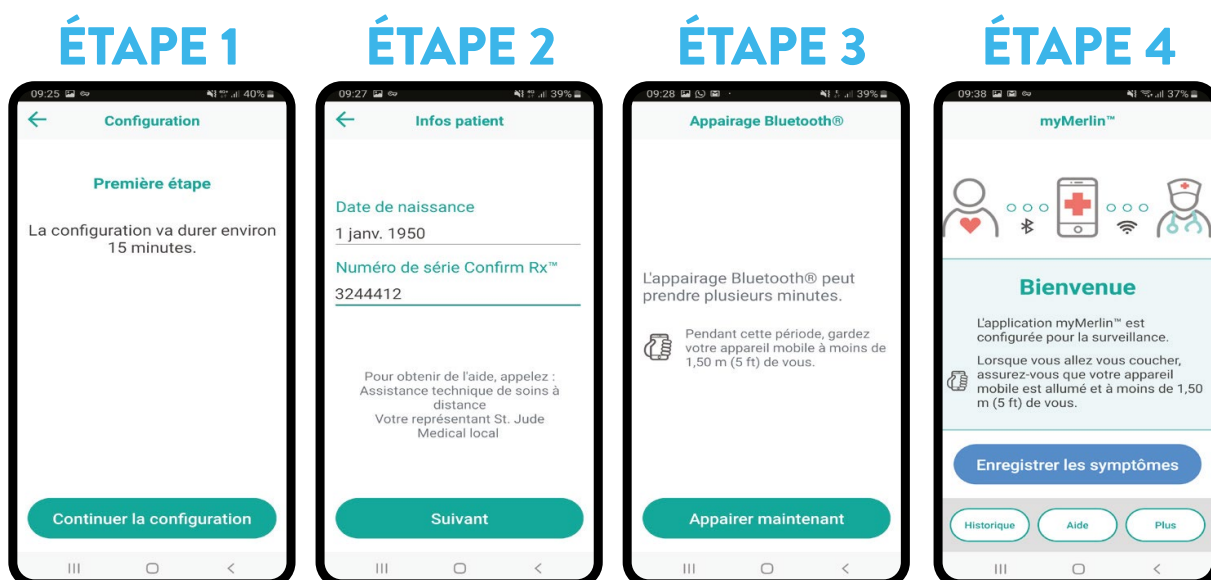
- 1 La télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables Confirm Rx™ est assurée via le smartphone du patient qui sert de transmetteur et d'activateur ; un smartphone est également utilisé pour le télésuivi des défibrillateurs implantables les plus récents du même constructeur ; cette technologie sera disponible sur la prochaine gamme de stimulateurs.
- 2 Un smartphone bridé peut être mis à disposition par la société Abbott Medical pour les patients n'en possédant pas.
- 3 L'application smartphone myMerlin™, téléchargeable par le patient sur Android et Apple, permet de collecter les informations provenant du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™ puis de les envoyer sur le serveur sécurisé Merlin.net™.
- 4 La communication entre le Moniteur Cardiaque Implantable et le téléphone se fait en Bluetooth ; la transmission entre le téléphone et le site du constructeur se fait par le réseau mobile ou par le Wifi.
- 5 Trois types de transmission sont possibles et paramétrables : - transmission par alerte lors d'une vérification quotidienne, - transmission calendaire complète de l'ensemble des informations, - transmission manuelle à la suite de la survenue d'un symptôme.
- 6 Tous les soirs, le téléphone se connecte avec le Moniteur Cardiaque Implantable via l'application myMerlin™ pour rechercher l'existence d'alertes qui sont paramétrables et personnalisables ; cette connexion nécessite que le Bluetooth soit activé et que l'application soit restée ouverte sur le téléphone ; le téléphone ne sert que d'intermédiaire, les informations une fois transmises sur le site du constructeur ne sont pas stockées sur le téléphone.
- 7 Un contrôle calendaire complet mensuel est conseillé (calendrier paramétrable et personnalisable) avec transmission vers le site internet de toutes les informations contenues dans le dispositif ; lors de ces transmissions planifiées, il est possible de réaliser l'effacement automatique des mémoires du dispositif (fonctionnalité désactivable sur Merlin.net™) ; les informations effacées (EGMs, courbes ...) sont alors toujours disponibles sur le site de télésurveillance mais ne peuvent plus être visualisables lors d'une interrogation traditionnelle en face-à-face ; les seuls tracés





disponibles via le programmeur lors de la consultation sont donc ceux correspondant aux épisodes les plus récents étant survenus depuis le dernier contrôle programmé ; pour accéder à l'intégralité des tracés, il faut se connecter sur le site internet ; cela permet d'éviter que les épisodes les plus anciens soient effacés par de nouveaux épisodes quand les mémoires sont saturées sans avoir à faire revenir le patient lors de consultations présentes.

- 8 Le smartphone sert également d'activateur ; lorsque le patient ressent un symptôme, il a la possibilité à partir de l'application, d'initier une connexion avec le Moniteur Cardiaque Implantable, avec enregistrement et mémorisation d'un EGM de durée programmable (durée avant et après l'activation) qui est ensuite transmis immédiatement vers le site internet si le patient est connecté via le réseau mobile ou le Wifi ; le patient peut préciser le symptôme ressenti à partir d'une liste de symptômes prédéfinis ; au cours de cette transmission initiée par le patient, tous les EGMs enregistrés depuis la précédente transmission sont également transmis.
- 9 Si le smartphone ne capte ni le réseau mobile ni le Wifi au moment de l'enregistrement d'un épisode automatique ou d'un épisode de symptôme, l'épisode est enregistré et transmis dès que la connexion est rétablie.
- 10 L'utilisation d'un smartphone comme transmetteur et activateur présente différents avantages : le smartphone remplace les transmetteurs RF de chevet traditionnels qui peuvent être encombrants et difficiles à transporter par les patients qui voyagent ; avec un transmetteur RF classique placé le plus souvent dans la chambre à coucher, le patient doit être à proximité pour que l'épisode soit transmis ce qui peut engendrer un délai de quelques heures ; à l'inverse, le smartphone permet une transmission instantanée lors d'un épisode de symptômes constituant potentiellement une urgence médicale ; lors de la survenue d'un symptôme, il est également possible de joindre le centre de suivi via l'application.



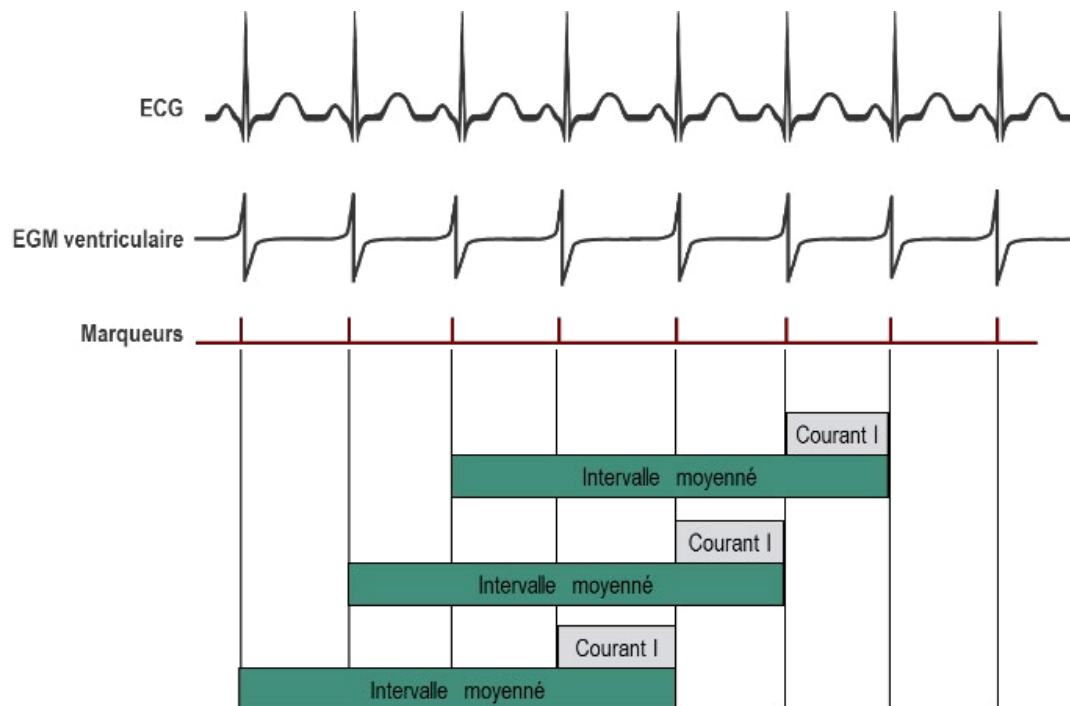
Bases de fonctionnement



Compteurs et classification des cycles

- 1 Comme pour un défibrillateur automatique implantable de la marque Abbott Medical, la classification des cycles sur un Moniteur Cardiaque Implantable Confirm RxTM est basée sur la comparaison entre durée de l'intervalle RR courant (IC) et l'intervalle moyenné (IM) des 4 derniers intervalles RR.

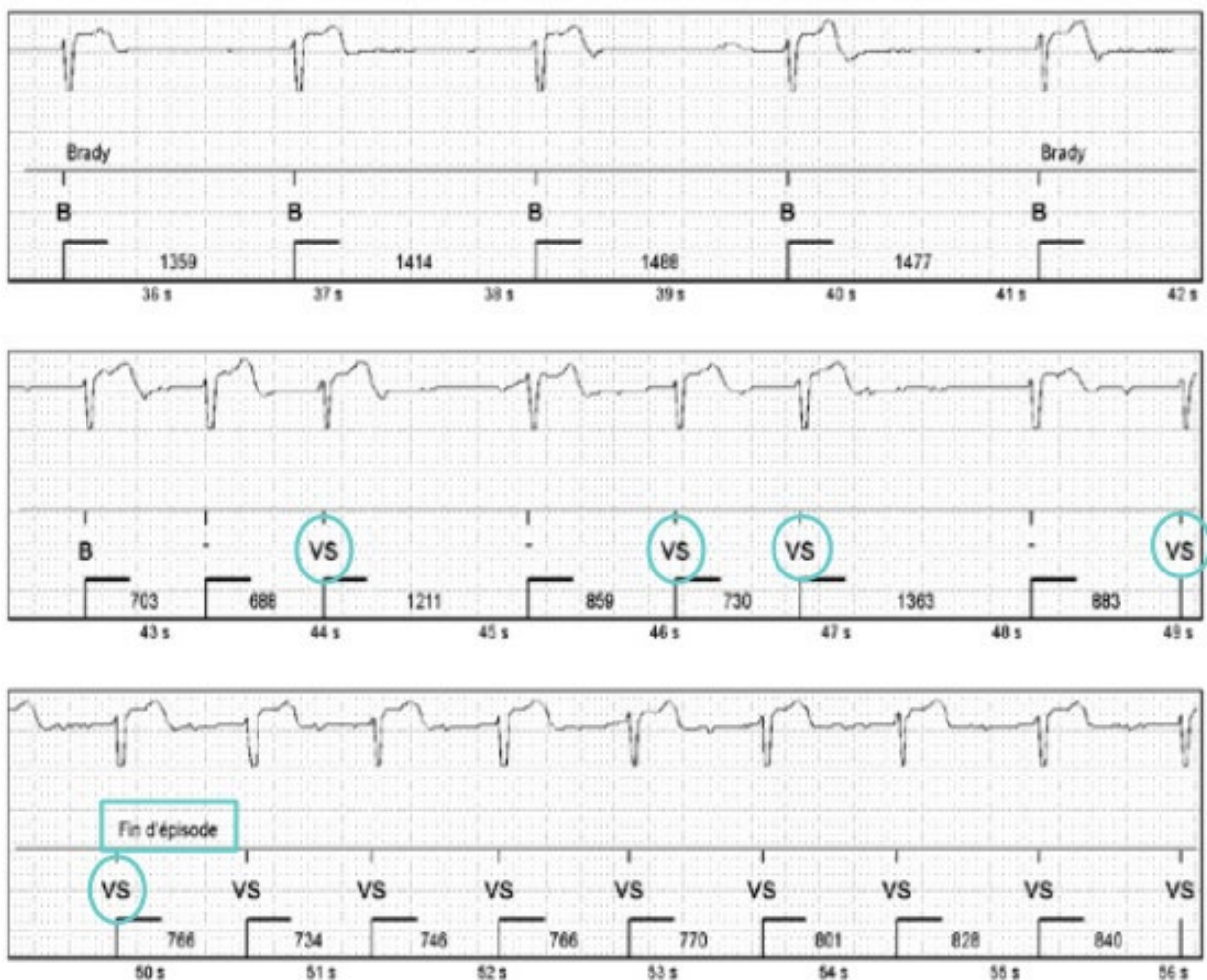
2



- 3 Si l'intervalle courant est dans la même zone de fréquence que l'intervalle moyenné le cycle est classé dans la zone correspondante.
- 4 Si l'intervalle courant est dans une zone de fréquence différente que l'intervalle moyenné, le cycle est considéré en transition et n'est pas classé (marqueur -).
- 5 Une fois l'intervalle courant et l'intervalle moyenné mesurés, la classification finale du cycle se fait donc de la façon suivante :

		Intervalle Courant (IC)		
		Sinus	Brady	Tachy
Intervalle Moyenne (IM)	Sinus	VS	-	-
	Brady	-	B	-
	Tachy	-	-	T

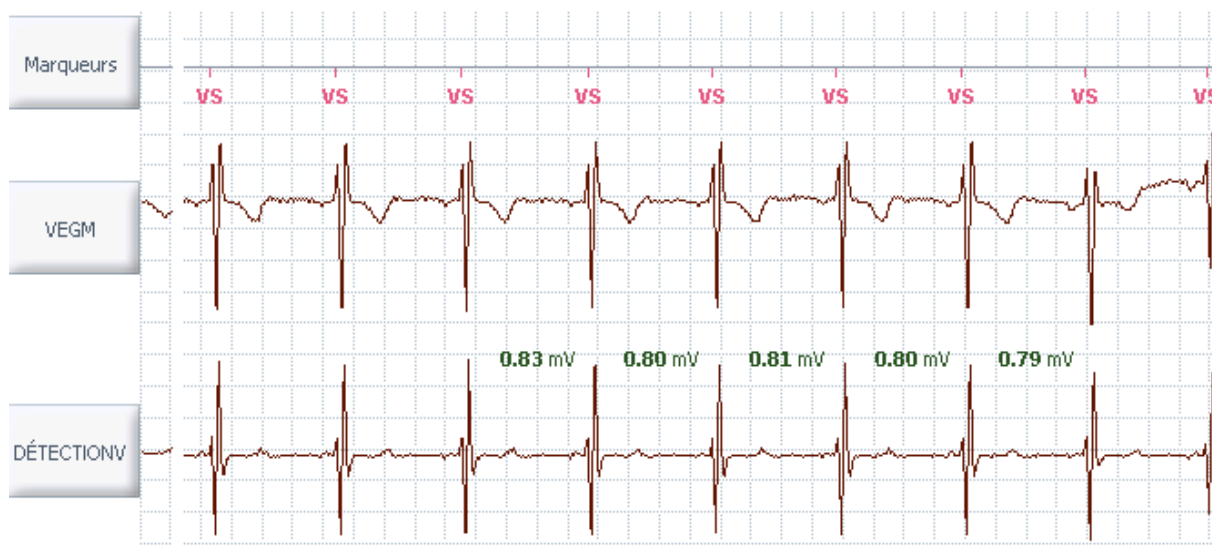
- 6 Le nombre de cycles pour compléter le compteur Brady est non programmable (4 cycles) ; le nombre de cycles pour compléter le compteur Tachy est programmable (valeur nominale à 12 cycles).
- 7 Un épisode de Pause (ou Asystole) commence lorsqu'une période sans détection de complexe QRS est supérieure au paramètre Durée de la pause et se termine par la détection de 5 intervalles Vs consécutifs (Fin d'épisode) ou la détection d'un autre épisode (Brady, Tachy).
- 8 Le compteur de fin d'épisode (correspondant au critère de retour sinusal dans un défibrillateur) s'incrémente pour chaque cycle classé VS ; les intervalles VS doivent être consécutifs ; un cycle classé B ou T remet le compteur de fin d'épisode à 0 ; les intervalles classés en transition (-) n'interfèrent pas avec ce compteur (ne le décrémentent pas et ne l'incrémentent pas).
- 9 Le compteur de fin d'épisode est non programmable (différence avec le fonctionnement d'un défibrillateur) ; le compteur de fin d'épisode est rempli quand 5 cycles consécutifs classés VS sont détectés.



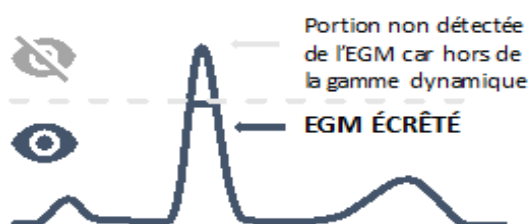
- 10 Tous les compteurs fonctionnent simultanément (Brady, Tachy, Pause, Fin d'épisode) ; le premier compteur qui atteint le nombre de cycles programmé détermine la détection et la classification de l'épisode.

Optimisation de la détection des complexes QRS

- 1 La phase d'implantation est déterminante pour la qualité de la détection du dispositif ; comme expliqué précédemment, une implantation « anatomique » du dispositif dans une position thoracique gauche avec un angle à 45 degrés, permet d'obtenir une amplitude correcte des complexes QRS chez une immense majorité des patients ; la taille de la loge doit être optimisée et ne doit pas être trop réduite (risque d'extériorisation du dispositif) ni trop large (risque accru de pertes de signal ou de surdétections).
- 2 Le dispositif utilise 2 canaux de détection différents ; a) le canal de détectionV : la classification des cycles (VS, B, T, -) ainsi que la classification des épisodes (Brady, Tachy, Pause, FA) sont réalisées à partir de l'analyse de ce canal ; la qualité de la détection sur ce canal est donc essentielle au bon fonctionnement des diagnostics automatiques réalisés par le dispositif ; ce canal n'apparaît pas sur les EGMs mémorisés mais peut être affiché sur le programmeur en temps-réel ; b) le canal VEGM : il correspond au canal de détectionV non filtré ; ce canal est utilisé pour la mémorisation des EGMs ; il s'agit de l'EGM visible sur les tracés PdF enregistrés ; ce canal ne servait pas à l'analyse du rythme et de la fréquence cardiaque sur les dispositifs les plus anciens ; certains algorithmes, incorporés pour réduire le nombre de faux positifs sur les dispositifs depuis mai 2019 (technologie SharpSense™), utilisent le canal VEGM pour confirmer ou rejeter les diagnostics de Brady, de Pause ou de FA effectués à partir du canal DÉTECTIONV.



- 3 Le paramètre Gamme dynamique EGM est programmable ($\pm 1,60$, $\pm 0,80$, $\pm 0,40$ ou $\pm 0,20$ mV) avec une valeur nominale à $\pm 0,80$ mV ; ce paramètre détermine l'amplitude maximale affichée des signaux détectés ; il est conseillé de régler initialement le paramètre Gamme dynamique EGM à $\pm 1,60$ mV pour réduire la probabilité d'écarter les signaux, de mesurer l'amplitude de l'onde R puis de programmer ce paramètre à la valeur immédiatement supérieure à l'amplitude de l'onde R mesurée





; ce paramètre doit donc être optimisé spécifiquement patient par patient après l'implantation et lors de chaque contrôle en face à face.

- 4 Le paramètre Sensibilité max est programmable, les réglages disponibles dépendant du réglage du paramètre Gamme dynamique EGM ; la sensibilité max détermine l'amplitude minimale des signaux détectés ; ce paramètre doit être optimisé spécifiquement patient par patient (en fin d'implantation et lors de chaque contrôle en face à face avec un programmeur) ; la sensibilité maximale est généralement programmée à une valeur inférieure de 1/3 de l'amplitude de l'onde R mesurée.

AMPLITUDE DE L'ONDE R MESURÉE	GAMME DYNAMIQUE EGM	SENSIBILITÉ MAX
> 0,4 mV*	Valeur nominale 0,8 mV	Valeur nominale 0,125 mV
< 0,4 mV	0,4 mV	Valeur inférieure au 1/3 de la détection Valeurs disponibles : 0,1/0,075/0,05mV
0,2 mV**	0,2 mV	0,05 mV

* Pour pouvoir mesurer une onde R > 0,8 mV, il faut avoir au préalable réglé la gamme dynamique EGM sur 1,6 mV ** Considérer un repositionnement

- 5 L'algorithme de détection SenseAbility™ utilisé sur les Moniteurs Cardiaques Implantables est identique à celui utilisé dans les défibrillateurs de la même marque ; la sensibilité est adaptative (adaptation automatique à l'amplitude du signal mesuré) ; différents paramètres sont programmables en plus de la sensibilité max (période réfractaire, niveau d'adaptation et retard d'adaptation).

Détection	
Gamme dynamique EGM	± 0.80 mV
Sensibilité max	0,075 mV
Période réfractaire de détection	250 ms
Retard d'adaptation réfractaire de détection	60 ms
Niveau d'adaptation	75 %

- 6 La période réfractaire de détection est programmable (125 ; 150 ; ... 400 ms) avec une valeur nominale de 250 ms ; elle correspond à la durée déclenchée par la détection d'une onde R pendant laquelle aucun signal ne peut être détecté ; elle permet d'éviter le double comptage de l'onde R.

- 7 Le niveau d'adaptation est programmable (50, 62,5, 75 ou 100 %) avec une valeur nominale de 75% ; il détermine le niveau de départ de la pente de sensibilité ; il est ajusté automatiquement à un pourcentage du pic du signal qui vient d'être détecté (amplitude maximale mesurée pendant la période réfractaire de détection).



- 8 Le retard d'adaptation est programmable (0, 30, 60, 95, 125, 160, 190 ou 220 ms) avec une valeur nominale de 60 ms ; il détermine la durée pendant laquelle la sensibilité reste réglée à la valeur du niveau d'adaptation après la période réfractaire avant de commencer son adaptation.
- 9 Une des limites de ce type de dispositif est le nombre important de faux positifs qui peuvent surcharger les mémoires, augmenter la charge de travail des équipes médicales et conduire à l'effacement d'épisodes réels de bradycardie, de pause, de FA ou de tachycardie ; la technologie SharpSense™ a été implémentée dans les dispositifs depuis mai 2019 pour optimiser la qualité de la détection ; la détection initiale est toujours assurée à partir du canal filtré de DÉTECTIONV ; si un épisode de pause ou de bradycardie est détecté sur ce canal, le canal VEGM est alors utilisé en appliquant une sensibilité de détection secondaire pour infirmer ou confirmer le diagnostic ; un discriminant de perte de contact est également utilisé pour corriger un faux diagnostic de pause ; cette relecture n'est ni programmable ni paramétrable ; si l'épisode est rejeté, il n'apparaît pas dans les mémoires.
- 10 Pour réduire l'enregistrement de faux positifs d'épisodes de tachycardie, il est possible de programmer un certain nombre de discriminants ; si la détection d'arythmie pendant l'activité est sur arrêt, un épisode ne peut pas être enregistré pendant l'activité ; si le paramètre bigéminisme est programmé sur marche, un épisode de tachycardie n'est pas enregistré si le dispositif diagnostique un bigéminisme ; si le paramètre début brutal est programmé sur marche, seuls les épisodes Tachy avec un début brutal sont enregistrés (discrimination entre TV et tachycardie sinusale). Le discriminant de Détection d'arythmie pendant l'activité s'applique à tous les types d'épisodes (FA, Tachy, Pause, Brady) les autres (début brutal et bigéminisme) ne s'appliquent qu'à la Tachy.

Discriminants

Détection d'arythmie pendant l'activité	Marche
Bigéminisme	Arrêt
Début brutal	Marche
Delta Début brutal	18 %

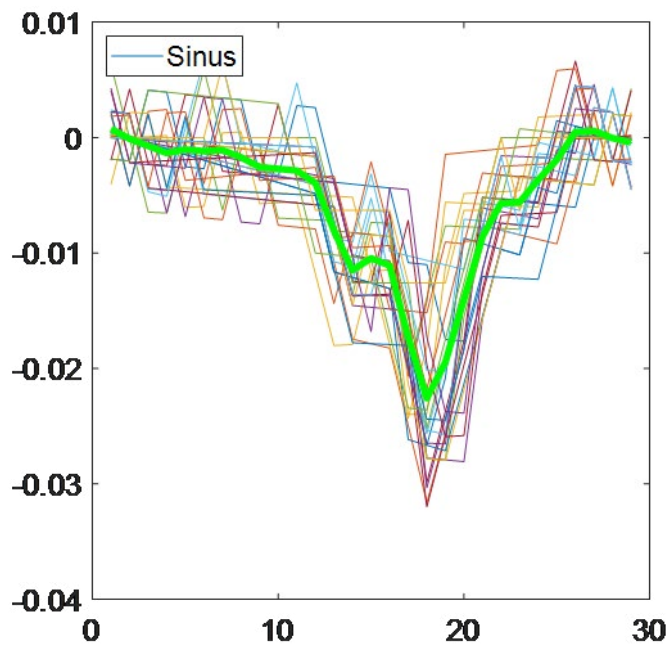
Les valeurs nominales pour l'activité et le bigéminisme sont respectivement Marche et Arrêt signifiant que tous les épisodes sont enregistrés nominalement. La valeur nominale du début brutal (Marche ou Arrêt) dépend du motif d'implantation.



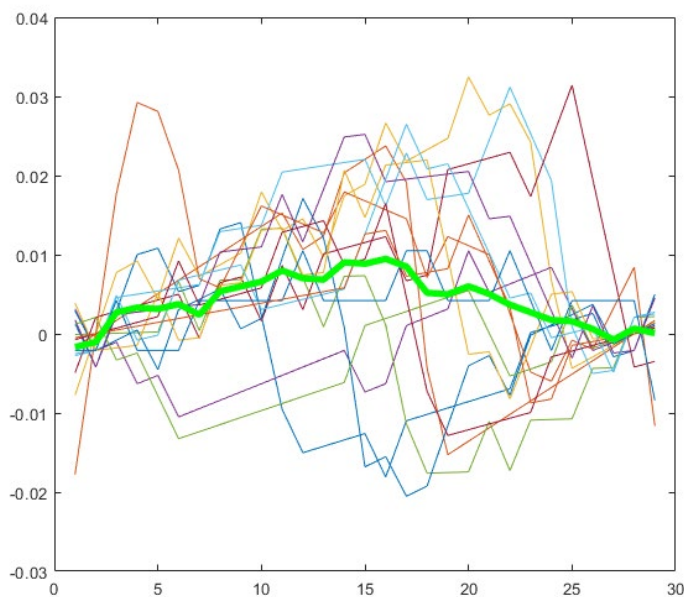
Détection automatisée des épisodes de fibrillation auriculaire

- 1** Le diagnostic automatique de FA par le Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™ n'est pas basé sur la mise en évidence d'une activité atriale rapide et anarchique mais sur l'évaluation de la réponse ventriculaire.
- 2** Différentes étapes conduisent à l'enregistrement d'un épisode de FA : mise en évidence d'une irrégularité du rythme, grande variance des intervalles R-R, début brutal de l'épisode et durée de l'épisode supérieure à la durée seuil programmée.
- 3** Une fenêtre glissante de 64 cycles RR est utilisée pour évaluer l'irrégularité du rythme et la variance ; l'irrégularité du rythme est analysée en utilisant le modèle de la chaîne de Markov ; la variance des intervalles R-R est évaluée afin de différencier un rythme irrégulier aléatoire (observé dans la FA) et un rythme régulier mais présentant un motif particulier et répétitif (succession cycle long – cycle court comme observé chez un patient présentant un bigéminisme, un trigéminisme ...) ; plus le degré de dispersion est important, plus grande est la probabilité que l'épisode soit de la FA.
- 4** L'analyse de l'irrégularité et de la variance conduit à la détermination d'un score de probabilité (FA versus absence de FA) ; le début d'un épisode de FA est confirmé si ce score de probabilité est supérieur ou égal à un seuil non programmable pour plusieurs cycles consécutifs et si le test de début brutal est validé ; le critère de début brutal est différent de celui utilisé pour le diagnostic d'un épisode de tachycardie.
- 5** Pour qu'un épisode de FA soit enregistré dans les mémoires, il faut que sa durée dépasse la valeur de durée minimale de la FA ; cette durée est programmable (0.5, 1, 2, 6, 10, 20, 30 ou 60 minutes) ; la valeur nominale du paramètre durée FA est basée sur le motif de la surveillance ; AVC cryptogénique : 2 minutes ; syncope, crises, palpitations, FA suspectée, post-ablation FA, gestion FA : 6 minutes ; TV : 10 minutes.
- 6** L'analyse de l'irrégularité et de la variance se poursuit pendant l'épisode de FA (fenêtres glissantes de 64 cycles) ; le dispositif diagnostique la fin de l'épisode de FA quand le score de probabilité devient inférieur ou égal à un seuil non programmable pour plusieurs cycles consécutifs.
- 7** Comme pour les épisodes de bradycardie, de pause ou de tachycardie, une des limites de ce type de dispositifs est l'existence d'un nombre important de faux diagnostics de FA qui augmentent considérablement la charge de travail de l'équipe médicale ; la technologie SharpeSense™ est utilisée sur les modèles les plus récents pour réduire ce nombre de faux positifs.
- 8** Quand le dispositif diagnostique un épisode de FA à partir du canal DÉTECTIONV, il utilise un algorithme de relecture sur le canal VEGM ; les 30 secondes précédant le diagnostic initial de FA sont analysées avec recherche de l'existence cycle à cycle d'une activité atriale pouvant correspondre à une onde P afin de confirmer ou d'infirmer le diagnostic de FA ; les cycles trop longs (<40 bpm, pouvant correspondre à une fausse pause sur sous-détection) et les cycles trop courts (>100 bpm, pouvant correspondre à une sur-détection ou une extrasystole) sont exclus de l'analyse.

- 9 L'algorithme crée un modèle moyen à partir des segments pré onde R et compare chaque segment avec ce modèle moyen :



- a il existe une morphologie compatible avec une onde P retrouvée avant les ondes R : probable rythme sinusal et donc rejet de l'épisode de FA qui n'est pas mémorisé.



- b il n'existe pas de morphologie compatible avec une onde P retrouvée avant les ondes R : probable FA, diagnostic confirmé et mémorisation de l'épisode de FA.

- 10 Même si cet algorithme de relecture a permis d'améliorer la spécificité du diagnostic de FA, il est toujours impératif de vérifier les diagnostics réalisés automatiquement par le dispositif avant de porter un diagnostic définitif et d'envisager l'introduction d'un traitement anticoagulant.

chapitre 6

Tracés





Tracé 1 : épisode Symptôme chez un patient avec maladie de l'oreillette

Patient

- homme de 81 ans avec valvulopathie mitrale et fraction d'éjection ventriculaire gauche conservée
- FA paroxystique traitée par anti-vitamine K et sotalol
- 2 épisodes de syncope et plusieurs épisodes de lipothymie sans facteur déclenchant évident ; bilan initial négatif avec QRS fins sur l'ECG de surface et Holter-ECG sans anomalie (absence de perte de connaissance pendant l'enregistrement)
- épisodes de palpitations

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- patient n'étant pas considéré à haut risque de mort subite, présentant des syncopes et lipothymies récidivantes avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif : indication de classe I à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable

Histoire clinique

- quelques semaines après l'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable, lipothymie avec sensation d'étourdissement
- enregistrement initié par le patient à partir de l'application myMerlin™ téléchargée sur son smartphone

Programmation

- limite fréquence bradycardie : 30 bpm
- durée Pause : 3 secondes

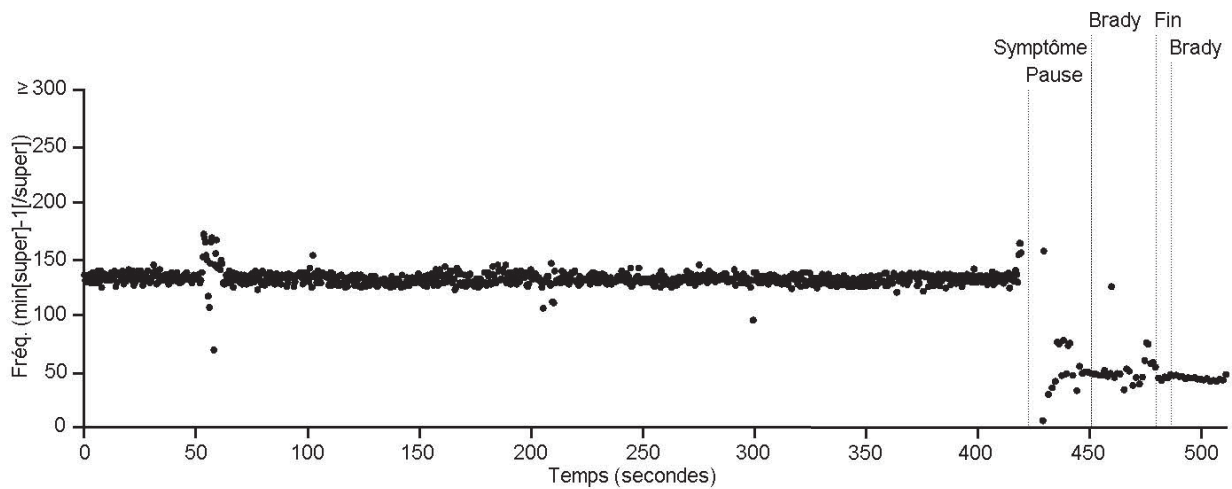


Épisode Symptôme (avec détection)

Page 1 sur 15

Symptôme du patient

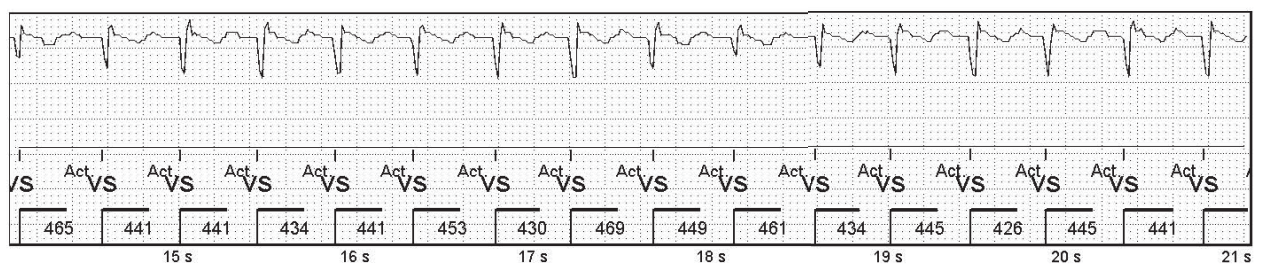
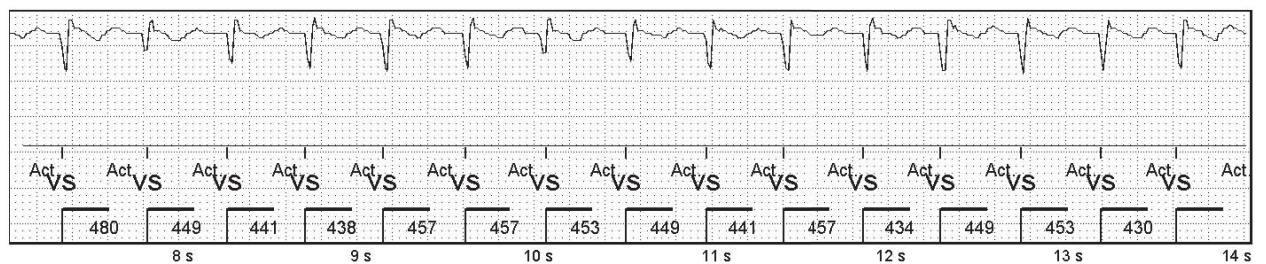
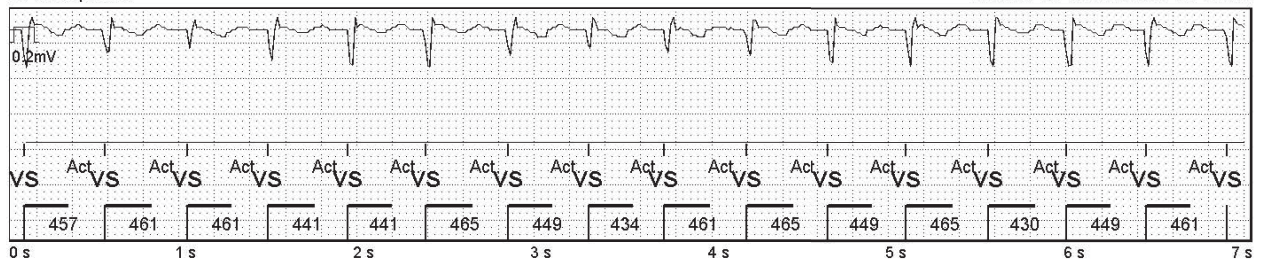
Symptôme avec épisode détecté par l'appareil
Étourdissement



1: VEGM AutoGain (11 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Épisode Symptôme (avec détection)

1

Vitesse de défilement : 25 mm/s





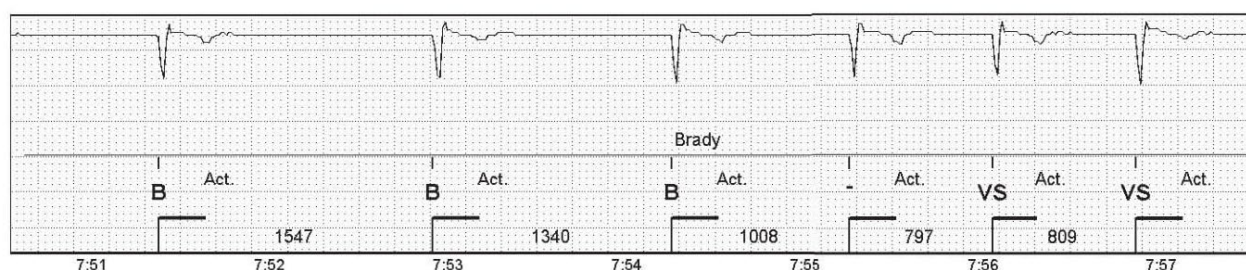
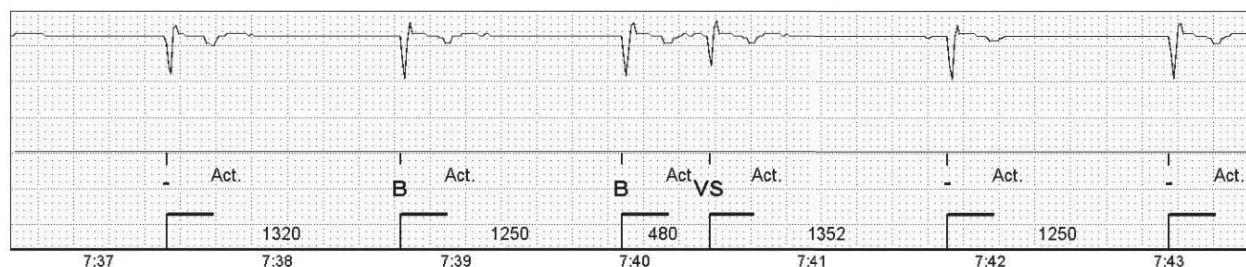
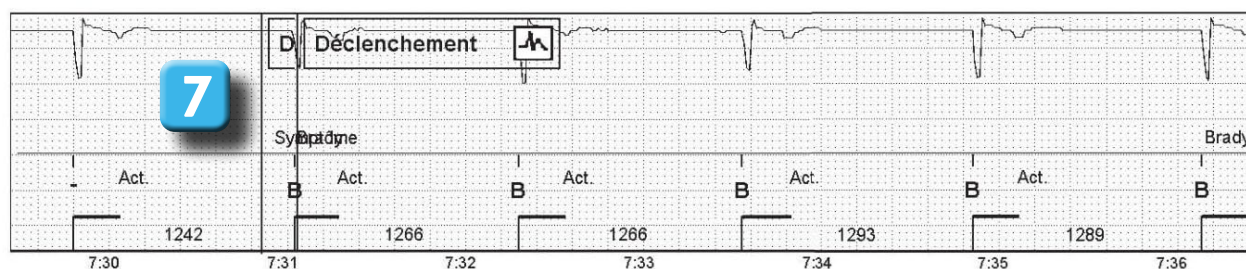
Épisode Symptôme (avec détection)

Page 14 sur 15

1: VEGM AutoGain (11 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s





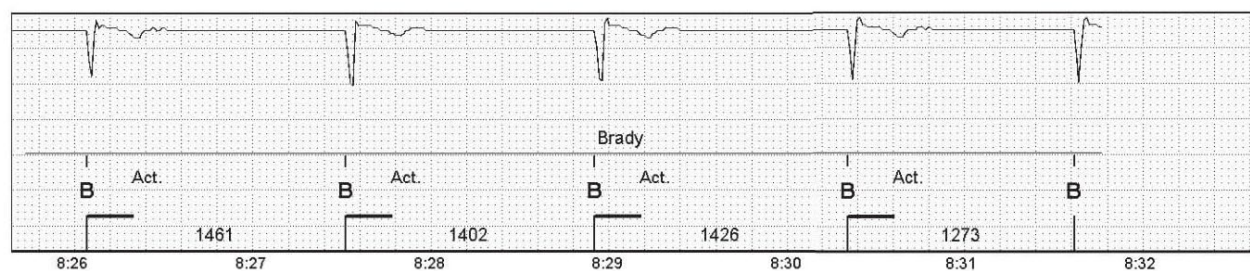
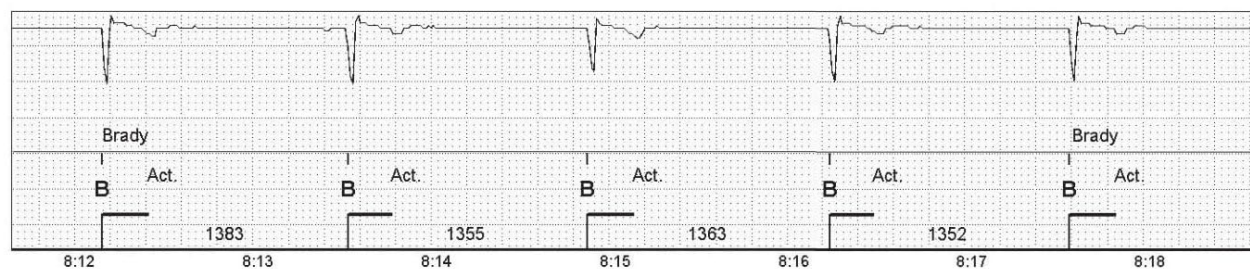
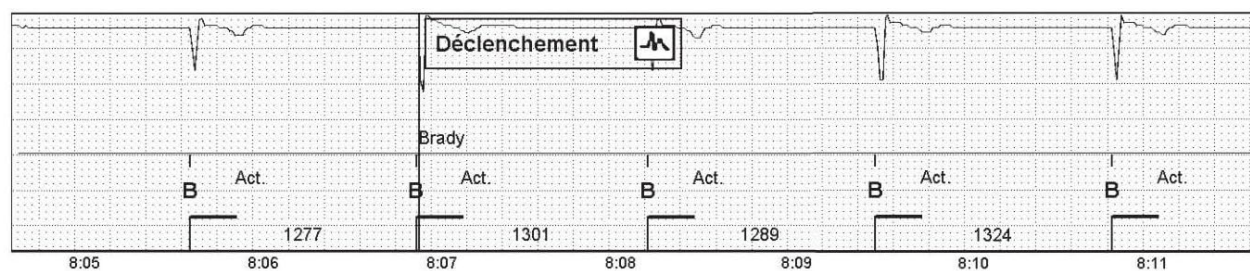
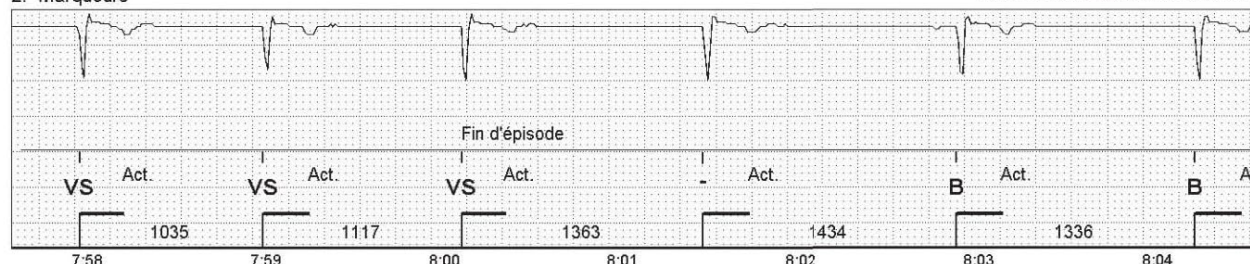
Épisode Symptôme (avec détection)

Page 15 sur 15

1: VEGM AutoGain (11 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s





Épisode : texte

- il s'agit d'un épisode de symptôme avec enregistrement du tracé initié par le patient
- une liste de symptômes est proposée au patient sur l'application ; le patient a indiqué qu'il a ressenti un étourdissement
- le fait que l'épisode soit précisé **(avec détection)** signifie qu'il y a une détection automatique d'une arythmie concomittente du symptôme . Ce type d'épisode générera une transmission et une alerte

Épisode : tachogramme

- en abscisse, la durée en secondes ; en ordonnée, la fréquence cardiaque en bpm
- au début de l'épisode, la fréquence cardiaque est régulière à 140 bpm ; la régularité de la fréquence cardiaque suggère l'existence d'une arythmie atriale organisée plutôt qu'une tachycardie sinusale
- le graphe montre une rupture brutale de la fréquence cardiaque avec une pause suivie d'un rythme relativement régulier oscillant autour de 50 bpm

Épisode : EGM

- 1 première ligne : canal VEGM (autogain : 11 mm/mV) ; seconde ligne : marqueurs + représentation des périodes réfractaires + intervalles
- 2 bonne qualité du tracé même si l'activité atriale est difficile à identifier ; il est possible sur le site Merlin.net de modifier le gain de l'EGM pour mieux visualiser l'onde P si elle est présente (exemple en cas 11)
- 3 tachycardie régulière à QRS fins ; le marqueur Act indique que le patient fait probablement un effort ; les antécédents d'arythmie atriale et la régularité de la fréquence cardiaque autour de 140 bpm sont plutôt en faveur d'une arythmie atriale organisée qu'en faveur d'une tachycardie sinusale
- 4 les cycles sont classés VS car plus lents que la limite de tachycardie programmée (180 bpm)
- 5 probable réduction de l'arythmie avec pause post-réductionnelle de 9 secondes environ ; le critère de pause est vérifié après 3 secondes



- 6 reprise d'un rythme régulier (avec quelques extrasystoles) correspondant probablement à un rythme sinusal (activité atriale difficile à visualiser) avec bradycardie sinusale (autour de 45 bpm)
- 7 le marqueur symptôme correspond au moment de l'activation par le patient à partir de l'application sur son smartphone

Bases de fonctionnement

- le smartphone du patient sert de transmetteur et remplace le transmetteur RF traditionnel que le patient installait dans sa chambre
- le smartphone sert également d'activateur et remplace l'activateur portable que le patient devait avoir sur lui en permanence
- lorsque le patient ressent un symptôme, il peut à partir de l'application myMerlin™, initier une connexion avec le Moniteur Cardiaque Implantable ce qui déclenche la mémorisation des EGMs des quelques minutes qui précèdent et qui suivent (durées programmables) et la transmission immédiate de cet EGM et de tous les autres EGMs non transmis.
- le patient peut préciser sur l'application le symptôme ressenti à partir d'une liste de symptômes prédéfinis

Conseil de programmation

- la durée d'enregistrement de l'EGM lors d'un épisode symptomatique avant l'activation par le patient est programmable avec une durée nominale de 8 minutes
- pour enregistrer l'EGM contemporain de la perte de connaissance, il est essentiel que cette durée soit suffisamment longue pour que le patient ait le temps après une perte de connaissance de reprendre ses esprits puis d'initier l'enregistrement à partir de l'application sur son smartphone



Commentaires

- même si aujourd'hui un nombre considérable de Moniteur Cardiaque Implantable sont implantés dans le cadre d'AVC cryptogéniques, l'existence de syncopes récurrentes restant inexpliquées en dépit d'un bilan exhaustif a longtemps constitué l'indication principale
- les patients sélectionnés dans ce cadre doivent présenter un risque élevé de récurrence durant la durée de vie de l'appareil, l'objectif étant d'établir une corrélation entre une anomalie électrocardiographique et un épisode syncopal
- la difficulté de la prise en charge consiste à exclure les patients à haut risque de mort subite devant bénéficier de l'implantation d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur
- ce patient présentait des épisodes relativement fréquents avec un risque élevé de récurrence dans l'année, ne présentait pas un tableau clinique suggérant un risque élevé de mort subite à court terme et constituait donc un très bon candidat à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable

Suite de la prise en charge

- le tracé enregistré chez ce patient montre un épisode de tachycardie supra-ventriculaire organisée avec pause post-réductionnelle de 9 secondes expliquant la survenue des palpitations et des épisodes syncopaux ou lipothymiques
- 2 stratégies thérapeutiques peuvent être envisagées : considérer que la pause post-réductionnelle n'est que la conséquence de l'arythmie et que le traitement doit cibler l'arythmie supra-ventriculaire (traitement anti-arythmique et/ou ablation) ou considérer que la pause post-réductionnelle traduit l'existence d'une dysfonction sinusale sous-jacente justifiant la pose d'un stimulateur cardiaque



Tracé 2 : épisode Symptôme avec mise en évidence d'un tracé normal

Patient

- femme de 77 ans ; néoplasie du sein gauche traitée par chirurgie et chimiothérapie
- 4 épisodes de perte de connaissance de brève durée, sur une période de 2 ans, sans contexte particulier ni facteur déclenchant évident
- aspect de bloc de branche droit avec intervalle PR normal sur l'ECG de surface
- surveillance scopique et Holter-ECG sans anomalies ; exploration électrophysiologique avec intervalle HV normal (55 ms)

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

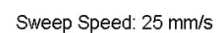
- patiente présentant des pertes de connaissance récurrentes avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif
- existence d'un trouble conducteur sur l'ECG de surface mais bilan exhaustif (incluant l'exploration électrophysiologique) négatif : indication de classe I à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable

Histoire clinique

- 6 mois après l'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable, récurrence avec perte de connaissance
- enregistrement initié par la patiente à partir de l'application myMerlin™ téléchargée sur son smartphone

Page 1 of 16

Not available



Symptom Episode Page 1 of 16



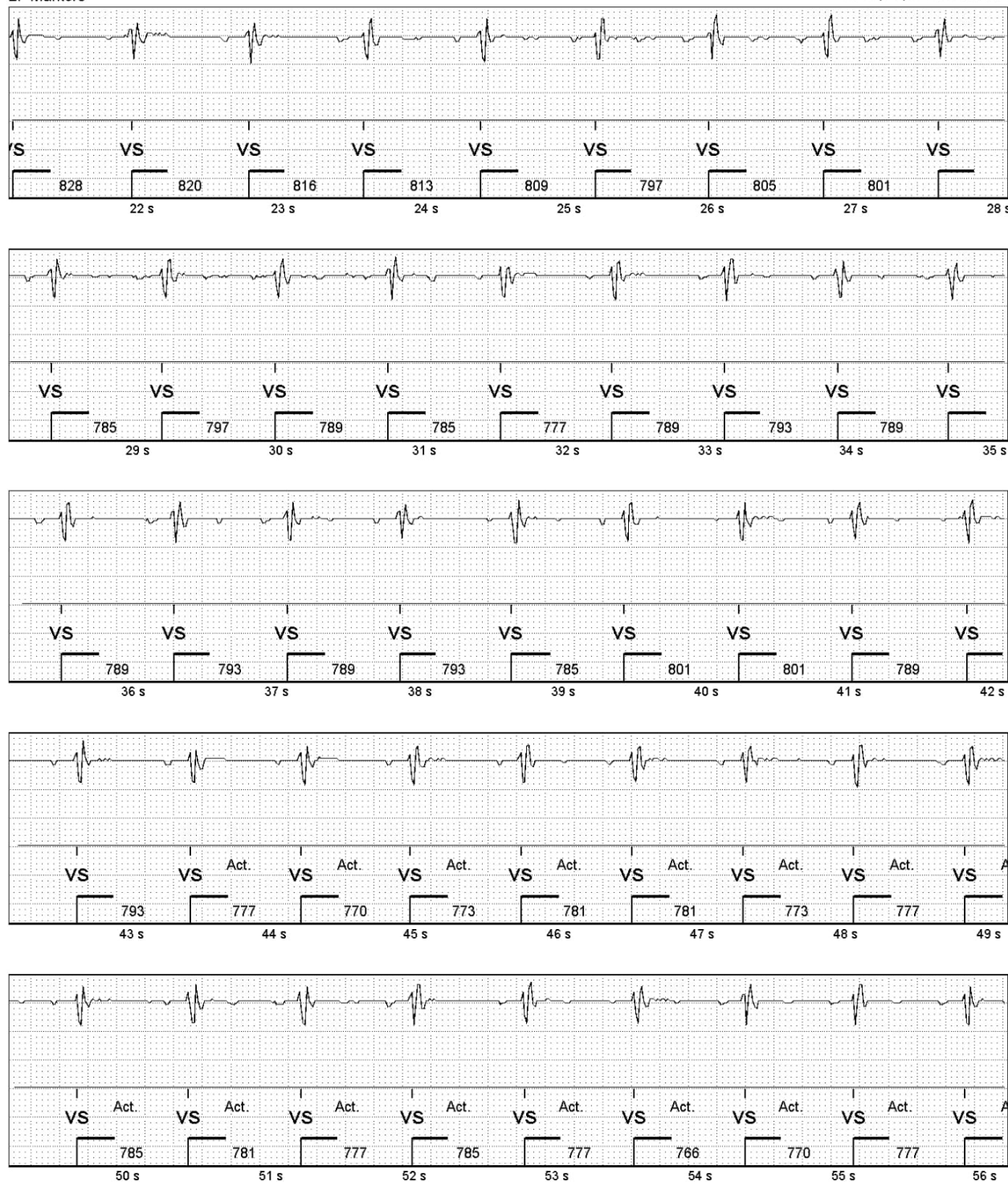
Symptom Episode

Page 2 of 16

1: VEGM AutoGain (23 mm/mV)

2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Symptom Episode Page 2 of 16



les pages 3 - 13 ne sont pas affichées

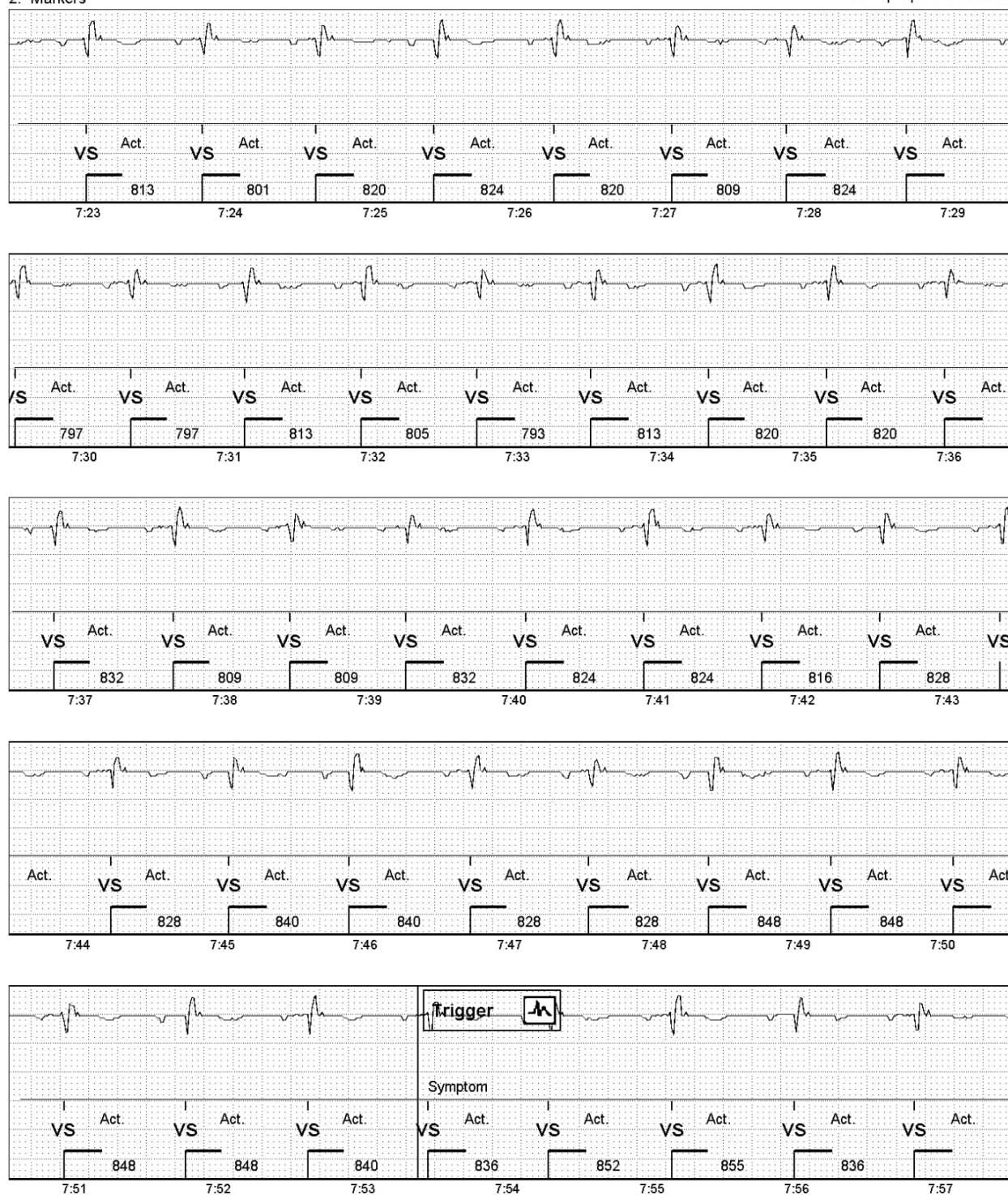
Symptom Episode

Page 14 of 16

1: VEGM AutoGain (23 mm/mV)

2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Symptom Episode Page 14 of 16



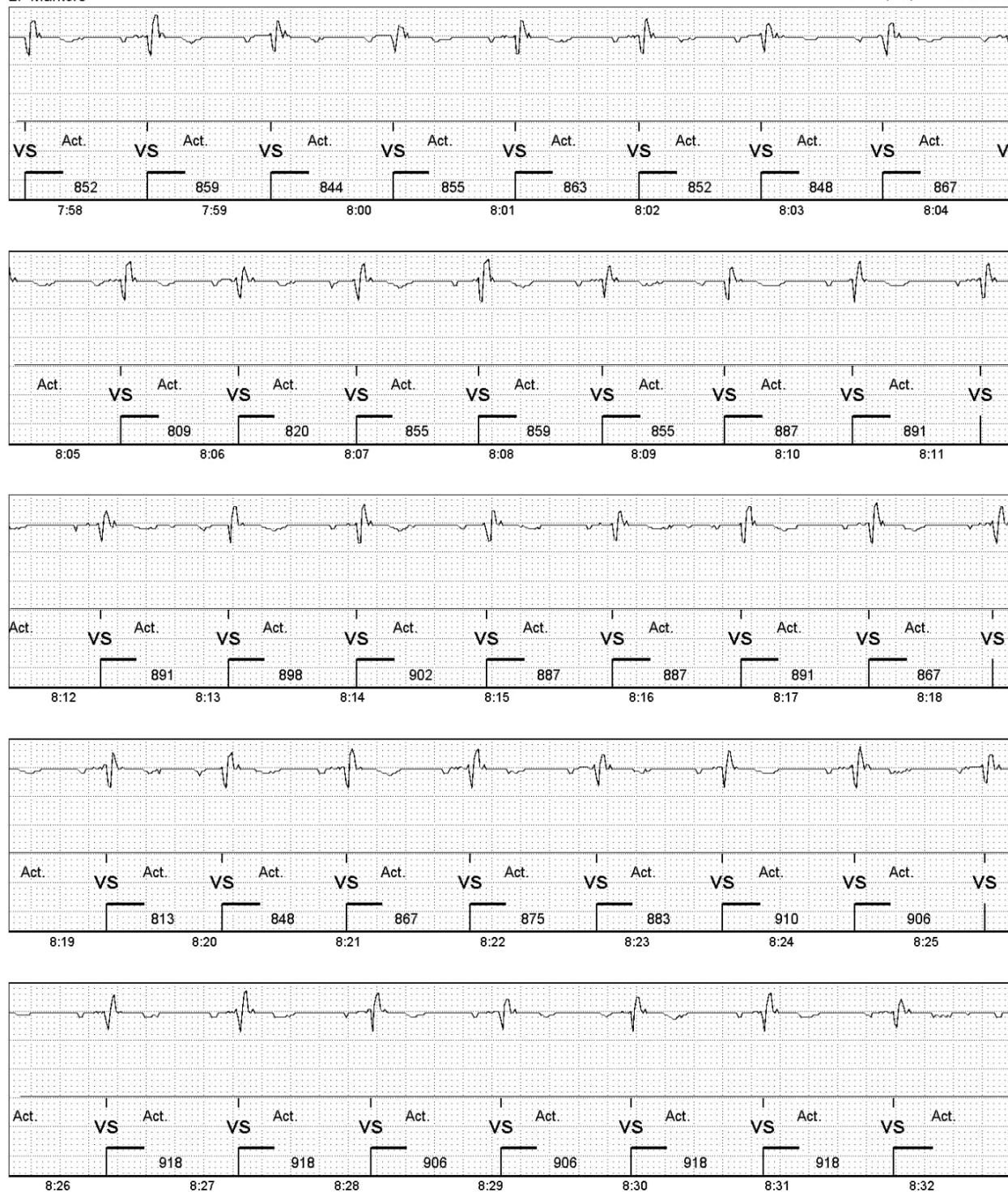
Symptom Episode

Page 15 of 16

1: VEGM AutoGain (23 mm/mV)

2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Symptom Episode Page 15 of 16



Programmation

- durée d'enregistrement programmée des EGM précédant l'activation par la patiente lors d'un épisode de symptôme : 8 minutes
- durée d'enregistrement programmée des EGM suivant l'activation par la patiente lors d'un épisode de symptôme : 60 secondes

Épisode : texte

- il s'agit d'un épisode de symptôme avec enregistrement du tracé initié par la patiente
- le symptôme ressenti par la patiente n'a pas été renseigné sur l'application
- ici pas de **(avec détection)** accolé au titre de l'épisode ce qui signifie que cette épisode symptôme n'est pas concomitant d'une détection automatique d'arythmie. Ce type d'épisode nominale génèrera une transmission mais pas d'alerte (ceci est programmable sur la prothèse)

Épisode : tachogramme

- le graphe montre une fréquence cardiaque parfaitement stable autour de 70 bpm pendant les 8 minutes qui précèdent l'activation par la patiente (ligne verticale)

Épisode : EGM

- le tracé est de bonne qualité avec ondes P, complexes QRS et ondes T bien voltés
- le rythme reste sinusal durant tout l'épisode sans variation significative de la fréquence cardiaque

Bases de fonctionnement

- jusqu'à 60 minutes de tracés EGM automatiques ou initiés par le patient peuvent être mémorisés par le dispositif



- les mémoires étant limitées, il est essentiel de bien paramétrer les priorités de stockage des EGMs de façon à ne pas écraser des EGMs pas encore transmis et pouvant modifier la prise en charge
- il est à noter que les épisodes de Symptômes initiés par le patient ont toujours une priorité élevée et supérieure aux autres ; ils ne peuvent donc pas être effacés par un épisode automatique Brady, Tachy, Pause ou FA. Les épisodes Symptômes étant immédiatement transmis, seront toujours sauvegardés sur le site, même si effacés sur la prothèse par des épisodes symptômes ultérieurs.

Conseil de programmation

- pour les patients suivis par télémedecine, il est souhaitable de programmer un contrôle calendaire complet tous les mois
- à la suite de ce contrôle, tous les épisodes sont stockés sur le site mais sont effacés des mémoires du dispositif ; cela permet de renouveler la capacité d'enregistrement sans que le patient ne se déplace en consultation

Commentaires

- l'objectif du Moniteur Cardiaque Implantable est d'enregistrer un électrocardiogramme de façon contemporaine à la survenue de symptômes
- le diagnostic rythmique est établi dans 3 situations : 1) mise en évidence d'une bradycardie ; 2) mise en évidence d'une tachycardie ; 3) persistance d'un tracé normal permettant d'éliminer une cause brady-arythmique à la syncope
- cette patiente a présenté plusieurs épisodes sans aucune modification de l'aspect électrique ; le monitoring au long cours n'a pas permis d'établir un diagnostic mais a permis d'éliminer une cause rythmique et de rassurer la patiente

Suite de la prise en charge

- cette patiente a bénéficié de l'explantation du Moniteur Cardiaque Implantable



Tracé 3 : enregistrement automatique d'un épisode de bradycardie

Patient

- homme de 67 ans suivi en neurologie pour une maladie de Parkinson
- 2 épisodes de syncope à l'emporte-pièce en 6 mois sans contexte orthostatique
- ECG de surface : bloc de branche droit avec intervalle PR normal
- échographie cardiaque sans anomalie significative et exploration électrophysiologique normale (intervalle HV à 60 ms)

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif
- existence d'un trouble conducteur sur l'ECG de surface mais bilan exhaustif (incluant l'exploration électrophysiologique) négatif : indication de classe I à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable

Histoire clinique

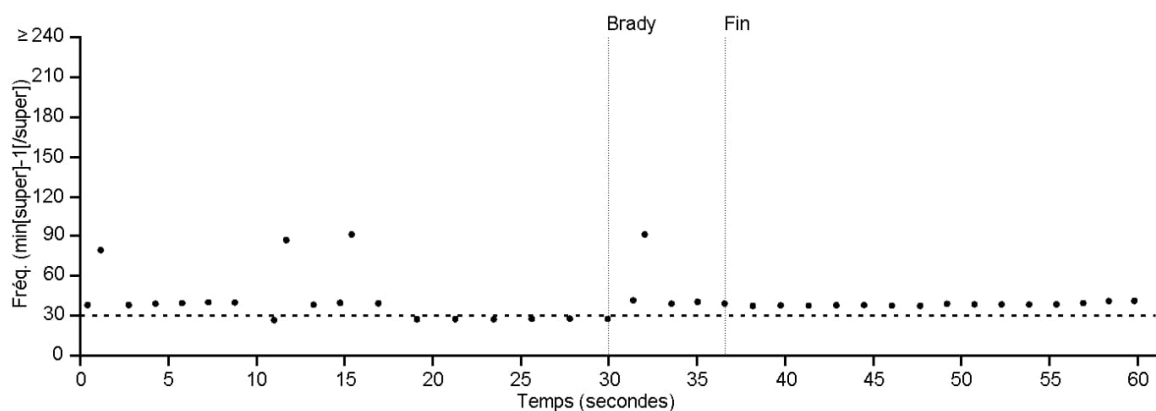
- le patient ne possédant pas de smartphone, un appareil bridé a été mis gratuitement à sa disposition
- 3 semaines après l'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable, le patient présente plusieurs épisodes de lipothymies
- le patient n'est pas en capacité de se servir correctement de l'application et d'initier un enregistrement lors de la survenue des symptômes mais l'interrogation des mémoires permet de retrouver l'enregistrement automatique d'un épisode classé Brady contemporain des symptômes



Épisode Brady

Page 1 sur 3

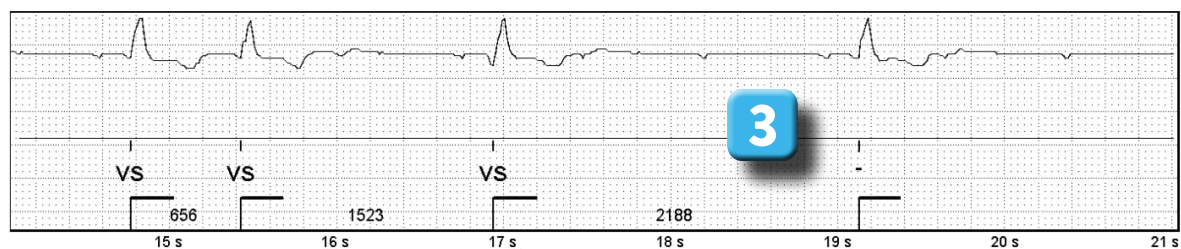
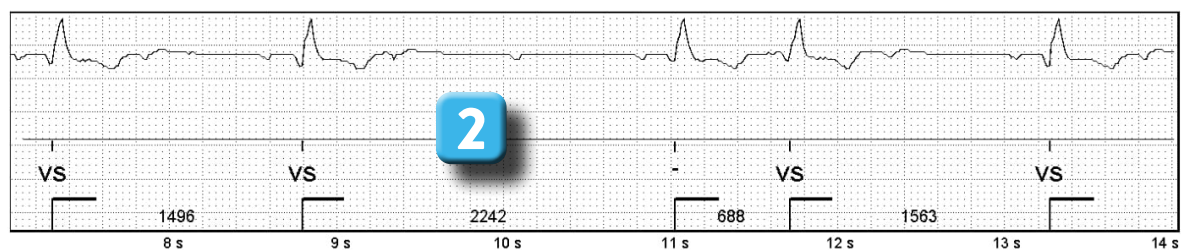
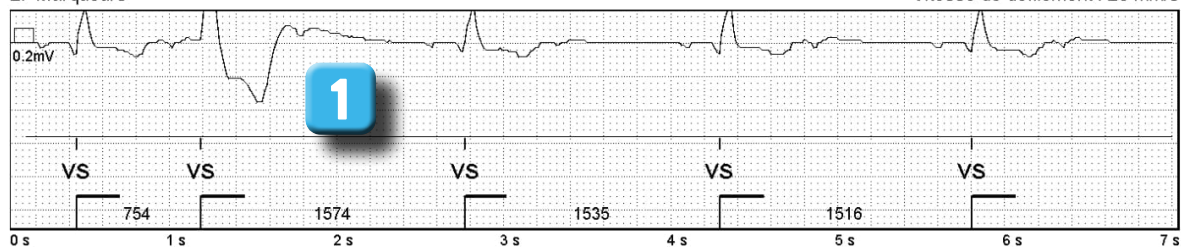
Durée 6s
Fréq. min. 27 min⁻¹
Fréq. moyenne à la détection 27 min⁻¹



1: VEGM AutoGain (12 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode Brady Page 1 sur 3



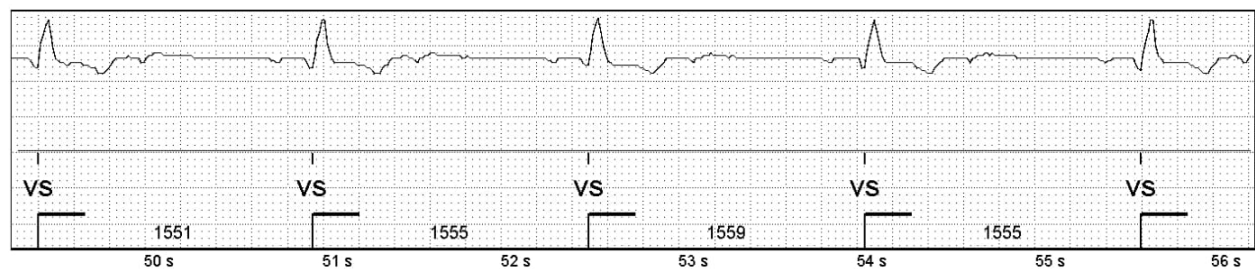
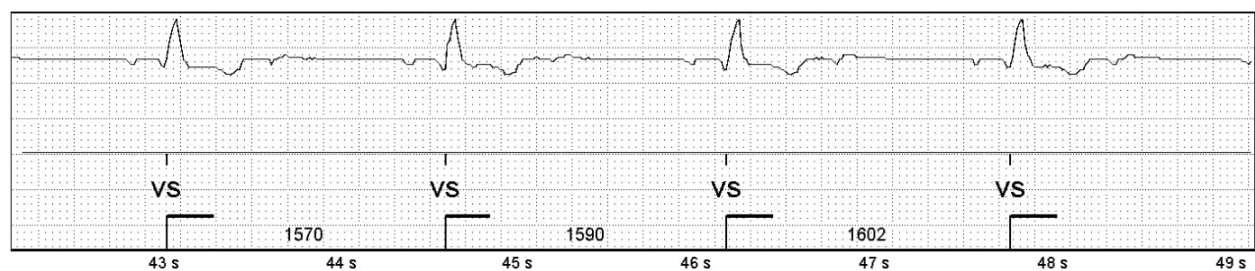
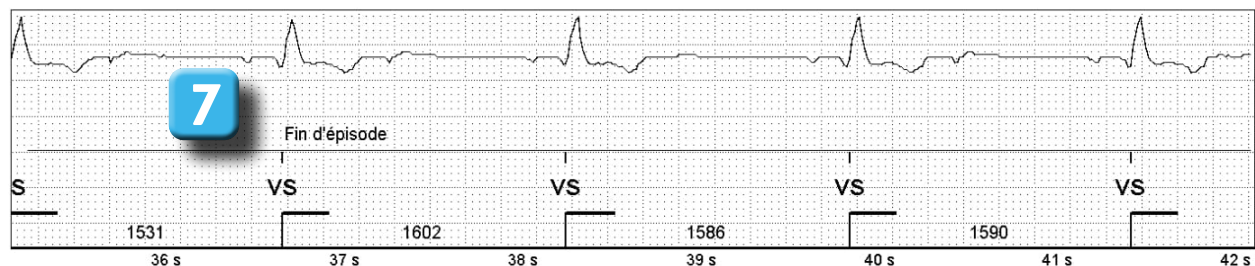
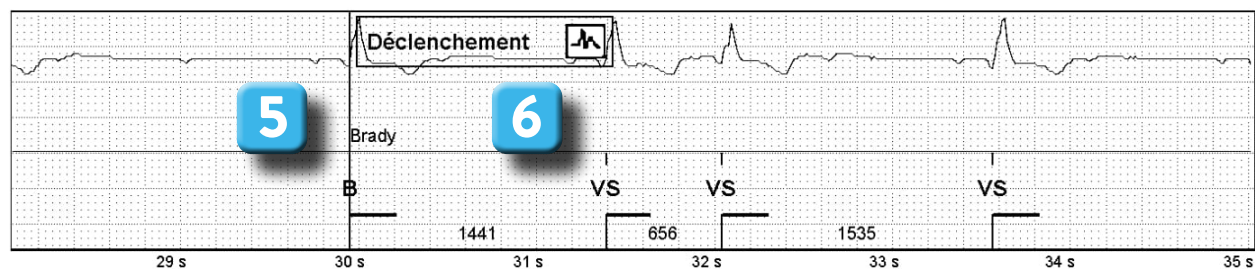
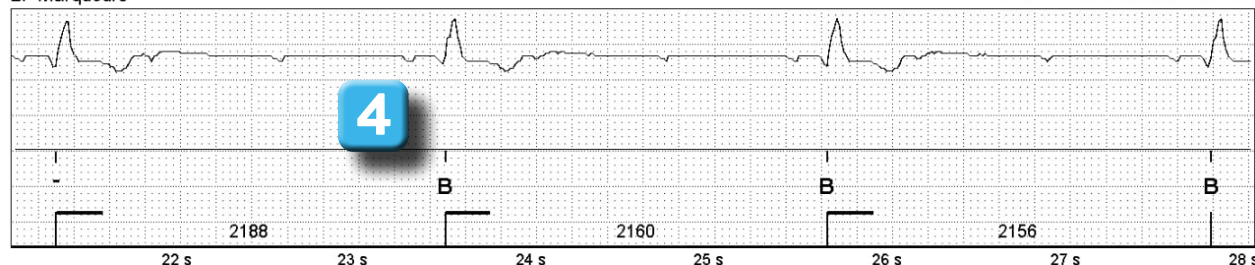
Épisode Brady

Page 2 sur 3

1: VEGM AutoGain (12 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode Brady Page 2 sur 3



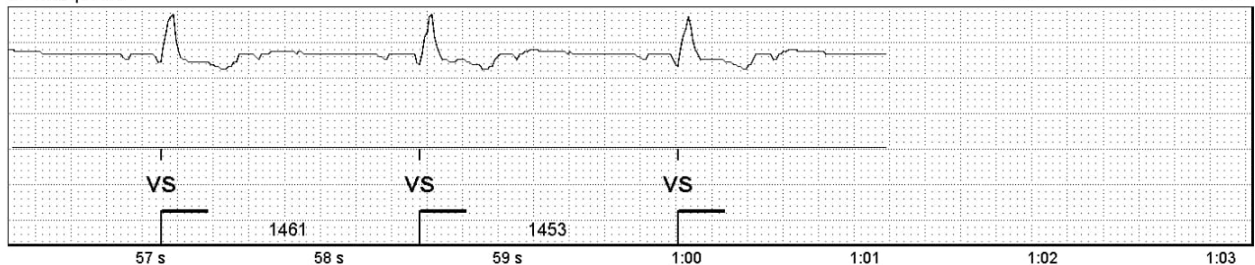
Épisode Brady

Page 3 sur 3

1: VEGM AutoGain (12 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Programmation

- limite fréquence Brady : 30 bpm
- durée pré-déclenchement 30 secondes, durée post-déclenchement 30 secondes

Épisode : texte

- il s'agit d'un épisode classé Brady, enregistré automatiquement par le dispositif
- fréquence cardiaque à 27 bpm (< 30 bpm, la limite de bradycardie programmée)
- le critère de bradycardie a été validé pendant 6 secondes (durée de l'épisode)

Épisode : tachogramme

- la ligne horizontale en pointillé correspond à la limite programmée de bradycardie (30 bpm)
- la première ligne verticale (Brady) correspond au moment où le critère Brady est vérifié
- la seconde ligne verticale (Fin) correspond au moment où le critère Fin d'épisode est vérifié

Épisode : EGM

- 1 bonne qualité du tracé avec ondes P, complexes QRS et ondes T bien voltés
- 2 patient présentant un épisode de bloc auriculo-ventriculaire du second degré avec mise en évidence d'ondes P bloquées ; quand le patient passe en 3/1, la fréquence ventriculaire descend en-dessous de 30 bpm
- 3 les 2 premiers complexes sont classés en transition (-) ; non concordance entre l'intervalle R-R courant (2188 ms, donc > 2000 ms l'intervalle limite de bradycardie) et le cycle R-R moyenné (moyenne des 4 derniers cycles, intervalle moyenné < 2000 ms)



- 4 les cycles suivants sont classés B ; concordance entre l'intervalle courant et l'intervalle moyenné (les 2 > 2000 ms)
- 5 après 4 cycles consécutifs classés B, le compteur Brady est rempli ; déclenchement de l'enregistrement de l'épisode Brady
- 6 la conduction atrio-ventriculaire s'améliore légèrement (2/1) ; premier cycle classé VS devant la concordance entre l'intervalle courant et l'intervalle moyenné (les 2 intervalles < 2000 ms)
- 7 diagnostic de fin d'épisode après 5 cycles classés VS

Bases de fonctionnement

- la classification des cycles sur un Moniteur Cardiaque Implantable est basée sur la comparaison entre durée de l'intervalle R-R courant et l'intervalle moyenné des 4 derniers intervalles R-R (fonctionnement identique à celui des défibrillateurs du même constructeur)
- si l'intervalle courant est dans la même zone de fréquence que l'intervalle moyenné le cycle est classé dans la zone correspondante
- si l'intervalle courant est dans une zone de fréquence différente que l'intervalle moyenné, le cycle est considéré en transition et n'est pas classé (marqueur -)
- un épisode Brady est mémorisé quand 4 cycles (nombre de cycles non programmable), sont classés B
- le compteur de fin d'épisode (correspondant au critère de retour sinusal dans un défibrillateur) s'incrémente pour chaque cycle classé VS et est rempli quand 5 cycles consécutifs classés VS sont détectés

Conseil de programmation

- la fréquence minimale définissant la bradycardie est programmable entre 30, 40 et 50 battements/minute
- l'objectif de la programmation est de permettre l'enregistrement des épisodes cliniquement significatifs qui vont modifier la prise en charge future
- ce patient présentait sur le Holter des 24 heures des épisodes asymptomatiques de bradycardie sinusale nocturne (entre 45 et 55 battements/minute)



- la programmation d'une limite de bradycardie à 50 battements/minute aurait conduit à l'enregistrement de multiples épisodes de bradycardie sinusale non cliniquement significatifs saturant les mémoires et réduisant la capacité de mémoriser les épisodes de bloc auriculoventriculaire avec bradycardie symptomatique

Commentaires

- même si la fonction princeps de ce type de dispositif est d'enregistrer un tracé à l'initiative du patient à la suite d'une récurrence syncopale, la participation active du patient lors d'un épisode symptomatique est parfois difficile ; en effet, certains patients sont dans l'incapacité d'initier un enregistrement : patients avec syncope traumatisante et incapacité temporaire à se mouvoir ou conscience altérée à la suite de la chute, patients avec troubles cognitifs permanents, patients avec mobilité modérée et dextérité manuelle altérée
- la capacité d'enregistrer automatiquement des épisodes de Brady, Pause, Tachy ou FA a été conservée pour permettre un diagnostic chez ces patients en incapacité permanente ou temporaire d'initier un enregistrement et pour permettre l'enregistrement d'épisodes asymptomatiques
- l'impossibilité pour le patient d'initier l'enregistrement d'un tracé lors d'un épisode symptomatique ne constitue donc pas une contre-indication formelle à l'implantation de ce type de dispositif

Suite de la prise en charge

- ce patient était symptomatique avec mise en évidence d'un trouble de conduction auriculoventriculaire de haut grade
- un stimulateur double chambre a été implanté et le Moniteur Cardiaque Implantable a été extrait



Tracé 4 : enregistrement automatique d'un épisode de pause

Patient

- homme de 64 ans, hypertendu présentant une valvulopathie mitrale (insuffisance grade 2)
- multiples épisodes de lipothymies avec flou visuel sans facteur déclenchant évident ; un épisode de syncope traumatisante
- bloc de branche droit avec intervalle PR normal sur l'ECG de surface
- holter sans anomalie ; exploration électrophysiologique avec intervalle HV normal (55 ms)

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif
- existence d'un trouble conducteur sur l'ECG de surface mais bilan exhaustif (incluant l'exploration électrophysiologique) négatif : indication de classe I à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable

Histoire clinique

- quelques semaines après l'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable, le patient présente plusieurs épisodes de lipothymies
- enregistrement automatique par le dispositif de plusieurs épisodes classés Brady ou Pause contemporains des symptômes

Programmation

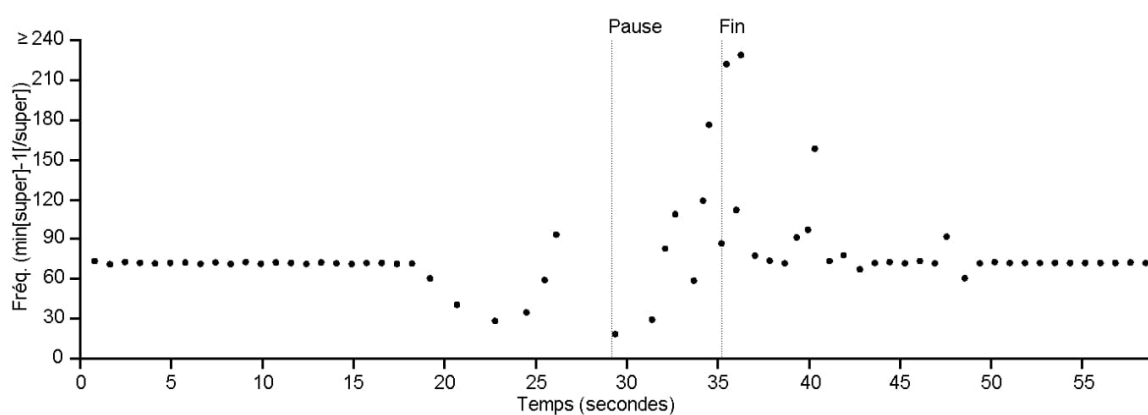
- limite fréquence bradycardie : 30 bpm
- durée Pause : 3 secondes
- durée pré-déclenchement 30 secondes, durée post-déclenchement 30 secondes



Épisode Pause

Page 1 sur 3

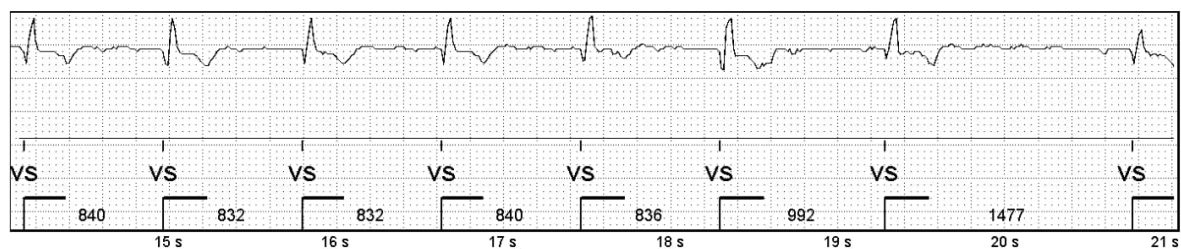
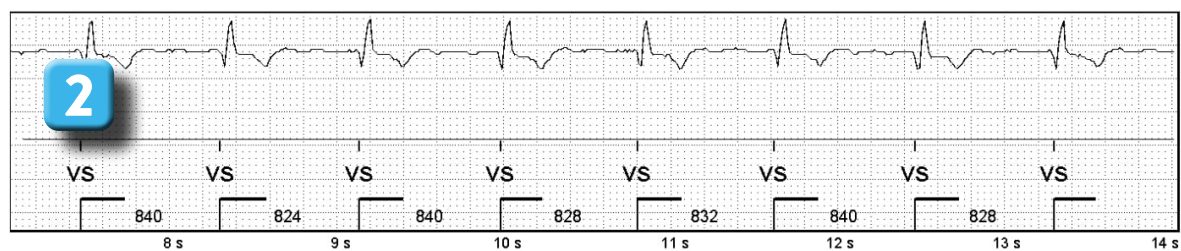
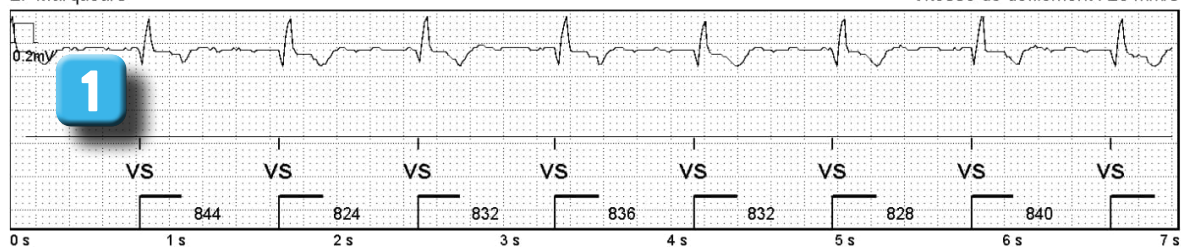
Durée (Intervalle max) 3 s



1: VEGM AutoGain (15 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode Pause Page 1 sur 3



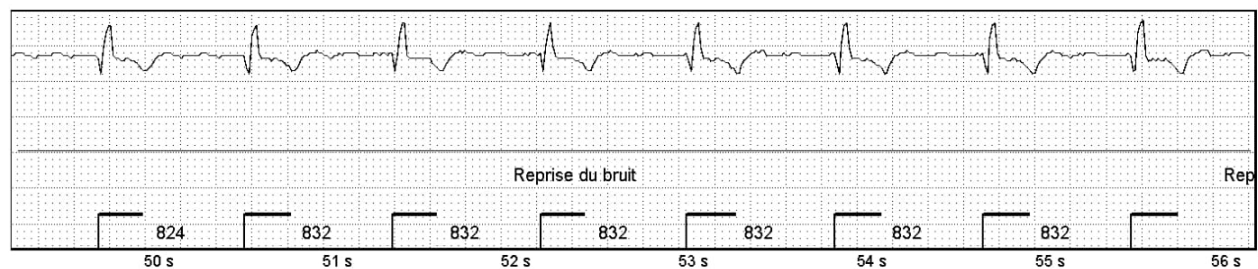
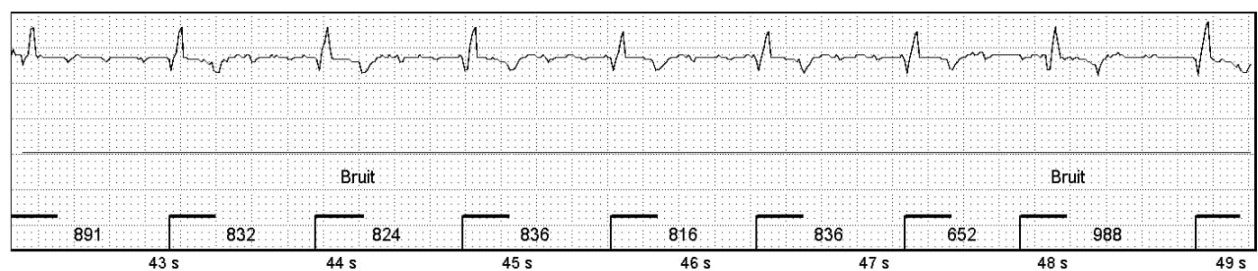
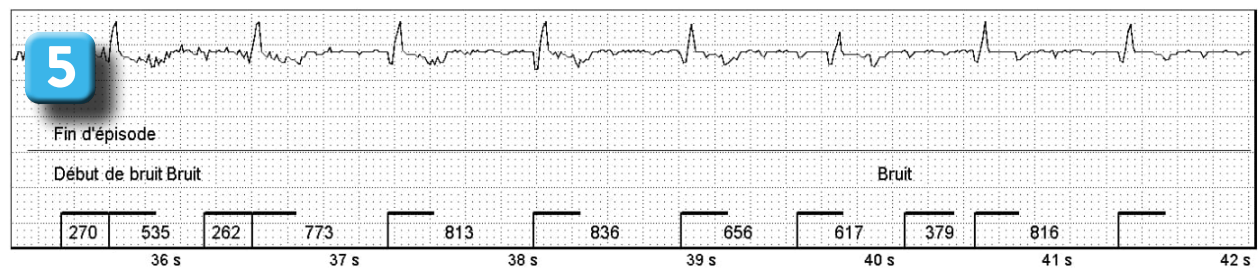
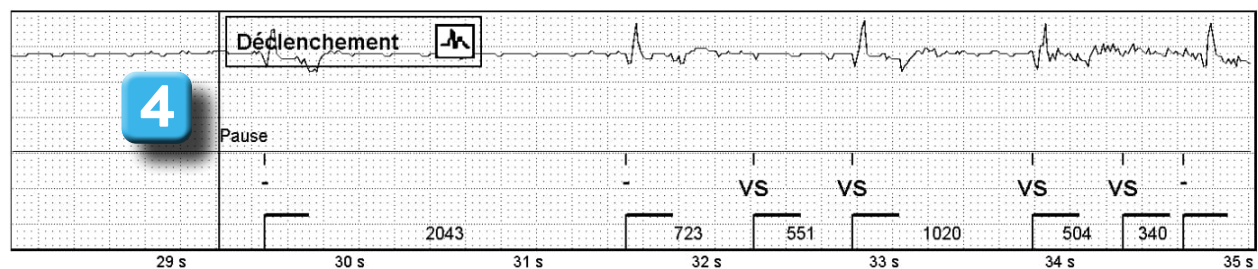
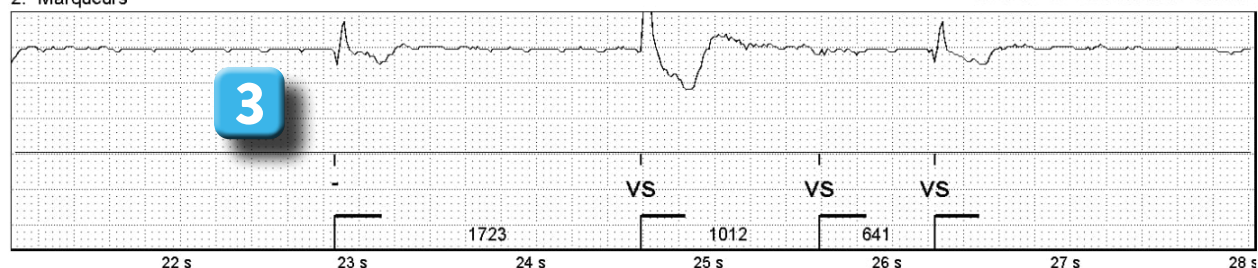
Épisode Pause

Page 2 sur 3

1: VEGM AutoGain (15 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode Pause Page 2 sur 3



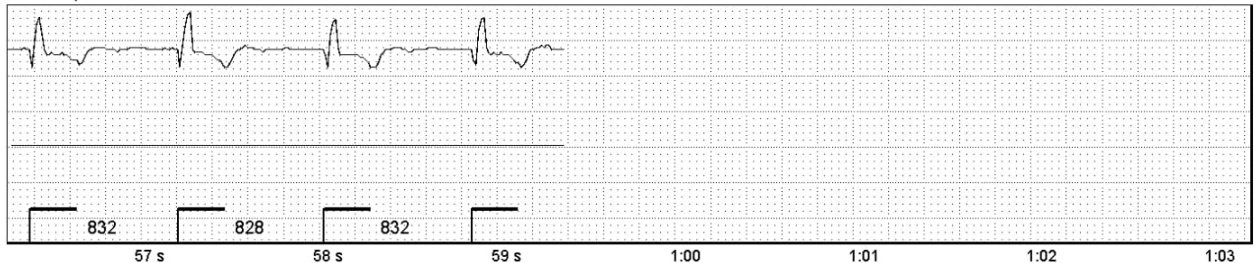
Épisode Pause

Page 3 sur 3

1: VEGM AutoGain (15 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Épisode : texte

- il s'agit d'un épisode classé Pause, enregistré automatiquement par le dispositif
- une pause de 3 secondes a été enregistrée

Épisode : tachogramme

- la première ligne verticale (Pause) correspond au moment où le critère Pause est vérifié
- la seconde ligne verticale (Fin) correspond au moment où le critère Fin d'épisode est vérifié

Épisode : EGM

- 1 bonne qualité du tracé même si l'activité atriale est difficile à identifier
- 2 la fréquence cardiaque initiale est parfaitement stable avec un aspect linéaire sur le graphe ; le rythme est donc probablement sinusal
- 3 ralentissement de la fréquence cardiaque avec cycle classé en transition (-) ; discordance entre l'intervalle courant qui est long (correspond à la zone Brady) et l'intervalle moyen qui est normal (zone VS)
- 4 pause dépassant 3 secondes (valeur limite programmée) ; déclenchement de l'enregistrement de l'épisode Pause (30 secondes enregistrées avant et 30 secondes après)
- 5 diagnostic de fin de l'épisode après 5 cycles VS consécutifs

Bases de fonctionnement

- chez ce patient, l'activité atriale est difficile à visualiser (faible voltage des ondes P +



trémulation de la ligne de base)

- lors de la survenue de la pause, la différenciation entre dysfonction sinusale (absence d'activité atriale) et bloc auriculoventriculaire (ondes P bloquées) est difficile voire impossible
- il est possible à partir du site de télémedecine d'amplifier le gain du tracé ce qui permet chez certains patients de mieux visualiser les ondes P
- chez ce patient, le fait d'amplifier le gain conduisait à une majoration de l'ondulation de la ligne de base et ne permettait pas d'affiner le diagnostic (impossibilité de différencier pause sinusale et bloc auriculoventriculaire)

Conseil de programmation

- un épisode de pause est mémorisé lorsqu'une période sans détection d'un complexe QRS est supérieure à la valeur programmée de la durée de pause
- le paramètre Durée de la pause est programmable (2, 3, 4, 5, 6, 7 ou 8 secondes) avec une valeur nominale de 3 secondes
- même si il est nécessaire d'adapter la programmation aux spécificités des différents patients implantés, il est habituel chez un patient implanté dans le cadre de syncopes de ne pas modifier initialement la valeur nominale pour ce paramètre de durée de la pause
- la programmation d'une durée de pause de 3 secondes peut toutefois s'accompagner de l'enregistrement de nombreux faux positifs chez certains patients présentant une détection imparfaite

Commentaires

- la procédure d'implantation est déterminante sur la qualité future des tracés enregistrés et sur la capacité de diagnostic automatique
- la détection d'ondes R de trop faible amplitude peut conduire à la mémorisation de nombreux faux positifs d'épisodes de bradycardie ou de pause
- la réalisation préopératoire d'une cartographie de différents sites potentiels d'implantation à la recherche de celui permettant une qualité de signaux optimale n'est plus réalisée



systématiquement

- le site recommandé en première intention est situé au niveau du quatrième espace intercostal, à 2 cm environ de la partie gauche du sternum avec un angle de 45 degrés
- si ce site ne permet pas d'obtenir une qualité de tracé acceptable, un second site (au niveau du quatrième espace intercostal, à 2 cm environ de la partie gauche du sternum mais sans angle donc parallèle au septum) est alors privilégié
- quand, pour des raisons cosmétiques, une implantation est réalisée dans le pli infra-mammaire (angle à 90 degrés par rapport au sternum dans la région du cinquième espace intercostal), il est souhaitable de valider la qualité des signaux recueillis en pré-implantatoire. Les implantations parasternales avec une implantation de bas en haut, en direction de la 4ème intercostale; donnent de meilleurs résultats qu'en infra mammaire
- une fois le dispositif positionné, il est nécessaire de vérifier la qualité des enregistrements ; l'objectif est d'obtenir des ondes R stables en amplitude, avec une amplitude minimale de 0,3 mV et une amplitude des ondes R au moins supérieure au double de l'amplitude des ondes T et des ondes P

Suite de la prise en charge

- ce patient présentait des épisodes de bradycardie diurne, symptomatiques, sans facteur déclenchant évident
- même si il n'est pas possible de différencier dysfonction sinusale ou bloc auriculoventriculaire, l'indication d'implantation est indiscutable dans les 2 cas
- ce patient a bénéficié de l'implantation d'un stimulateur double chambre



Tracé 5 : enregistrement automatique d'un épisode de tachycardie

Patient

- homme de 72 ans présentant une myocardiopathie ischémique avec séquelle de nécrose inférieure ; fraction d'éjection ventriculaire gauche à 50%
- palpitations avec lipothymies ; traitement par bêtabloquant et amiodarone
- séquelle de nécrose inférieure avec intervalle PR normal sur l'ECG de surface
- Holter-ECG sans anomalie
- exploration électrophysiologique avec intervalle HV normal (55 ms) et stimulation ventriculaire négative (absence de déclenchement d'une arythmie ventriculaire)

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- patient présentant des palpitations peu fréquentes mais avec forte probabilité de correspondre à un trouble du rythme mal supporté sur le plan hémodynamique (lipothymie)
- bilan exhaustif complet
- pas d'indication à l'implantation en première intention d'un défibrillateur
- indication de classe IIA à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable (2009 EHRA position paper on indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders)

Histoire clinique

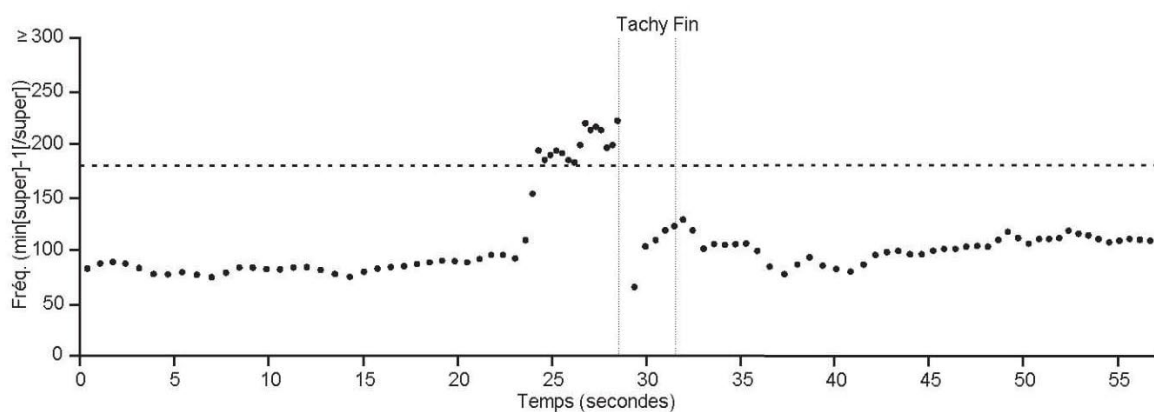
- épisode de lipothymie 3 mois après l'implantation (symptomatologie identique à celle observée durant les épisodes précédents)
- enregistrement automatique par le dispositif d'un épisode de tachycardie contemporain de la lipothymie



Épisode Tachy

Page 1 sur 3

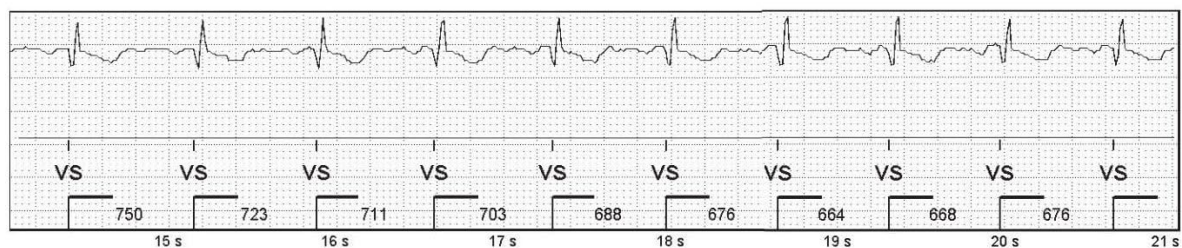
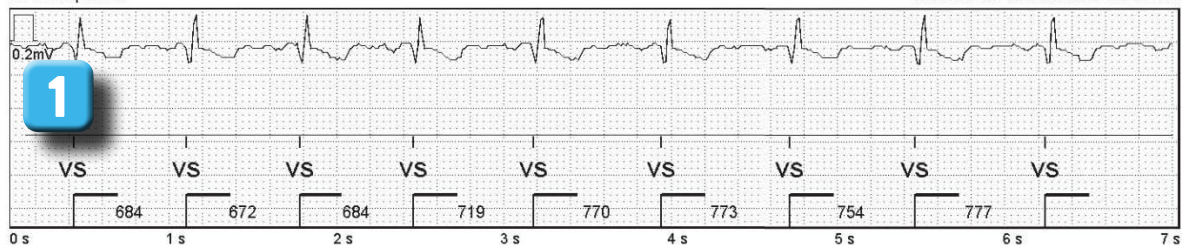
Durée 3s
Fréq. max. 222 min⁻¹
Fréq. moyenne à la détection 207 min⁻¹



1: VEGM AutoGain (20 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500 (32545 pr04.10.93.0f)

Épisode Tachy Page 1 sur 3



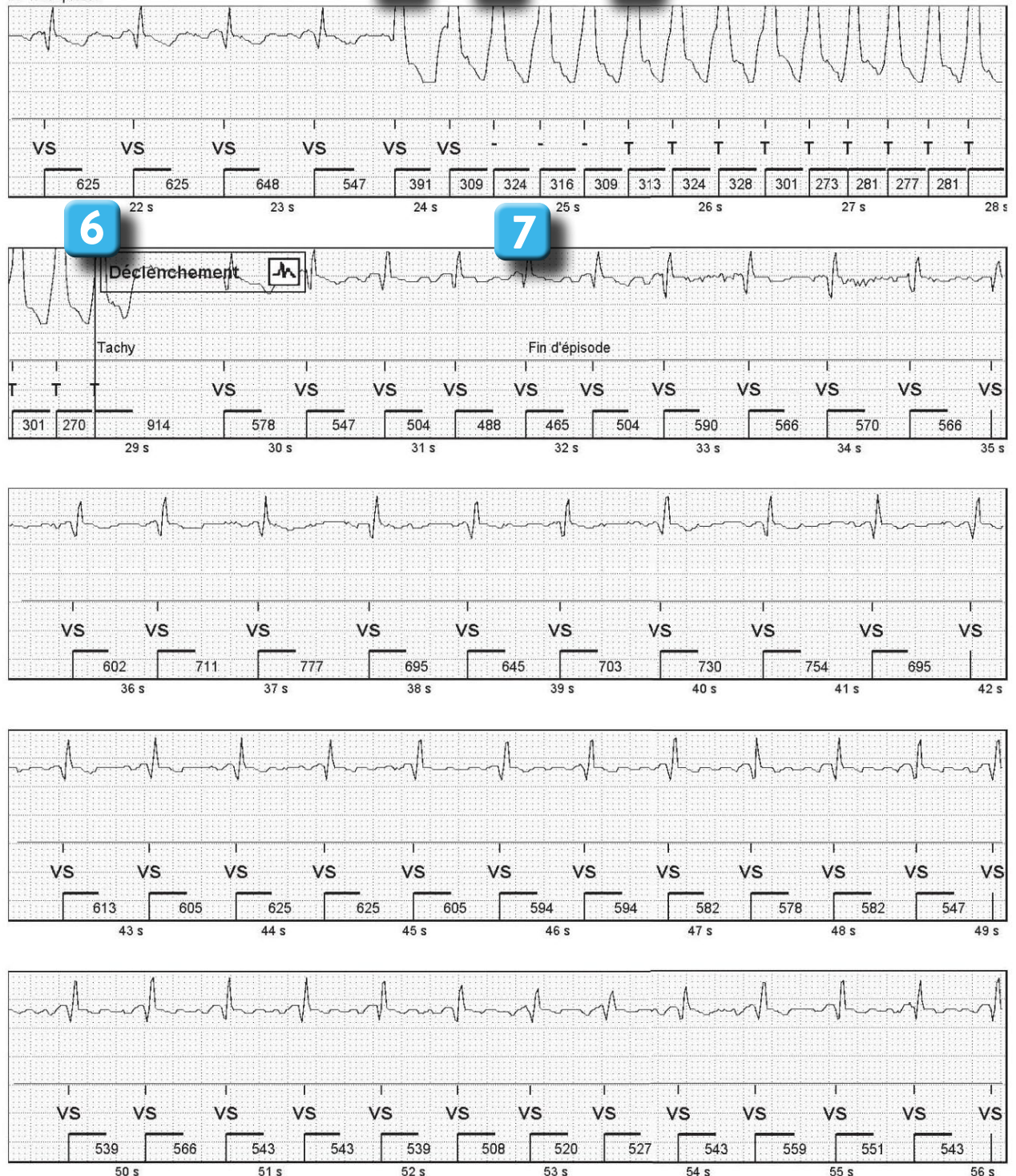
Épisode Tachy

Page 2 sur 3

1: VEGM AutoGain (20 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s





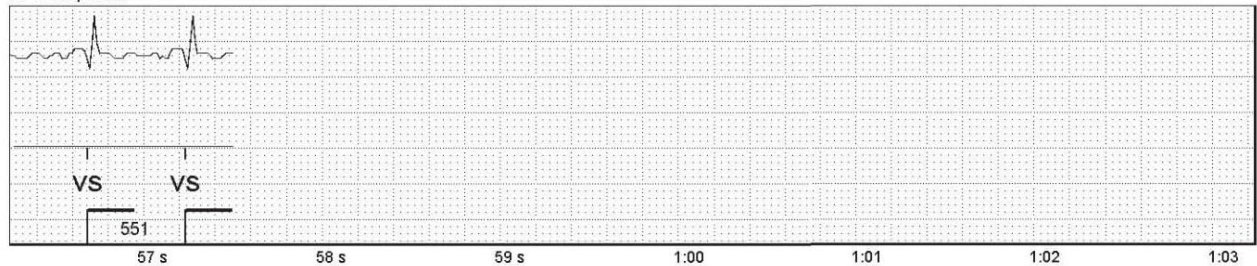
Épisode Tachy

Page 3 sur 3

1: VEGM AutoGain (20 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Programmation

- limite fréquence tachycardie : 180 bpm
- compteur tachy : 12 cycles
- durée pré-déclenchement 30 secondes, durée post-déclenchement 30 secondes

Épisode : texte

- il s'agit d'un épisode classé Tachy, enregistré automatiquement par le dispositif
- l'épisode de tachycardie a duré 3 secondes avec une fréquence maximale de 222 bpm

Épisode : tachogramme

- la première ligne verticale (Tachy) correspond au moment où le critère Tachy est vérifié
- la seconde ligne verticale (Fin) correspond au moment où le critère Fin d'épisode est vérifié

Épisode : EGM

- 1 bonne qualité du tracé avec possibilité de correctement différencier ondes P, complexes QRS et ondes T
- 2 initialement, rythme sinusal
- 3 tachycardie à QRS larges, monomorphes
- 4 3 cycles classés en transition (-): discordance entre intervalle courant et intervalle moyenné



- 5 cycles classés T (concordance entre le cycle courant et le cycle moyenné, les 2 correspondant à la zone de Tachy programmée)
- 6 le compteur Tachy est complété après 12 cycles classés T ; déclenchement de la mémorisation de l'épisode de tachycardie
- 7 réduction spontanée et diagnostic de fin d'épisode après 5 cycles classés VS

Bases de fonctionnement

- pour réduire l'enregistrement de faux positifs d'épisodes de tachycardie, il est possible de programmer un certain nombre de discriminants
- en nominal, l'enregistrement des épisodes pendant l'activité est sur marche ; si la détection d'arythmie pendant l'activité est reprogrammée sur arrêt, un épisode ne peut pas être enregistré automatiquement pendant l'activité ; l'objectif est d'éviter l'enregistrement automatique de tachycardies sinusales pendant l'effort et de réduire le risque d'enregistrement de parasites surdétectés pendant l'effort
- en nominal, l'exclusion des épisodes de tachycardie diagnostiqués bigéminisme est sur arrêt ; si le paramètre bigéminisme est reprogrammé sur marche, un épisode de tachycardie n'est pas enregistré si le dispositif diagnostique un bigéminisme
- la paramétrage nominal du discriminant de début brutal dépend du motif d'implantation. Il est sur «Arrêt» pour les motifs « Tachycardie Ventriculaire » et « Autres » et sur « Marche » pour tous les autres motifs (dont AVC cryptogénique et Syncope); seuls les épisodes avec un début brutal sont donc enregistrés ; l'objectif est de ne pas enregistrer les épisodes de tachycardie sinusale typiquement à début progressif.

Conseil de programmation

- l'objectif principal chez un patient implanté dans le cadre de palpitations est d'obtenir un enregistrement initié par le patient à la suite de la survenue d'un épisode symptomatique
- la programmation des paramètres de tachycardie est essentielle surtout si le patient n'est pas en capacité d'initier un enregistrement, le diagnostic reposant alors sur les enregistrements automatiques



- en première intention, les différents discriminants (exclusion de l'enregistrement lors d'un effort, début brutal, bigéminisme ...) peuvent ne pas être programmés ; il est possible de les activer dans un second temps si les mémoires sont saturées de faux positifs (myopotentiels à l'effort, tachycardie sinusale, nombreuses extrasystoles ...)

Commentaires

- quand un patient présente des palpitations restant inexplicées en dépit d'un bilan exhaustif, un Moniteur Cardiaque Implantable peut permettre d'établir une corrélation entre symptômes et anomalie électrocardiographique
- les palpitations inexplicées représentent une faible proportion des patients implantés, le diagnostic pouvant être obtenu de façon non invasive dans une majorité des cas
- les montres connectées devraient voir leurs indications augmenter considérablement chez les patients présentant des palpitations inexplicées ce qui devrait encore réduire les implantations de Moniteur Cardiaque Implantable dans ce cadre

Suite de la prise en charge

- ce patient présentait une myocardiopathie ischémique avec fraction d'éjection ventriculaire gauche à 50% : il n'y avait donc pas d'indication de défibrillateur en prévention primaire
- ce patient présentait des palpitations pré-syncopales en dépit d'un traitement par béta-bloquant à dose maximale et amiodarone
- la mise en évidence d'épisodes de tachycardie ventriculaire non soutenue avec des cycles ventriculaires courts associés à des lipothymies nous a conduit à lui proposer l'implantation d'un défibrillateur simple chambre



Tracé 6 : sous-détection et faux diagnostic de pause

Patient

- homme de 67 ans, hypertendu, dyslipidémique
- épisode d'AVC ischémique avec séquelles motrices
- bilan étiologique complet incluant une surveillance scopique de 48 heures puis réalisation d'un Holter des 24 heures sans enregistrement d'épisodes de FA

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- ce patient ayant présenté un AVC cryptogénique bénéficie d'une indication de classe IIA (guidelines européennes de l'ESC sur la FA, 2020) à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable pour enregistrer des épisodes de FA silencieux

Histoire clinique

- quelques jours après l'implantation, enregistrement automatique de multiples épisodes classés Brady ou Pause
- saturation rapide des mémoires

Programmation

- limite fréquence bradycardie : 30 bpm
- durée Pause : 3 secondes

Épisode : texte

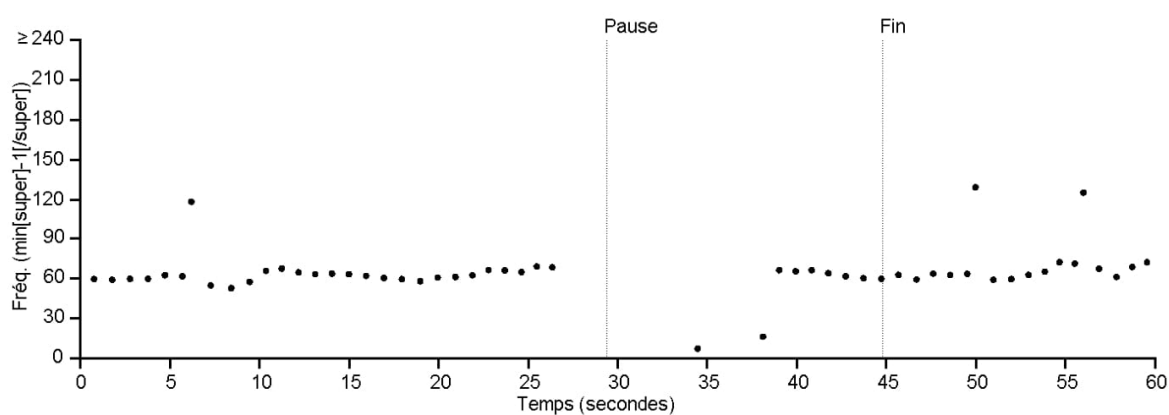
- il s'agit d'un épisode classé Pause, enregistré automatiquement par le dispositif
- une pause de 8 secondes a été enregistrée



Épisode Pause

Page 1 sur 3

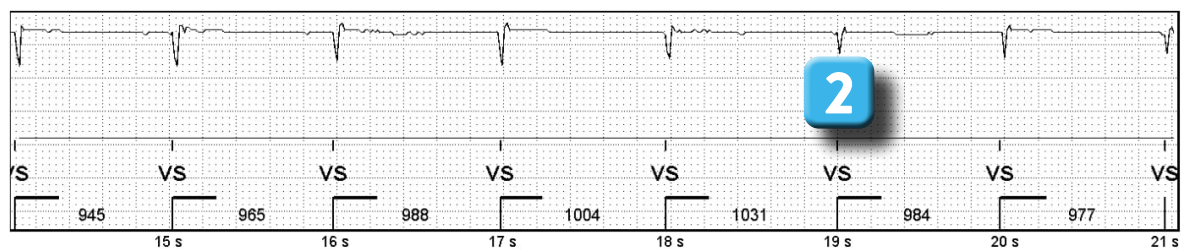
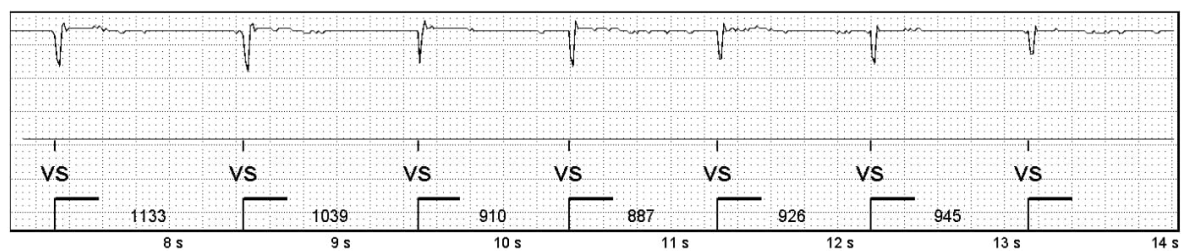
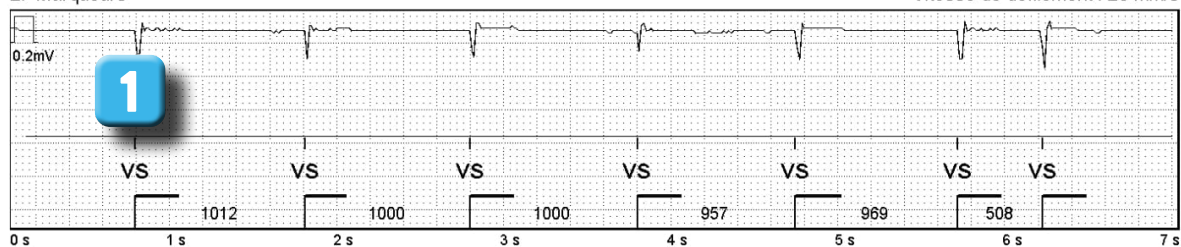
Durée (Intervalle max) 8 s



1: VEGM AutoGain (21 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode Pause Page 1 sur 3



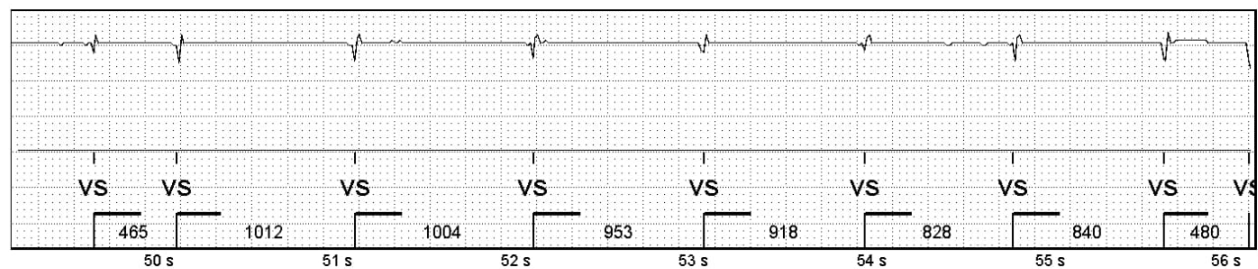
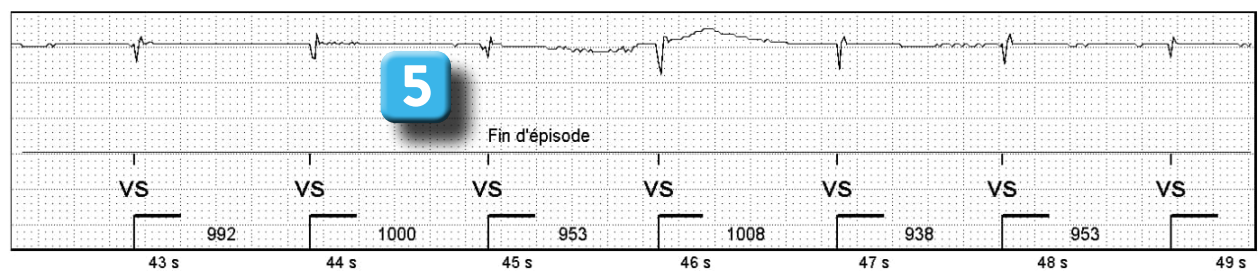
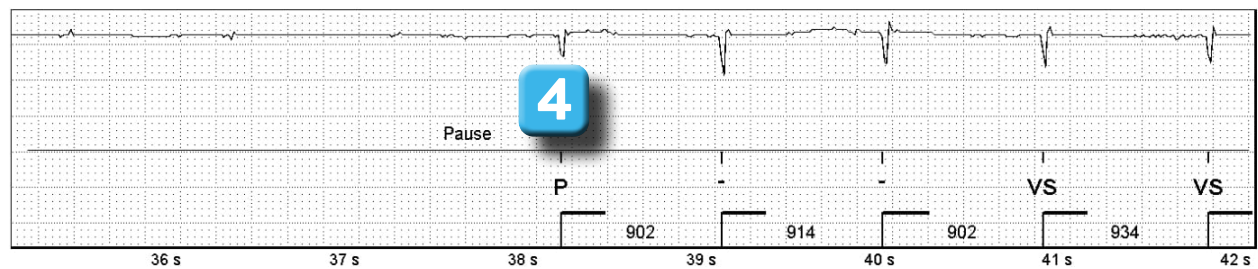
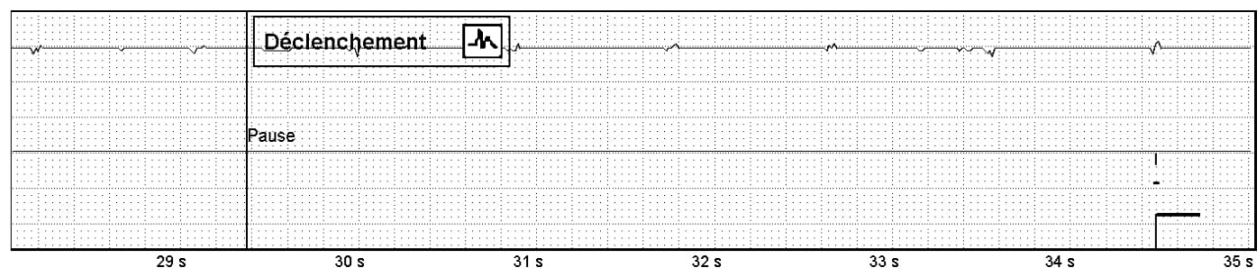
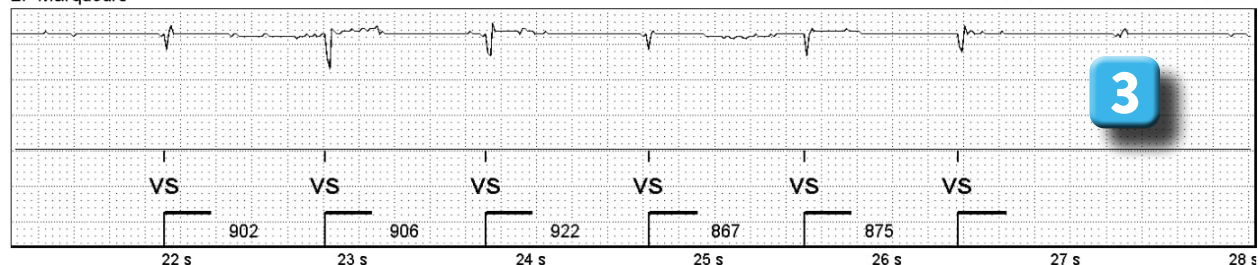
Épisode Pause

Page 2 sur 3

1: VEGM AutoGain (21 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode Pause Page 2 sur 3



Épisode : tachogramme

- la première ligne verticale (Pause) correspond au moment où le critère Pause est vérifié
- la seconde ligne verticale (Fin) correspond au moment où le critère Fin d'épisode est vérifié
- la fréquence cardiaque est stable initialement autour de 60 bpm, la fréquence diminue brutalement (Pause) puis le rythme cardiaque semble redémarrer à la même fréquence qu'avant la pause

Épisode : EGM

- 1 le tracé démarre sur un probable rythme sinusal
- 2 l'amplitude des complexes QRS s'atténue progressivement
- 3 quand l'amplitude des complexes QRS devient inférieure à la limite de sensibilité programmée (ils restent toujours visibles sur le tracé), ils ne sont plus détectés : diagnostic de pause pendant 8 secondes
- 4 l'amplitude des complexes QRS redevient suffisante pour une détection correcte
- 5 diagnostic de fin d'épisode après 5 cycles consécutifs classés VS

Bases de fonctionnement

- la technologie SharpSense™ a été incorporée dans les dispositifs les plus récents pour optimiser la qualité de la détection et réduire le nombre de faux positifs
- la détection initiale est toujours assurée à partir du canal filtré de détectionV
- si un épisode de pause ou de bradycardie est détecté sur ce canal, le canal VEGM est alors utilisé pour infirmer ou confirmer le diagnostic en appliquant un seuil de sensibilité secondaire
- le seuil de détection secondaire est calculé à partir de l'amplitude des ondes P, ondes R et ondes T des cycles précédant la pause ou les cycles classés B ; en effet, la baisse d'amplitude des ondes R est souvent progressive sur quelques cycles, les derniers cycles détectés précédant le faux diagnostic de pause ou de bradycardie étant de faible amplitude (juste au-dessus du seuil de détection) ; cette détection secondaire consiste donc à réanalyser les cycles classés B ou la pause détectée initialement en changeant de canal d'analyse et avec un niveau de sensibilité plus élevé (valeur de sensibilité plus basse)



- ce seuil de sensibilité recalculé est appliqué dans la fenêtre correspondant initialement à la pause ou aux cycles classés B avec nouvelle analyse des intervalles ; si au moins une onde R est détectée avec ce nouveau niveau de sensibilité, le diagnostic de pause est rejeté ; de même, si au moins 2 des 4 cycles classés initialement B ne le sont plus du fait de la détection de nouvelles ondes R, le diagnostic de bradycardie est rejeté
- un discriminant de perte de contact est également utilisé pour corriger un faux diagnostic de pause ; l'algorithme recherche durant la pause, l'existence d'un signal évocateur d'une perte de contact (signal à très haute fréquence, signal de saturation) ; si il détecte ce signal avec oscillation caractéristique, l'épisode de pause est rejeté
- cette relecture n'est ni programmable ni paramétrable
- si l'épisode est rejeté, il n'apparaît pas dans les mémoires

Conseil de programmation

- différents paramètres sont accessibles à la programmation pour essayer d'optimiser la qualité de la détection : la sensibilité, la période réfractaire, le niveau et le retard d'adaptation
- quand la sous-détection est intermittente et secondaire à une perte de contact des électrodes, aucune modification de ces paramètres ne paraît adéquate pour solutionner le problème
- pour éviter la saturation des mémoires et la surcharge de travail pour l'équipe en charge du télé-suivi, il est essentiel d'optimiser la programmation patient par patient
- chez ce patient implanté dans le cadre d'un AVC cryptogénique, les priorités sont sensiblement différentes que pour un patient monitoré dans le cadre de syncopes récidivantes ; même si il existe un système de priorisation de l'enregistrement des épisodes, surcharger les mémoires avec des faux positifs de pause ou de bradycardie compromet la possibilité de correctement monitorer la survenue d'arythmies atriales ; une option simple chez ce type de patients est de déprogrammer l'enregistrement des épisodes de pause ou de bradycardie
- il est à noter que si la détection devient très altérée, le fonctionnement des algorithmes de détection de la FA sera également imparfait



Commentaires

- en dépit de progrès constatés sur les nouvelles plateformes, le talon d'Achille des Moniteurs Cardiaques Implantables reste le nombre important de faux positifs qui peuvent surcharger les mémoires, augmenter considérablement la charge de travail des équipes médicales et conduire à l'effacement d'épisodes pertinents cliniquement de bradycardie, de pause, de tachycardie ou de FA une fois que les mémoires sont saturées
- même si les dernières plateformes ont incorporé des algorithmes et discriminants spécifiquement développés pour en réduire le nombre, l'incidence des faux positifs reste substantielle
- le terme de déluge de tracés est parfois utilisé pour définir la situation de patients qui voient la mémoire de leur dispositif être saturées quasi-immédiatement après chaque effacement survenant lors de leur contrôle calendaire
- la surcharge de travail devient d'autant plus problématique pour l'équipe médicale et paramédicale que le nombre d'appareils implantés a augmenté considérablement avec les nouvelles indications
- le nombre de faux positifs semble d'autant plus important que la programmation reste nominale ; une programmation plus spécifique et adapté aux caractéristiques de chaque patient peut permettre d'atténuer le problème ; il est par exemple possible de déprogrammer, après l'implantation ou au cours du suivi, l'enregistrement d'épisodes considérés comme non cliniquement pertinents (détection d'épisodes de bradycardie ou de pause chez un patient implanté dans le cadre d'un AVC cryptogénique) ; le nombre de faux positifs est également proportionnel à la qualité de détection, elle même reliée à la qualité de l'implantation qui doit être faite selon les recommandations

Suite de la prise en charge

- la mémorisation des épisodes automatiques de bradycardie et de pause a été déprogrammée



Tracé 7 : surdéttection de l'onde T et faux diagnostic de tachycardie

Patient

- homme de 34 ans avec échographie cardiaque normale
- plusieurs épisodes de syncope survenant tous les mois en moyenne
- contexte vagal lors de certains épisodes mais absence de contexte évocateur dans d'autres cas

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- patient n'étant pas considéré à haut risque de mort subite mais présentant des syncopes récidivantes avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif
- un Moniteur Cardiaque Implantable a été proposé pour déterminer le mécanisme des syncopes

Histoire clinique

- quelques jours après l'implantation, enregistrement de multiples épisodes classés Tachy
- saturation rapide des mémoires (enregistrement de 60 minutes de tracés)

Programmation

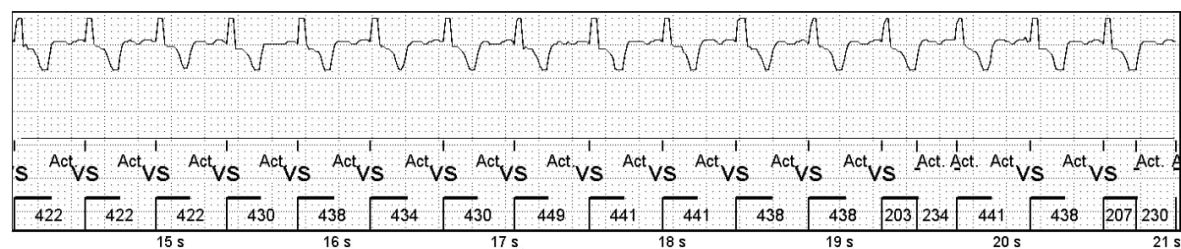
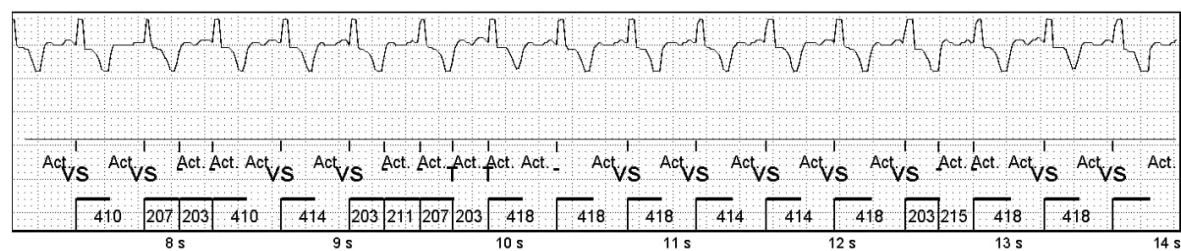
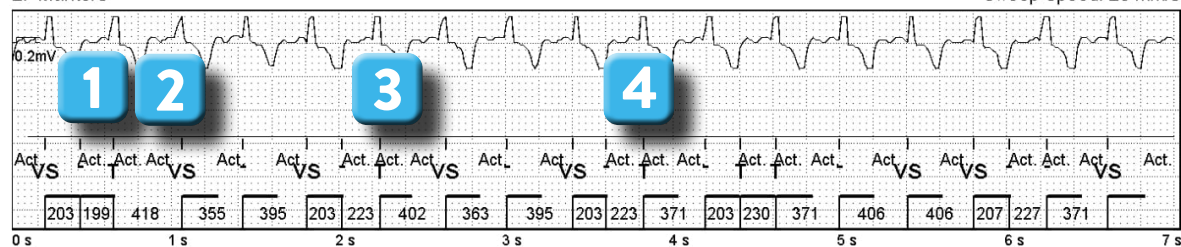
- limite fréquence tachycardie : 200 bpm
- compteur tachy : 20 cycles
- durée pré-déclenchement 30 secondes, durée post-déclenchement 30 secondes

Épisode : texte

- il s'agit d'un épisode classé Tachy, enregistré automatiquement par le dispositif
- l'épisode de tachycardie a duré 3 secondes avec une fréquence maximale de 222 bpm

Page 1 of 2

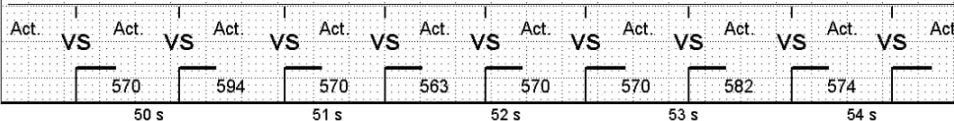
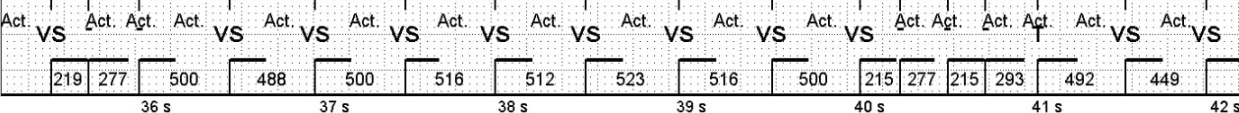
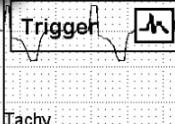
Sweep Speed: 25 mm/s



Page 2 of 2

2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Tachy Episode Page 2 of 2



Épisode : tachogramme

- la première ligne verticale (Tachy) correspond au moment où le critère Tachy est vérifié
- la seconde ligne verticale (Fin) correspond au moment où le critère Fin d'épisode est vérifié

Épisode : EGM

- 1 le tracé démarre sur un possible rythme sinusal
- 2 le marqueur act traduit le fait que le patient fait un effort ; probable tachycardie sinusale
- 3 surdétection intermittente de l'onde T
- 4 du fait du double comptage (onde R + onde T), diagnostic de tachycardie (marqueurs T)
- 5 la surdétection devient permanente ; après 20 cycles classés T (les cycles – ne décrémentent pas le compteur de Tachy), le compteur Tachy est complété
- 6 arrêt de la surdétection ; après 5 cycles classés VS, diagnostic de fin d'épisode
- 7 le ralentissement progressif de la fréquence cardiaque est en faveur d'un épisode de tachycardie sinusale

Bases de fonctionnement

- l'algorithme de détection SenseAbility™ utilisé sur les Moniteurs Cardiaques Implantables est identique à celui utilisé dans les défibrillateurs de la même marque
- la sensibilité est adaptative (adaptation automatique à l'amplitude du signal mesuré), l'objectif étant de détecter correctement les ondes R même quand elles sont peu voltées sans détecter les ondes T et les signaux extracardiaques
- 3 paramètres programmables sont déterminants pour prévenir le risque de surdétection de l'onde T : la période réfractaire post-détection, le niveau d'adaptation et le retard d'adaptation

Conseil de programmation

- la programmation de la sensibilité maximale doit être optimisée patient par patient, en fonction de l'amplitude des signaux mesurés, après l'implantation et lors des contrôles présentiels
- à l'inverse, en première intention, il est habituel de ne pas modifier les valeurs nominales de



- période réfractaire (250 ms), de niveau (75%) et de retard d'adaptation (60 ms)
- ces paramètres peuvent être modifiés si des épisodes de surdétection de l'onde T sont constatés (augmentation du niveau d'adaptation et allongement du retard d'adaptation)
 - la sensibilité étant adaptative, la probabilité de surdétecter l'onde T est d'autant plus importante que l'amplitude de l'onde T est importante mais également que l'amplitude de l'onde R est faible
 - si la surdétection de l'onde T est secondaire à la détection d'une onde R de petite amplitude, toute modification de reprogrammation rendant le dispositif moins sensible peut conduire à la sous-détection des ondes R avec risque accru de surcharger les mémoires non plus par de faux épisodes de tachycardie mais par des faux positifs de pause ou de bradycardie

Commentaires

- la phase d'implantation est déterminante pour la qualité de la détection du dispositif
 - une implantation anatomique sans screening pré-implantation de la qualité des signaux permet d'obtenir des résultats satisfaisants dans la grande majorité des cas
 - une fois le dispositif positionné, il est toutefois indispensable de vérifier la qualité des tracés ; dans les rares cas où l'onde R est de trop faible amplitude, il ne faut pas hésiter à repositionner le moniteur
 - en effet, une onde R de petite amplitude implique un fonctionnement permanent avec des niveaux de sensibilité très élevé avec un risque à la fois de sous-détection (faux positifs bradycardie et pause) et de sur-détection (majoration du risque de surdétection de l'onde T ou de signaux extracardiaques et faux positifs de tachycardie)
 - l'algorithme de détection des épisodes de FA est basé sur la mise en évidence de l'irrégularité des complexes QRS ; une détection imparfaite peut donc également conduire à l'existence de faux positifs ou de faux négatifs de FA
-



uite de la prise en charge

- le dispositif a été reprogrammé avec augmentation du niveau d'adaptation et allongement du retard d'adaptation
- réduction sensible du nombre d'épisodes de faux positifs de tachycardie



Tracé 8 : détection d'un épisode de FA

Patient

- homme de 72 ans, hypertendu, diabétique de type 2
- AVC ischémique avec bilan étiologique complet incluant une surveillance scopique de 48 heures puis réalisation d'un Holter des 24 heures sans enregistrement d'épisodes de FA

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- ce patient ayant présenté un AVC cryptogénique bénéficie d'une indication de classe IIA (guidelines européennes de l'ESC sur la FA, 2020) à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable pour enregistrer des épisodes de FA silencieux

Histoire clinique

- enregistrement 3 semaines après l'implantation de plusieurs épisodes classés FA par le dispositif ; épisodes durant de 5 minutes à un peu plus d'une heure
- patient asymptomatique (épisodes silencieux)

Programmation

- épisode FA : 2 minutes
- durée pré-déclenchement FA : 30 secondes
- durée post-déclenchement FA : 120 secondes

Épisode : texte

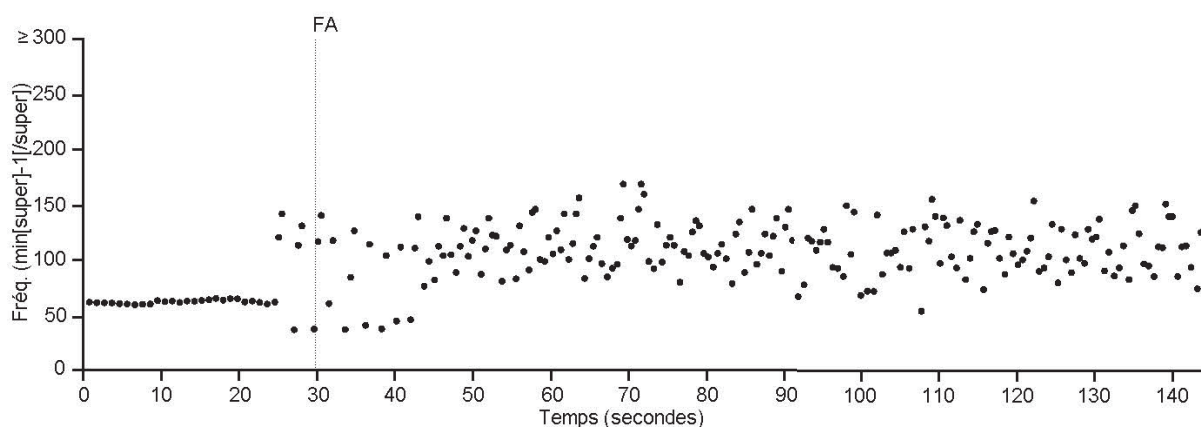
- il s'agit d'un épisode classé FA, enregistré automatiquement par le dispositif
- l'épisode de FA a duré 6 minutes 32 secondes avec une fréquence ventriculaire moyenne de 105 bpm



Épisode FA

Page 1 sur 5

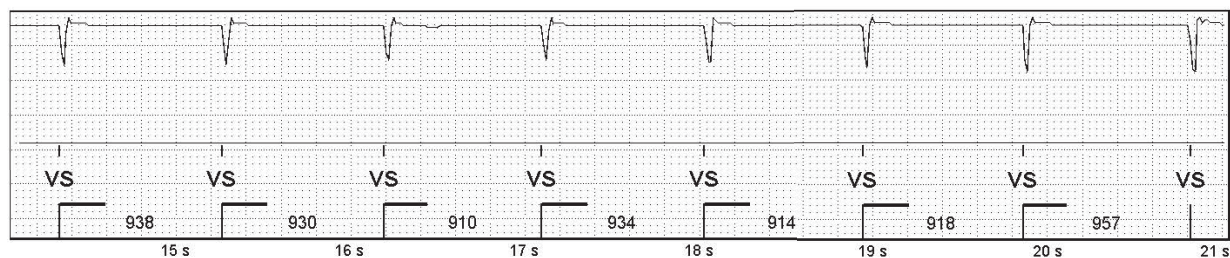
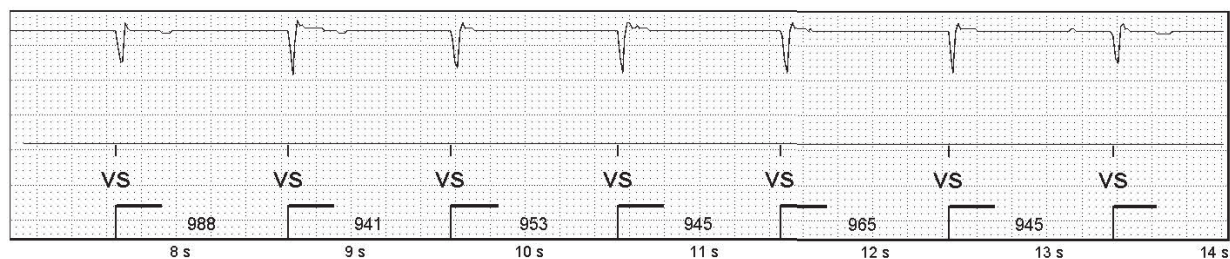
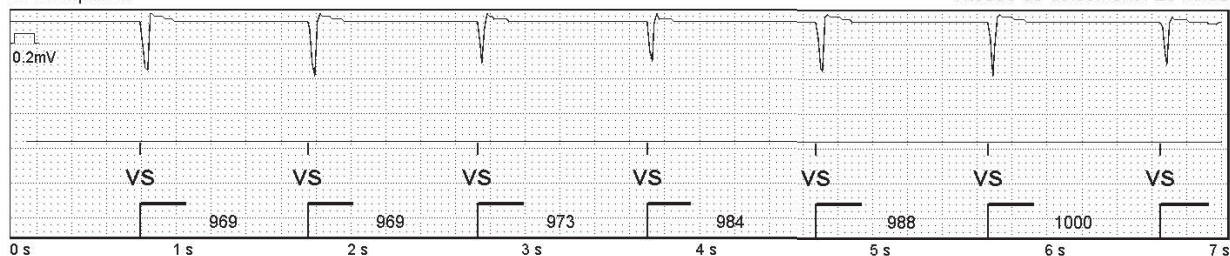
Date et heure 16 avr. 2019 20:48
Durée 15h 46m 9s
F



1: VEGM AutoGain (8,5 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500 (pr04.10.93.04)

Épisode FA Page 1 sur 5

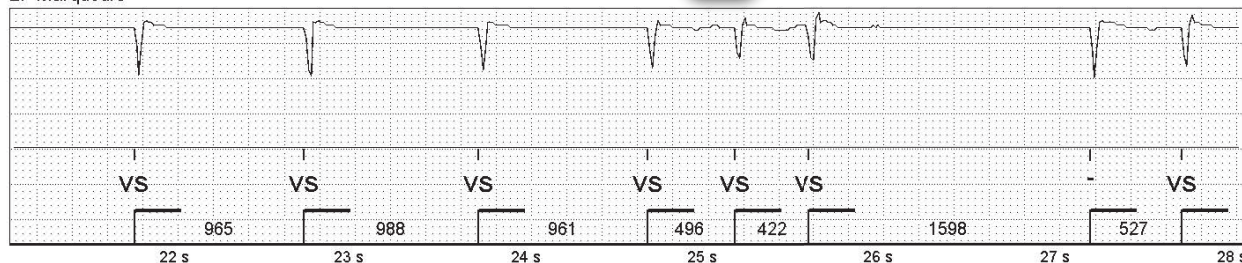


1

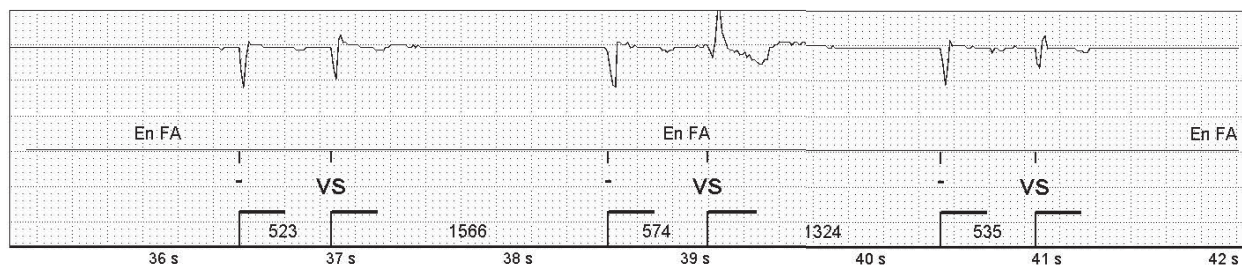
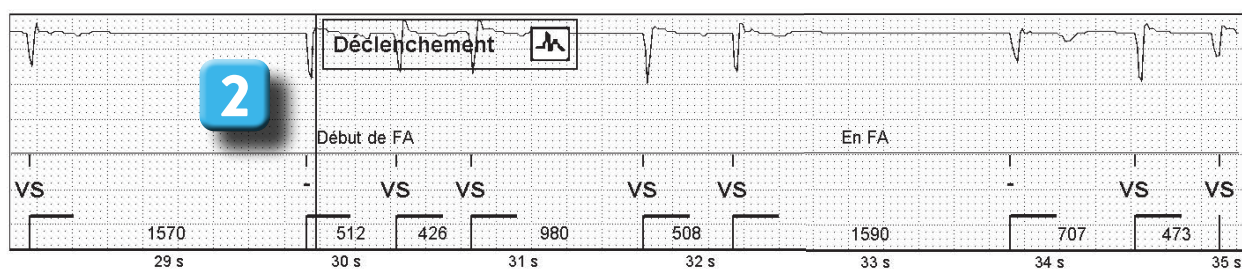
1: VEGM AutoGain (8,5 mm/mV)

2: Marqueurs

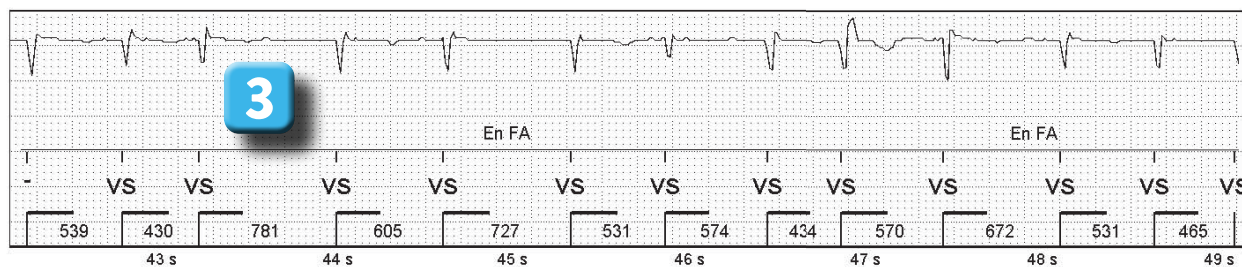
Vitesse de défilement : 25 mm/s



2



3



Confirm Rx™ ICM 3500 (

pr04.10.93.04)

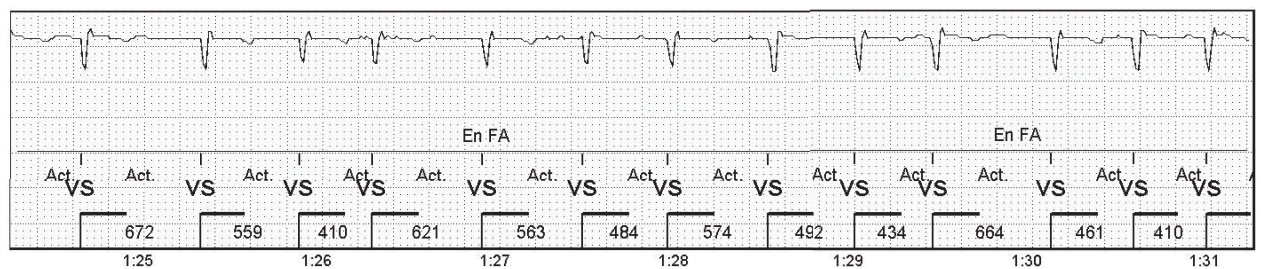
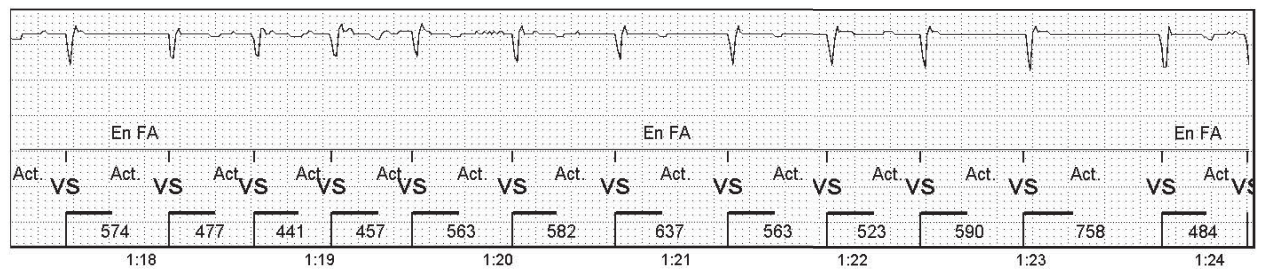
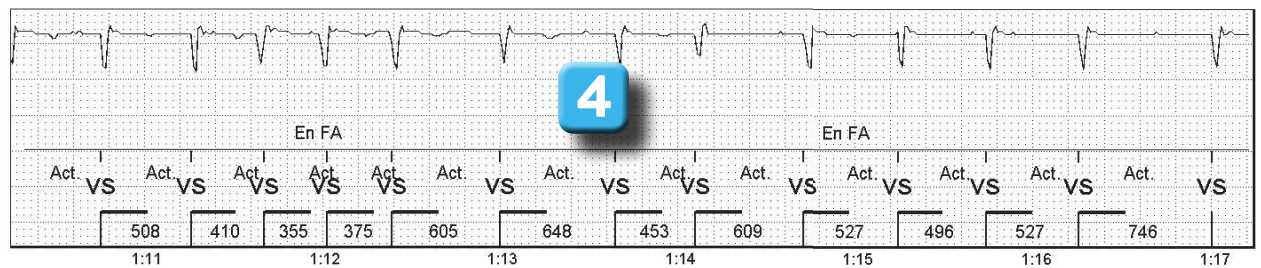
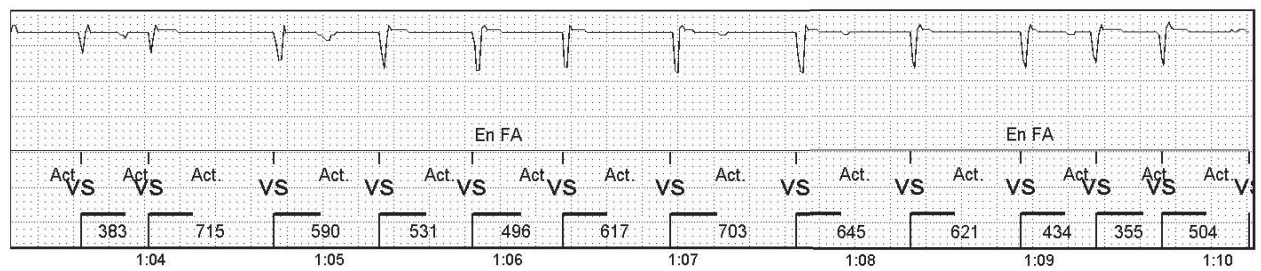
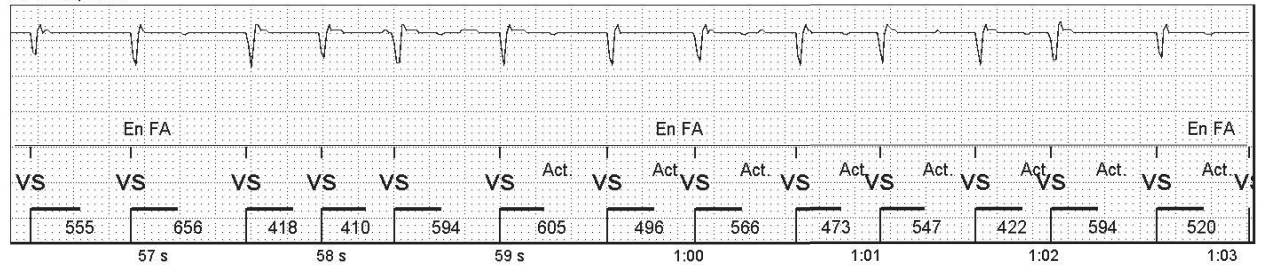
Épisode FA Page 2 sur 5



1: VEGM AutoGain (8,5 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500 (

pr04.10.93.04)

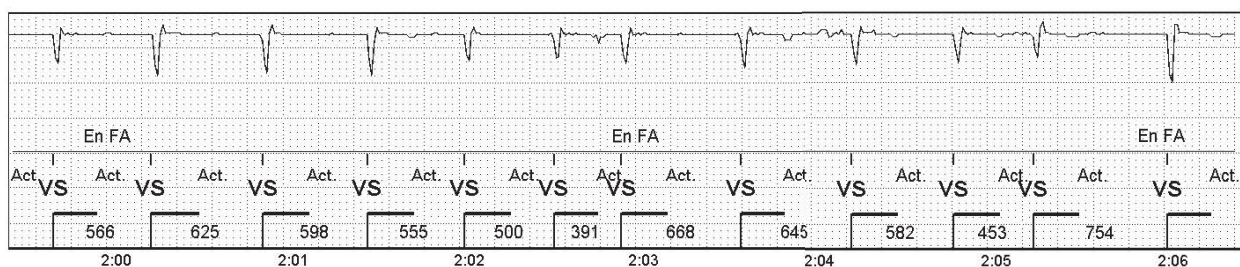
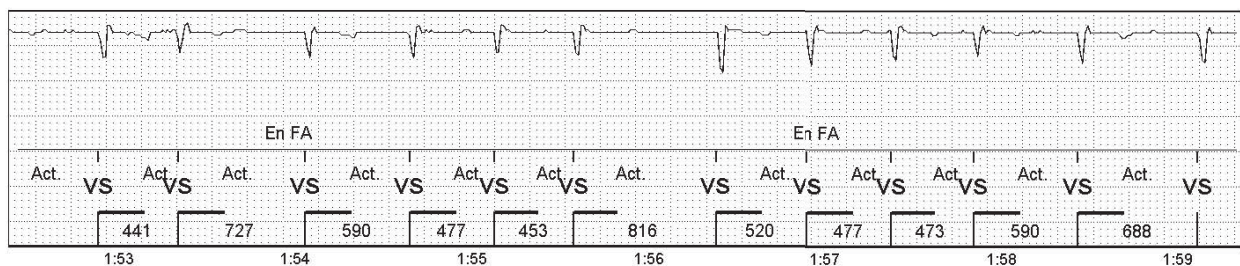
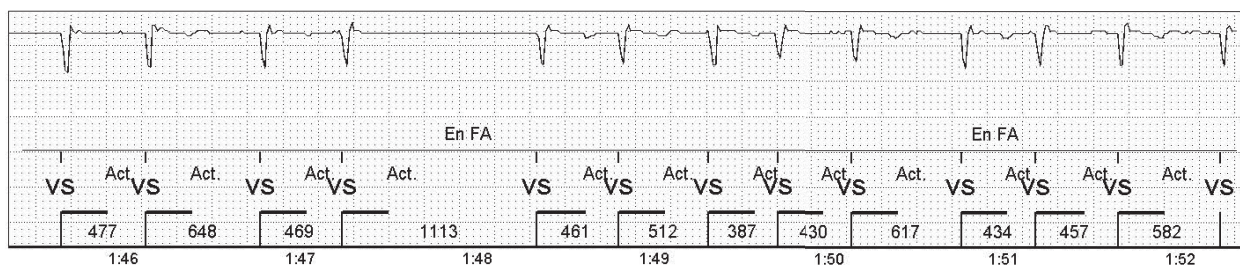
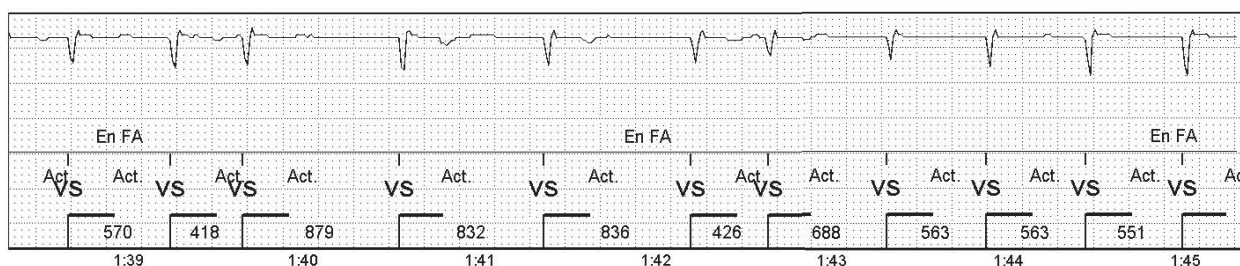
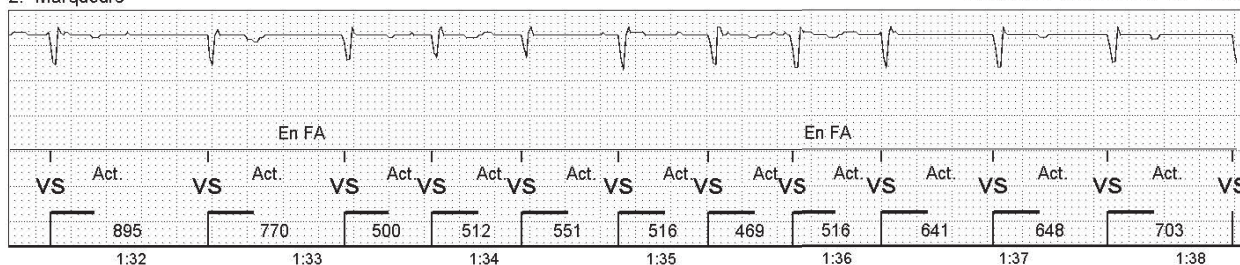
Épisode FA Page 3 sur 5



1: VEGM AutoGain (8,5 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500 (pr04.10.93.04)

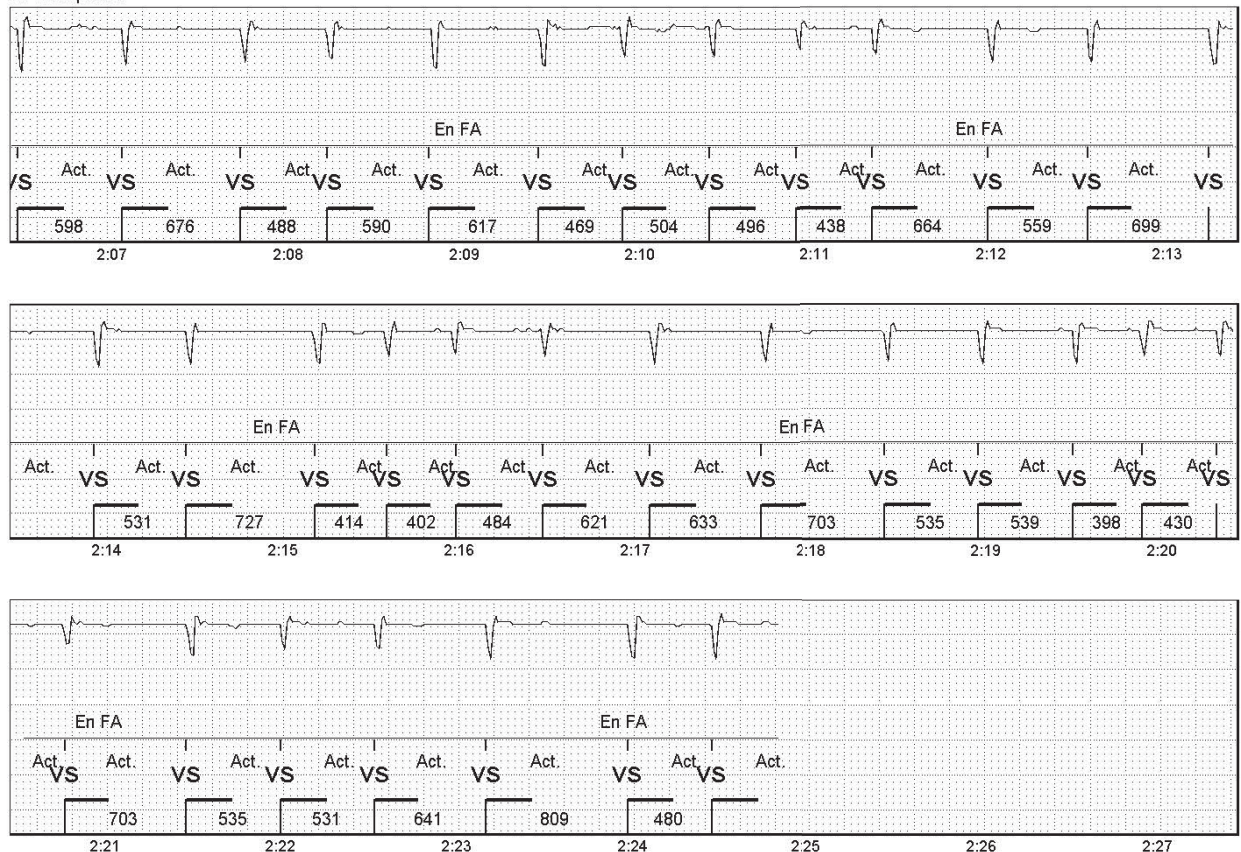
Épisode FA Page 4 sur 5



1: VEGM AutoGain (8,5 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Épisode : tachogramme

- la ligne verticale (Début de FA) correspond au moment où le critère FA est vérifié
- aspect initialement en rail puis irrégularité des ondes R compatible avec un diagnostic de FA

Épisode : EGM

- 1 extrasystoles (alternance entre un battement sinusal et une ou plusieurs extrasystoles) ; l'alternance cycle long – cycle court explique l'aspect en rail sur le graphe
- 2 diagnostic automatique de FA par le dispositif
- 3 démarrage d'un épisode de FA avec conduction ventriculaire irrégulière
- 4 poursuite de l'analyse par le dispositif (fenêtres roulantes de 64 cycles) ; la FA se poursuit avec sur le tracé le marqueur en FA tous les 6 cycles ventriculaires



Bases de fonctionnement

- le diagnostic de FA porté par le Moniteur Cardiaque Implantable est basé sur une analyse indirecte de la réponse ventriculaire et non pas sur une analyse directe de l'activité atriale ; en effet, une analyse automatisée du rythme atrial, avec mise en évidence d'une activité atriale rapide et anarchique, est très difficile du fait des faibles voltages des signaux atriaux
- la détection de la FA est basée sur la mise en évidence d'une arythmie d'installation rapide avec rythme ventriculaire irrégulier et variabilité marquée des intervalles RR
- la sensibilité et la spécificité de ce type d'analyse sont forcément imparfaites les arythmies atriales relativement organisées et régulières étant sous-diagnostiquées, la présence d'extrasystoles et de certains rythmes irréguliers ainsi que la détection de signaux parasites pouvant conduire à l'inverse à la survenue de faux positifs
- différents algorithmes sont proposés pour affiner le diagnostic et réduire le nombre de faux positifs qui augmentent considérablement la charge de travail des équipes assurant la télésurveillance

Conseil de programmation

- la durée minimale d'arythmie pour qu'un épisode soit enregistré automatiquement par le dispositif est programmable avec une valeur minimale de 30 secondes et une valeur maximale de 60 minutes
- il est donc possible de rendre le moniteur extrêmement sensible au risque de favoriser la survenue de faux positifs ou de le rendre à l'inverse très spécifique
- la valeur nominale du paramètre durée FA est basée sur le motif de la surveillance et est relativement courte dans le cadre d'un AVC cryptogénique (2 minutes) ; dans cette indication, la fonction quasi-exclusive du dispositif est de détecter des épisodes de FA silencieux ; il paraît donc logique de rendre le dispositif très sensible pour cette fonction et



de programmer une durée courte ; pour favoriser l'enregistrement des épisodes de FA, l'enregistrement automatique des épisodes de pause, de bradycardie et éventuellement de tachycardie qui paraissent peu pertinents cliniquement peuvent être déprogrammés

Commentaires

- l'implication thérapeutique de la documentation d'une FA est déterminante dans la suite d'un d'AVC ischémique, car elle justifie l'introduction d'un traitement anticoagulant, en fonction de la durée des épisodes et du score de CHA2DS2-VASc
- les indications d'implantation des Moniteurs Cardiaques Implantables chez les patients ayant présenté un AVC cryptogénique ont considérablement augmenté au cours des dernières années
- dans certains centres, le nombre de dispositifs implantés dans ce cadre a largement supplanté le nombre de dispositifs implantés dans le cadre de syncopes récurrentes
- même si les résultats de certaines études sont prometteurs, il reste encore un certain nombre de questions non résolues : - chez un patient ayant fait un AVC, à partir de quelle durée d'arythmie atriale est-il justifié d'introduire un traitement anticoagulant ? - est-ce que l'introduction d'un traitement anticoagulant à la suite de la mise en évidence d'épisodes silencieux de FA avec un Moniteur Cardiaque Implantable s'accompagne d'une réduction du risque de récurrence d'AVC ?

Suite de la prise en charge

- le dispositif a permis de mettre en évidence des épisodes de FA de durée significative
- un traitement par anticoagulant a été introduit et le Moniteur Cardiaque Implantable a été extrait



Tracé 9 : surdéttection et faux diagnostic de FA

Patient

- homme de 69 ans avec échographie cardiaque normale
- 3 épisodes de syncope sur une durée de 6 mois sans facteur déclenchant évident

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- patient n'étant pas considéré à haut risque de mort subite, présentant des syncopes et lipothymies récidivantes avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif : indication de classe I à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable

Histoire clinique

- enregistrement par le dispositif dans les jours qui suivent l'implantation de multiples épisodes classés FA ; épisodes d'une durée de 6 à 45 minutes
- patient asymptomatique n'ayant rien ressenti

Programmation

- épisode FA : 6 minutes
- durée pré-déclenchement FA : 30 secondes
- durée post-déclenchement FA : 120 secondes

Épisode : texte

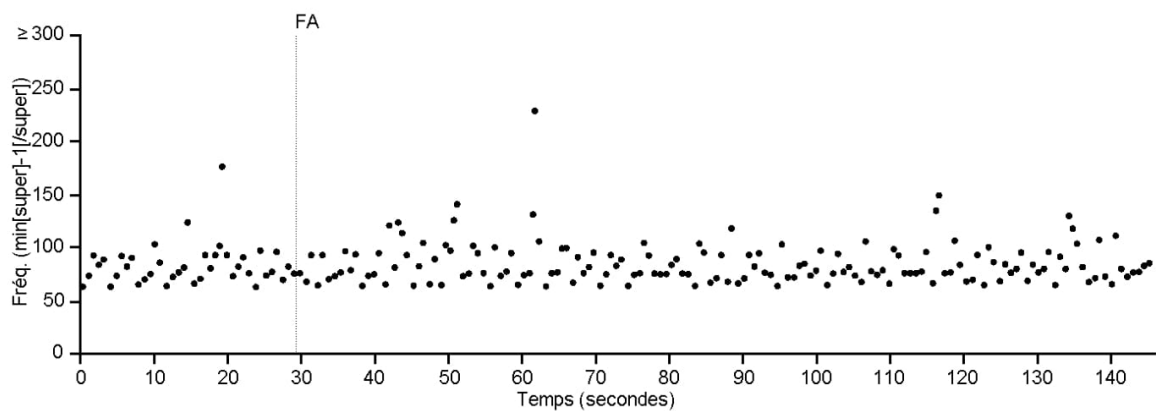
- il s'agit d'un épisode classé FA, enregistré automatiquement par le dispositif
- l'épisode de FA a duré 35 minutes 43 secondes avec une fréquence ventriculaire moyenne de 88 bpm



Épisode FA

Page 1 sur 5

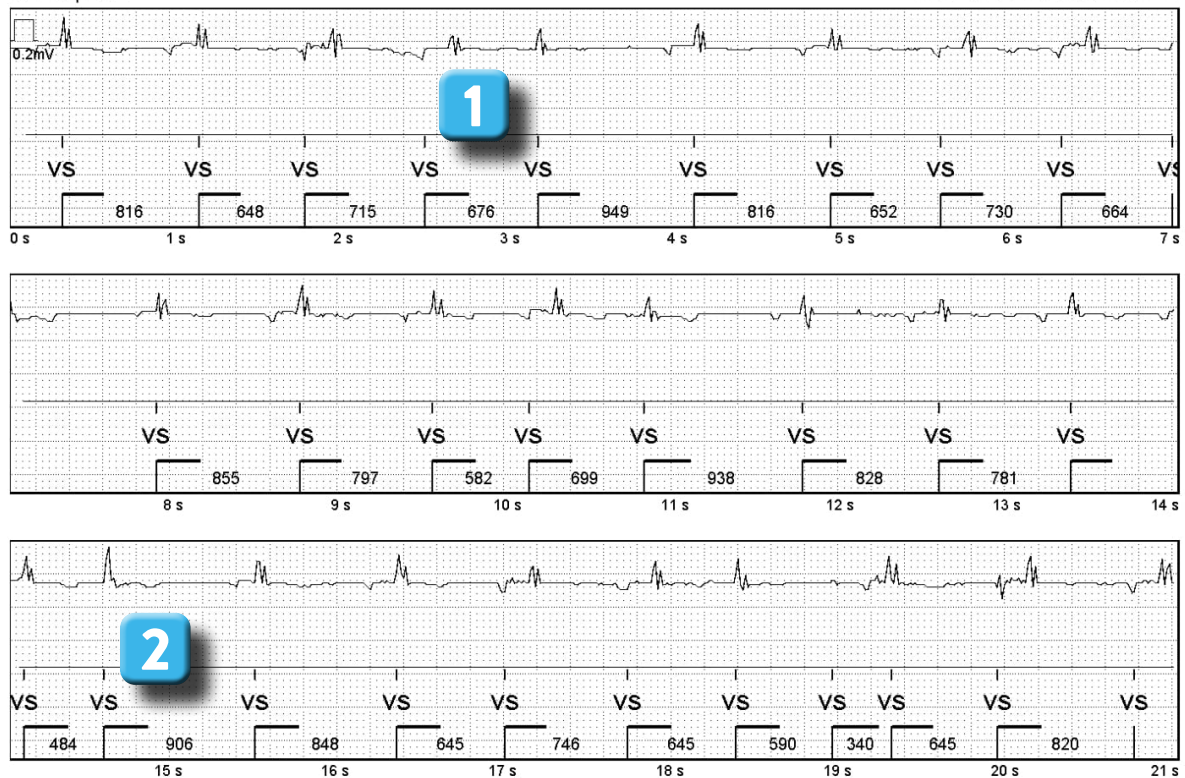
Durée 35m 43s
Fréq. ventriculaire moyenne 88 min⁻¹



1: VEGM AutoGain (17 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode FA Page 1 sur 5



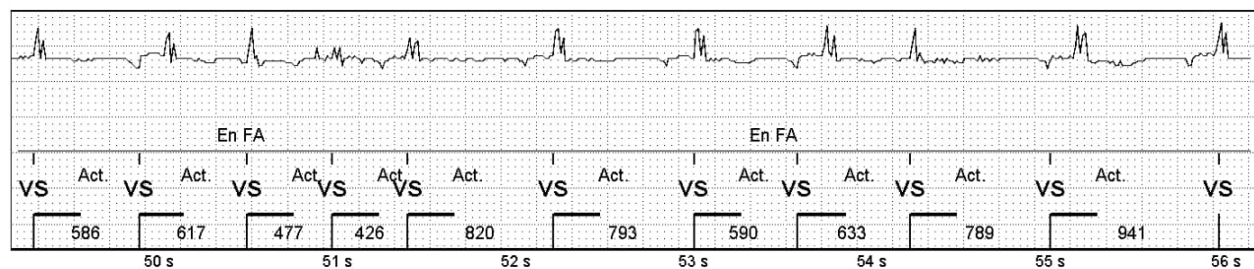
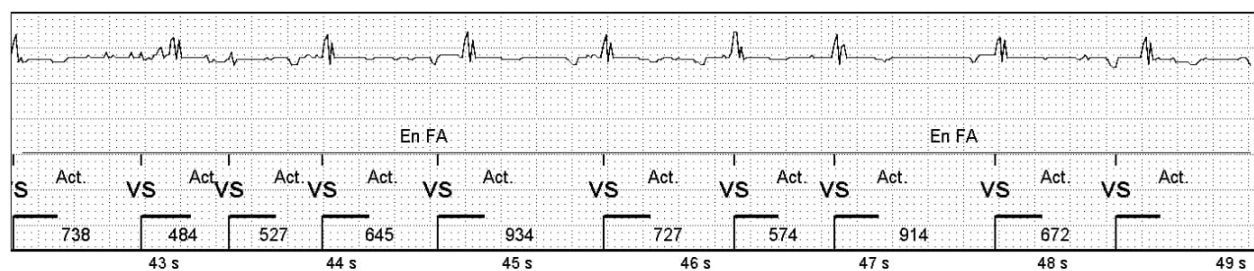
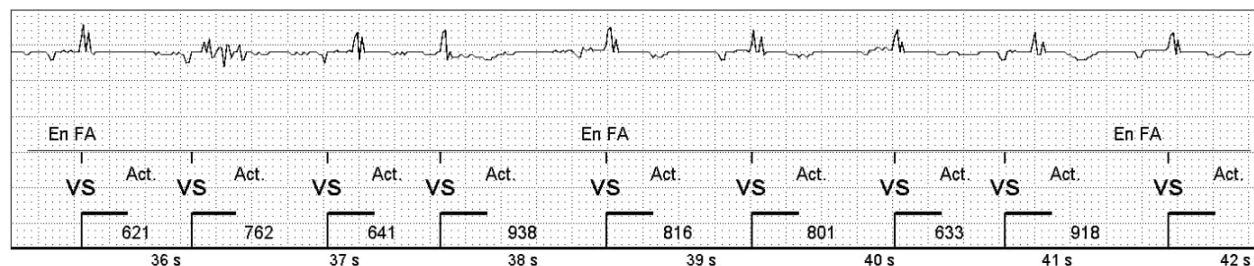
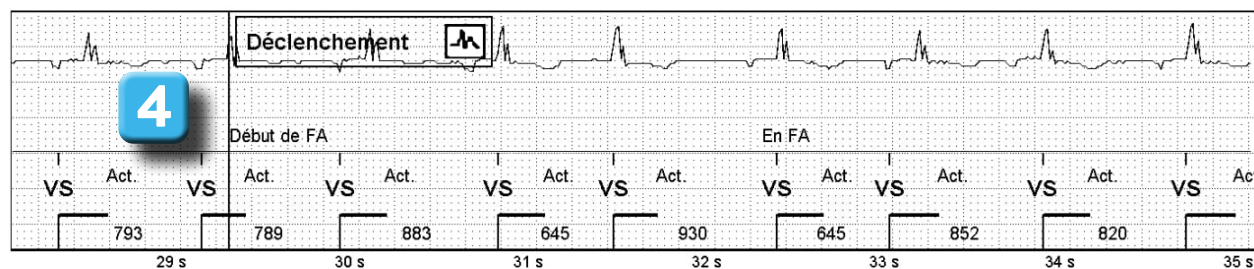
Épisode FA

Page 2 sur 5

1: VEGM AutoGain (17 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode FA Page 2 sur 5



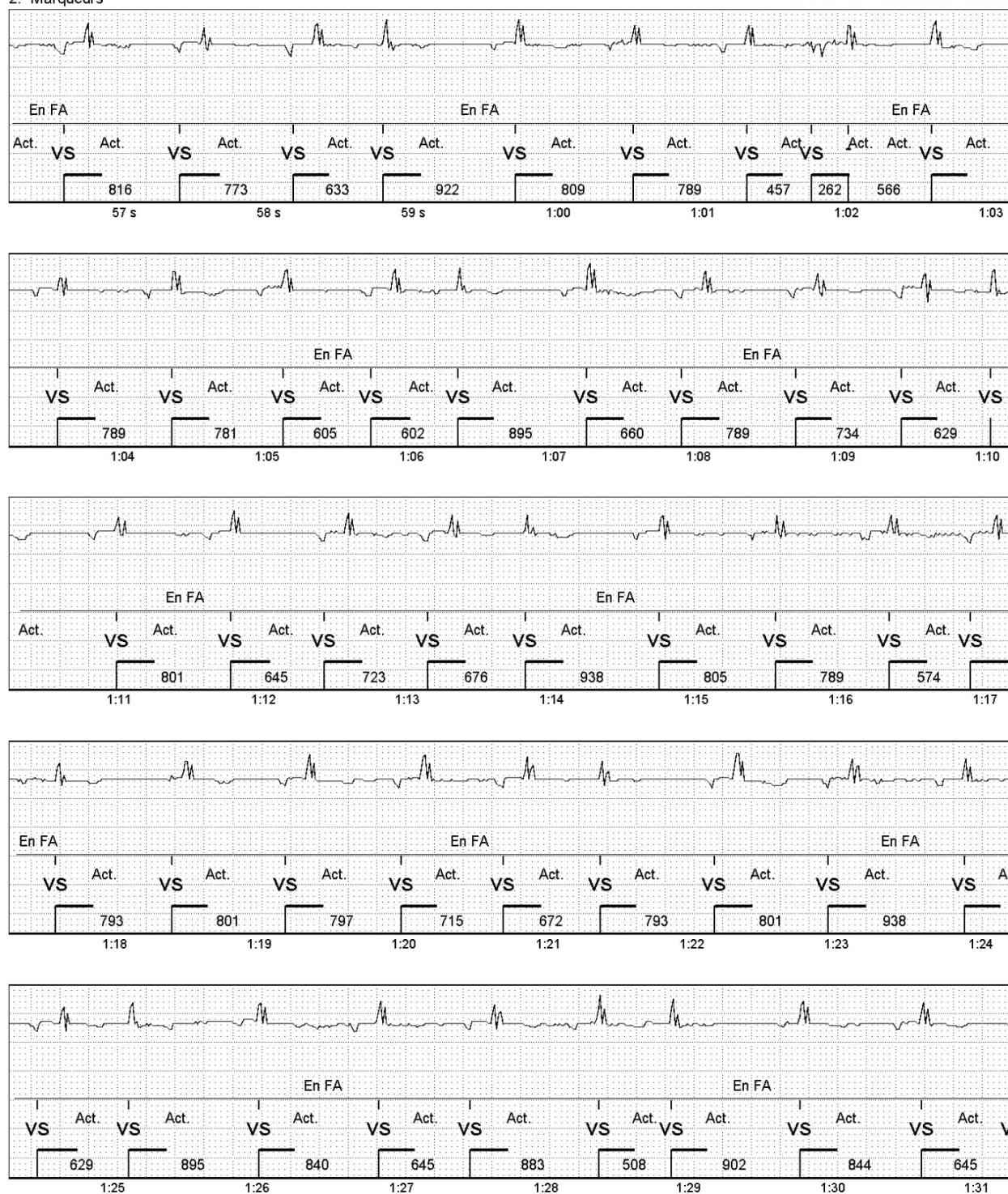
Épisode FA

Page 3 sur 5

1: VEGM AutoGain (17 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode FA Page 3 sur 5



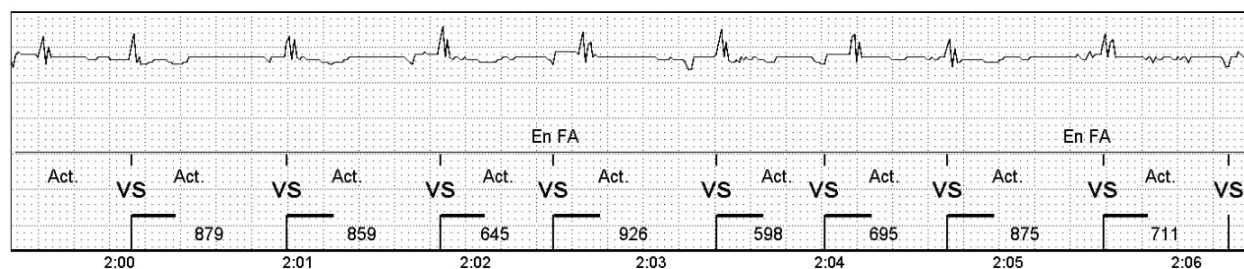
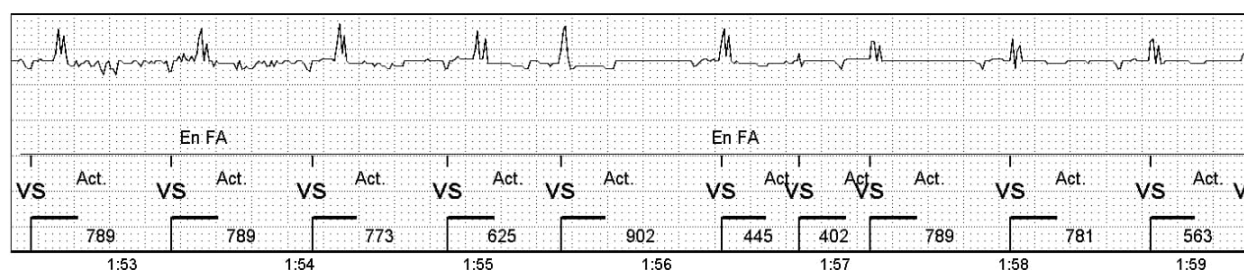
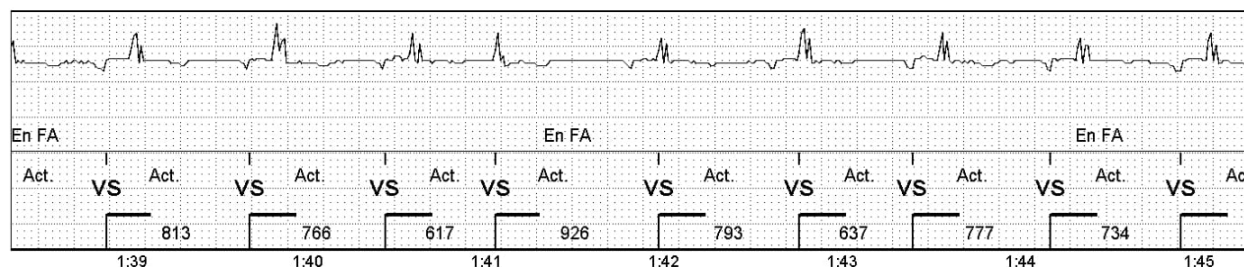
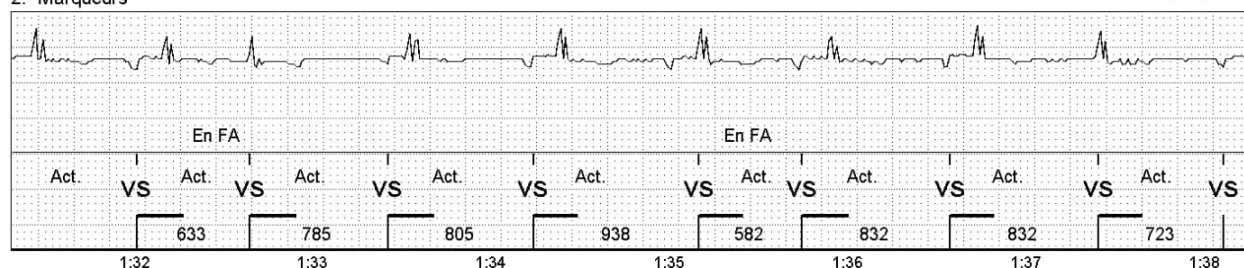
Épisode FA

Page 4 sur 5

1: VEGM AutoGain (17 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode FA Page 4 sur 5



Épisode FA

Page 5 sur 5

1: VEGM AutoGain (17 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Épisode : tachogramme

- en abscisse, la durée en secondes ; en ordonnée, la fréquence cardiaque en bpm
- la ligne verticale (Début de FA) correspond au moment où le critère FA est vérifié
- variabilité des cycles ventriculaires avec toutefois une limite base de fréquence relativement stable autour de 65 bpm

Épisode : EGM

- 1 le tracé démarre avec un rythme sinusal avec quelques extrasystoles
- 2 les ventricules issus d'extrasystoles sont également détectés (Vs)
- 3 irrégularité du rythme en rapport avec la détection des extrasystoles mais également en rapport avec la détection intermittente des ondes P ; quand l'onde P est détectée, le QRS qui suit n'est



pas détecté car en période réfractaire déclenchée par la détection de l'onde P

4

diagnostic de FA par le dispositif (démarrage de la FA)

5

poursuite de l'analyse par le dispositif (fenêtres roulantes de 64 cycles) ; le diagnostic de FA se poursuit (faux positif) avec sur le tracé le marqueur en FA tous les 6 cycles ventriculaires

Bases de fonctionnement

- la technologie SharpSense™ récemment introduite dans les plateformes de Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™ comprend 4 discriminants supplémentaires pour réduire le nombre de faux positifs ; en plus des algorithmes de relecture des tracés de bradycardie et de pause sur le canal non filtré et de l'ajout d'un discriminant de perte de contact, la recherche d'ondes P sur le canal non filtré a pour objectif d'optimiser la détection des épisodes de FA
- pour réduire le nombre de faux positifs, les 30 secondes précédant le marqueur d'épisode FA initialement défini sur le canal filtré, sont analysées une seconde fois sur le canal non filtré, avec recherche d'un signal reproductible retrouvé avant les complexes QRS et pouvant correspondre à une onde P
- si l'algorithme identifie des ondes P dans la fenêtre précédant les complexes QRS, le diagnostic de FA est rejeté

Conseil de programmation

- ce patient a été implanté dans le cadre de syncopes inexplicées avec pour objectif principal d'enregistrer un tracé ECG lors d'une récurrence syncopale
- ce patient est parfaitement en capacité d'initier l'enregistrement d'un tracé lors d'un épisode symptomatique
- les enregistrements automatiques réalisés par le dispositif peuvent permettre de mettre en évidence certaines anomalies asymptomatiques ; des épisodes, de courte durée, asymptomatiques, de bradycardie, de pause ou de tachycardie peuvent apporter des renseignements sur le mécanisme potentiel des syncopes



- en revanche, la détection éventuelle d'épisodes de FA est moins pertinente dans la démarche diagnostique d'épisodes syncopaux ; de plus, l'enregistrement itératif de faux positifs de FA chez ce patient sature les mémoires et majore inutilement la charge de travail des équipes médicales et paramédicales assurant la télésurveillance ; il paraît licite dans ce cadre de déprogrammer la mémorisation de ce type d'épisode
- dans le cas où la recherche de FA reste pertinente, si les faux positifs sont dues à une surdétection des ondes P, on peut aussi essayer d'augmenter la valeur de sensibilité max pour empêcher la surdétection d'onde P (sans toutefois créer une sous détection des ondes R).

Commentaires

- la multiplication de l'enregistrement de faux positifs est une limite importante qui freine l'augmentation du nombre d'implantations pour le monitoring des épisodes de FA
- en effet, chez de trop nombreux patients, les mémoires sont saturées de faux épisodes de FA ce qui devient rapidement très problématique pour l'équipe assurant la télésurveillance ; cela explique que la charge de travail générée par le télésuivi des Moniteurs Cardiaques Implantables est souvent significativement plus importante que celle générée par le télésuivi des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs ; de plus, quand les épisodes de faux positifs sont nombreux, la probabilité est forte qu'un véritable épisode d'arythmie soit effacé par un faux positif ou qu'il ne soit pas traité par l'équipe paramédicale assurant le tri des alertes
- l'existence d'extrasystoles ventriculaires nombreuses constitue la première cause de faux positifs ; de façon un peu moins fréquente, un faux positif peut également être enregistré à la suite de la surdétection de l'onde P, de l'onde T ou de myopotentiels

Suite de la prise en charge

- l'enregistrement automatique des épisodes de FA a été déprogrammé ce qui a permis d'éviter la saturation des mémoires du dispositif



Tracé 10 : difficulté d'interprétation de certains tracés

Patient

- homme de 69 ans, dyslipidémique, coronarien, FA paroxystique
- 2 épisodes de syncope à l'emporte-pièce
- bloc de branche droit avec intervalle PR normal sur l'ECG de surface
- Holter sans anomalie ; exploration électrophysiologique avec intervalle HV normal (55 ms)

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif
- existence d'un trouble conducteur sur l'ECG de surface mais bilan exhaustif (incluant l'exploration électrophysiologique) négatif : indication de classe I à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable

Histoire clinique

- enregistrement quelques semaines après l'implantation de quelques tracés classés FA par le dispositif
- patient asymptomatique

Programmation

- épisode FA : 6 minutes
- durée pré-déclenchement FA : 30 secondes
- durée post-déclenchement FA : 120 secondes

Épisode : texte

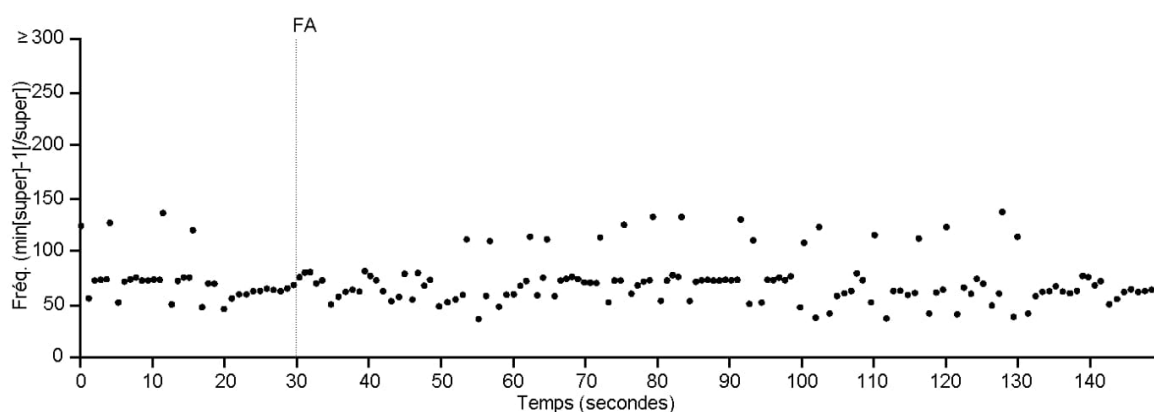
- il s'agit d'un épisode classé FA, enregistré automatiquement par le dispositif
- l'épisode classé FA a duré 6 minutes 13 secondes; fréquence ventriculaire moyenne de 63 bpm



Épisode FA

Page 1 sur 5

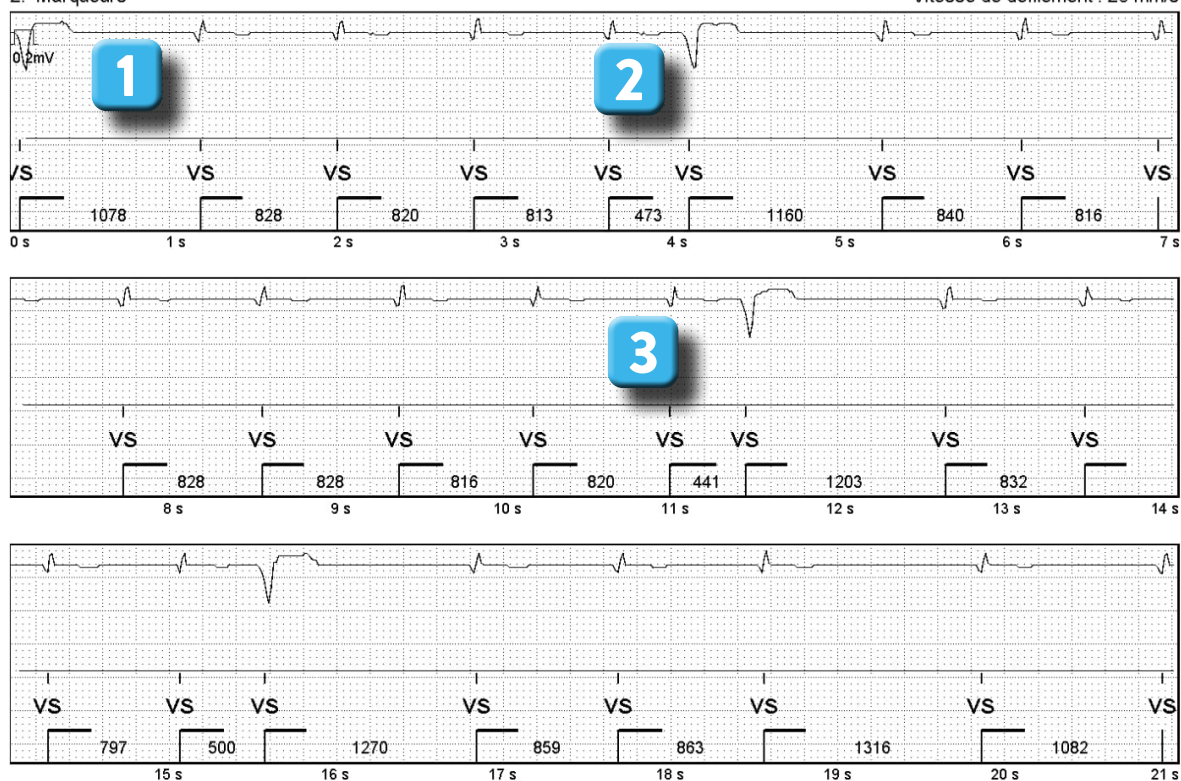
Durée 6m 13s
Fréq. ventriculaire moyenne 63 min⁻¹



1: VEGM AutoGain (12 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode FA Page 1 sur 5



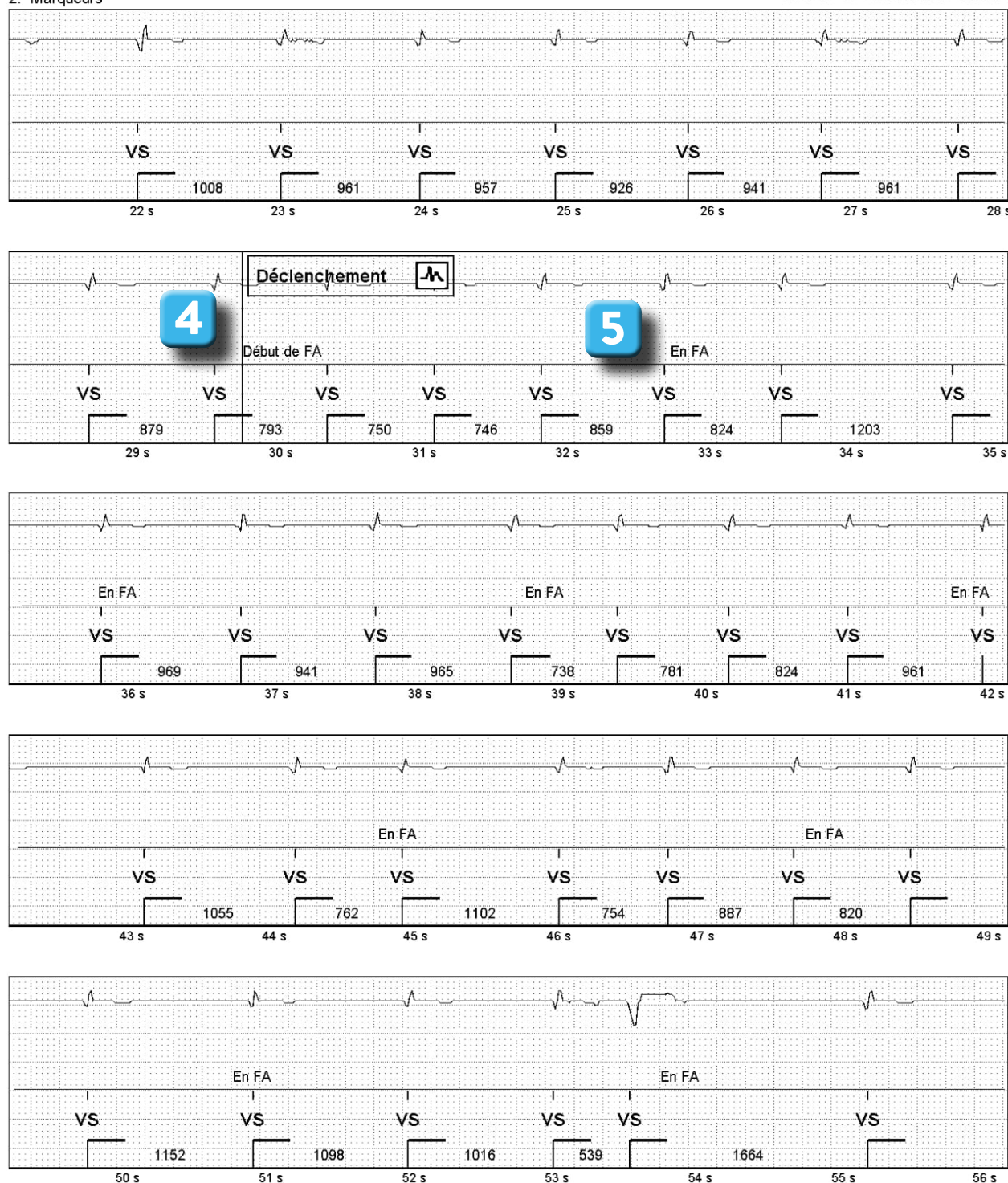
Épisode FA

Page 2 sur 5

1: VEGM AutoGain (12 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode FA Page 2 sur 5



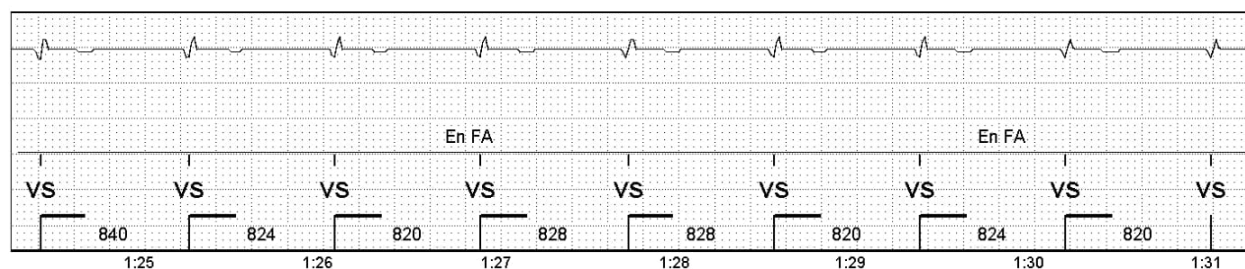
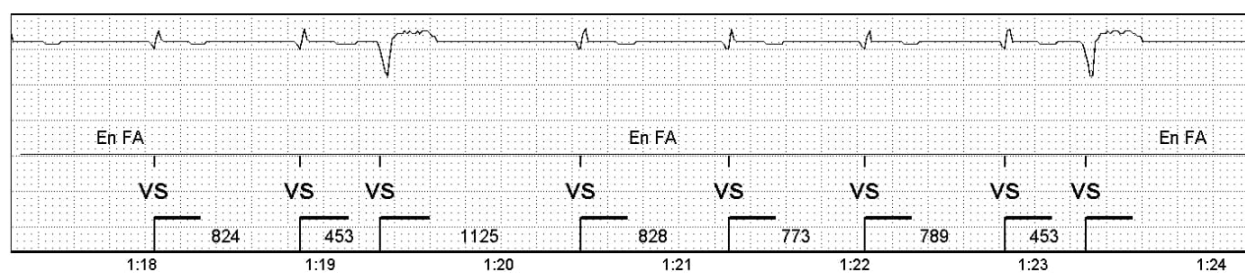
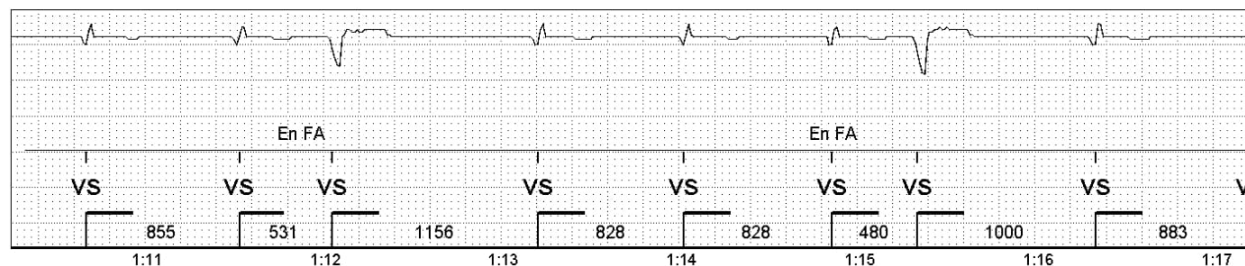
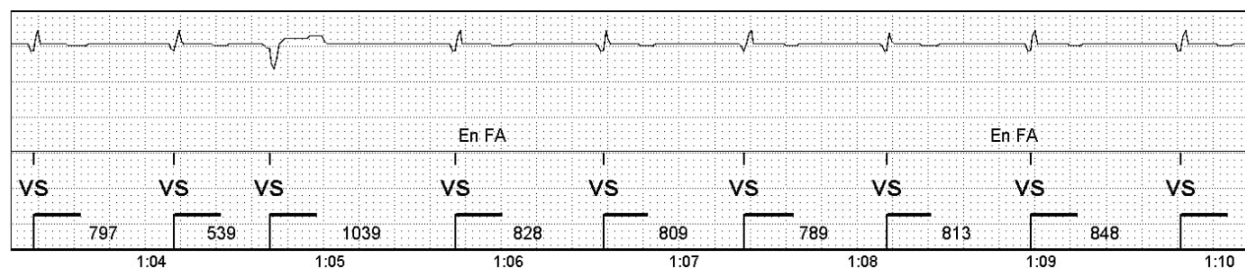
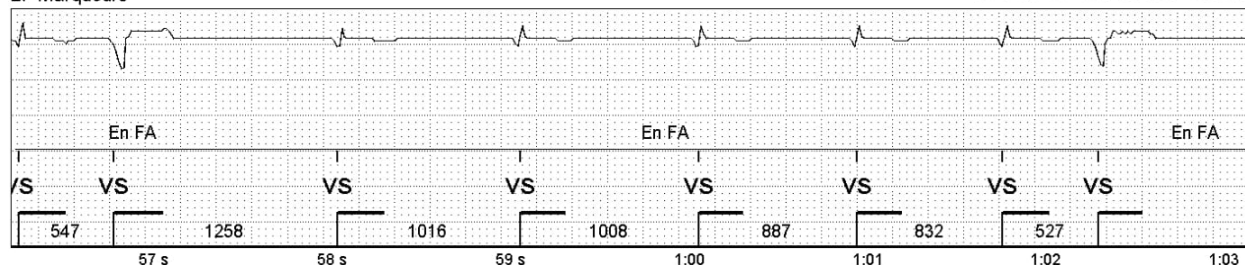
Épisode FA

Page 3 sur 5

1: VEGM AutoGain (12 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode FA Page 3 sur 5



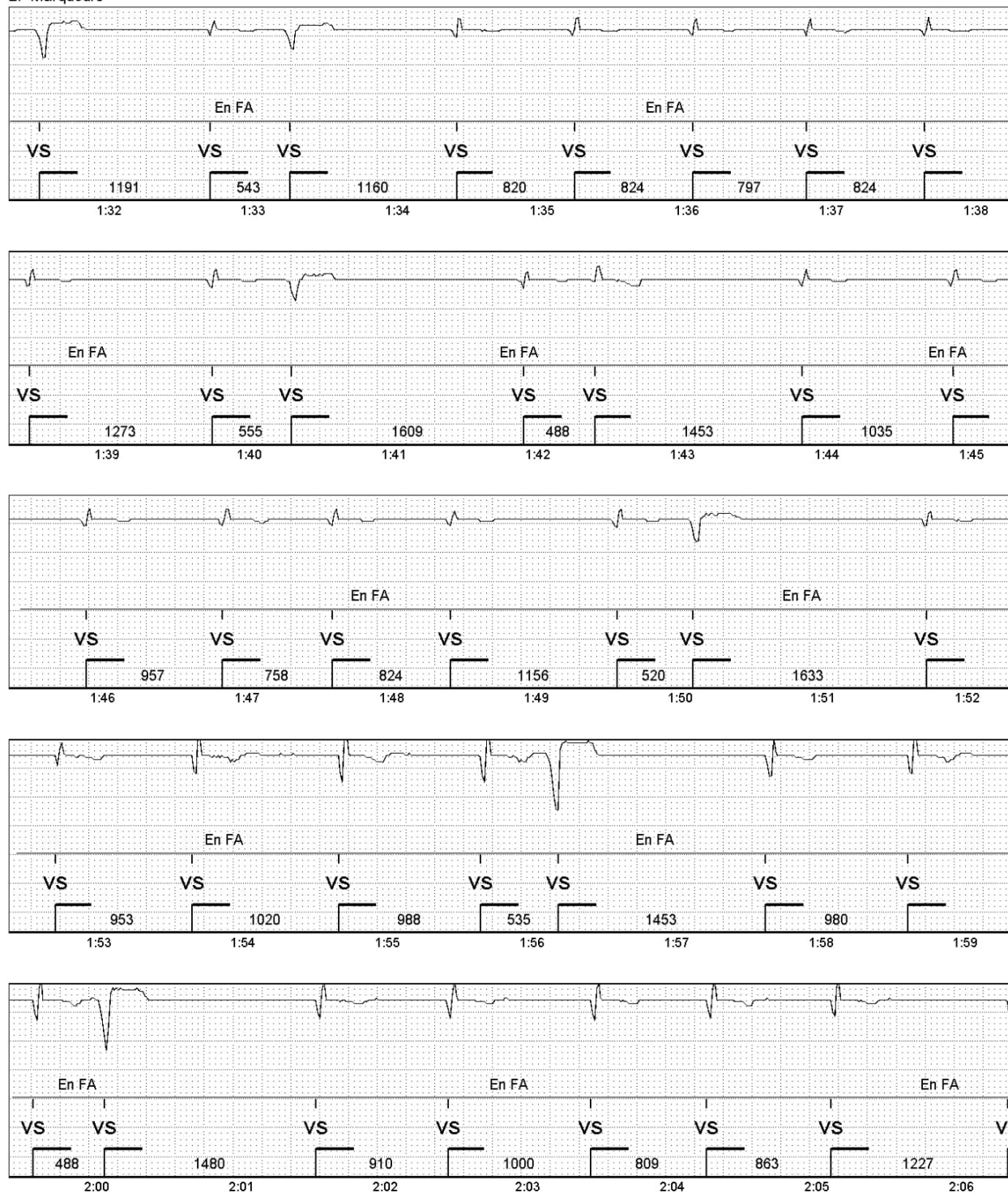
Épisode FA

Page 4 sur 5

1: VEGM AutoGain (12 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500

Épisode FA Page 4 sur 5



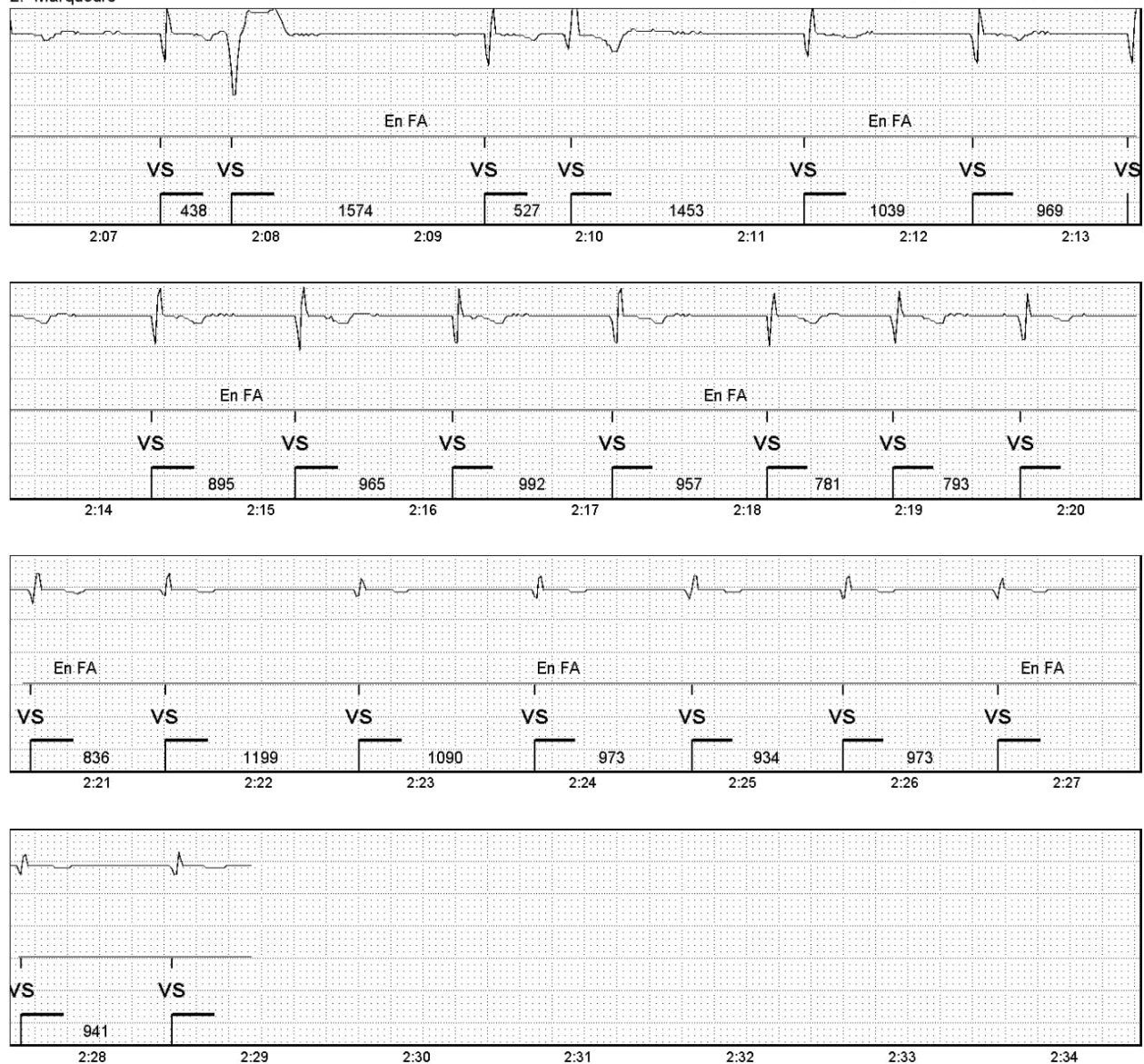
Épisode FA

Page 5 sur 5

1: VEGM AutoGain (12 mm/mV)

2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s



Épisode : tachogramme

- la ligne verticale (Début de FA) correspond au moment où le critère FA est vérifié
- rythme de base relativement stable avec de façon intermittente succession entre un cycle court suivi d'un cycle long pouvant correspondre à des extrasystoles



Épisode : EGM

- 1 le tracé ne permet pas de différencier l'activité atriale avant les complexes QRS ; rythme ventriculaire relativement régulier compatible avec un rythme sinusal
- 2 extrasystole ventriculaire (cycle court) suivi d'un ralentissement de la fréquence (cycle long)
- 3 rythme ventriculaire relativement irrégulier ; difficulté à différencier rythme sinusal et FA
- 4 diagnostic de FA par le dispositif (démarrage de la FA)
- 5 poursuite de l'analyse par le dispositif (fenêtres roulantes de 64 cycles) ; le diagnostic de FA se poursuit avec sur le tracé le marqueur en FA tous les 6 cycles ventriculaires

Bases de fonctionnement

- l'utilisation d'un smartphone comme transmetteur permet la transmission quasi-instantanée de certaines données mémorisées (EGM initié par le patient lors d'un épisode de symptôme)
- une étude a montré que le délai de transmission était significativement réduit par rapport à l'utilisation d'un transmetteur traditionnel
- cette étude montre également que les grands principes de fonctionnement des dispositifs Confirm Rx™ (smartphone servant de transmetteur, algorithme de détection de la FA très sensible, durée nominale de 2 minutes pouvant descendre à 30 secondes pour un épisode de FA chez un patient monitoré pour AVC cryptogénique ...) permettent une réduction du délai au diagnostic de FA par rapport à certains dispositifs de la concurrence et permettent également d'identifier plus de patients présentant une FA confirmée ; en revanche, ces principes de fonctionnement conduisent également à une augmentation de la charge de travail puisque le nombre d'épisodes transmis est significativement supérieur
- il est indispensable d'optimiser la programmation des alertes patient par patient de façon à maintenir une capacité diagnostique maximale tout en préservant une charge de travail acceptable pour l'équipe paramédicale assurant la télésurveillance

Conseil de programmation

- la réalisation d'un ECG 12D a permis de montrer que ce patient était effectivement en FA
- pour éviter la saturation inutile des mémoires, les alertes non pertinentes ont été



déprogrammés (alerte FA chez ce patient présentant une FA paroxystique connue)

Commentaires

- la spécificité imparfaite des algorithmes de détection de la FA justifie que tous les tracés automatiques enregistrés soient validés par une expertise humaine avant d'envisager une éventuelle mise sous anticoagulant
- dans un certain nombre d'exemples, l'erreur du diagnostic automatique est évidente (surdétection de l'onde P ou de myopotentiels, extrasystoles ventriculaires ...) et peut être corrigée par l'équipe paramédicale assurant la télésurveillance
- l'exemple de ce tracé (FA ou pas FA ?) montre que le diagnostic apparaît parfois difficile même pour un œil entraîné ; la mise en évidence d'une activité atriale anarchique et rapide est souvent impossible sur un tracé monopiste avec les filtres appliqués sur le canal VEGM ; le diagnostic humain de FA se base donc également sur la mise en évidence d'une réponse ventriculaire irrégulière et souvent rapide ; comme dans cet exemple, le diagnostic est donc incertain quand la réponse ventriculaire est relativement lente et régulière
- même si comme pour tous les Moniteurs Cardiaques Implantables disponibles actuellement sur le marché, la spécificité reste sub-optimale, les nouveaux discriminants SharpSense™ ont permis de réduire le nombre de faux positifs par 42% (FA)
- l'intelligence artificielle et le machine-learning appliqué sur un nombre très important de tracés devraient dans un avenir relativement proche permettre d'optimiser la capacité diagnostique de ce type de dispositifs

Suite de la prise en charge

- les alertes FA ont été déprogrammées
- un épisode de BAV complet a été diagnostiqué lors d'un épisode symptomatique et un stimulateur double chambre a été implanté



Tracé 11 : affichage du gain EGM

- homme de 29 ans avec échographie cardiaque normale
- 2 épisodes de syncope sur une durée de 6 mois sans facteur déclenchant évident

Indication d'implantation du Moniteur Cardiaque Implantable Confirm Rx™

- patient n'étant pas considéré à haut risque de mort subite, présentant des syncopes récidivantes avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif : indication de classe I à l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable

Histoire clinique

- enregistrement par le dispositif d'un épisode classé FA d'une durée de 15 minutes
- patient asymptomatique n'ayant rien ressenti

Programmation

- épisode FA : 6 minutes
- durée pré-déclenchement FA : 30 secondes
- durée post-déclenchement FA : 120 secondes

Épisode : texte

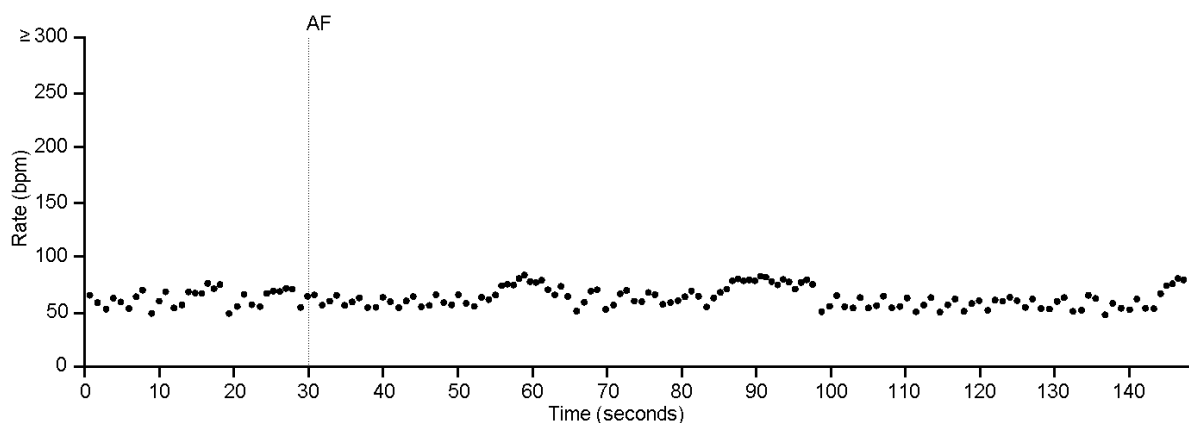
- il s'agit d'un épisode classé FA, enregistré automatiquement par le dispositif
- l'épisode de FA a duré 14 minutes 54 secondes avec une fréquence ventriculaire moyenne de 88 bpm



AF Episode

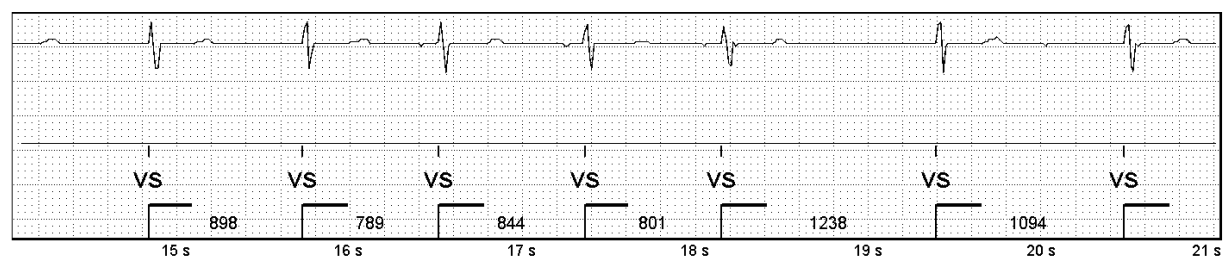
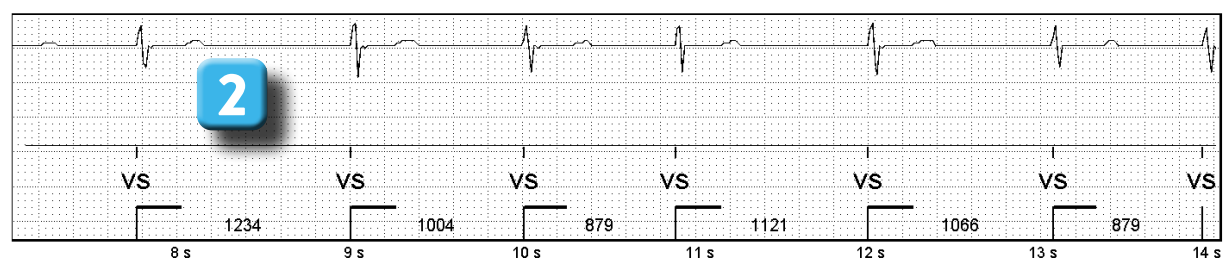
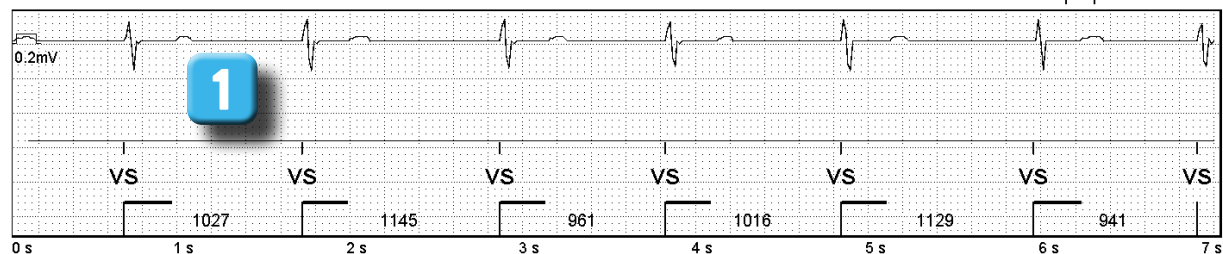
Page 1 of 5

Date & Time
Duration 14m 54s
Mean Vent. Rate 60 bpm



1: VEGM AutoGain (7,5 mm/mV)
2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500 (9431099 pr04.10.93.0f)

AF Episode Page 1 of 5



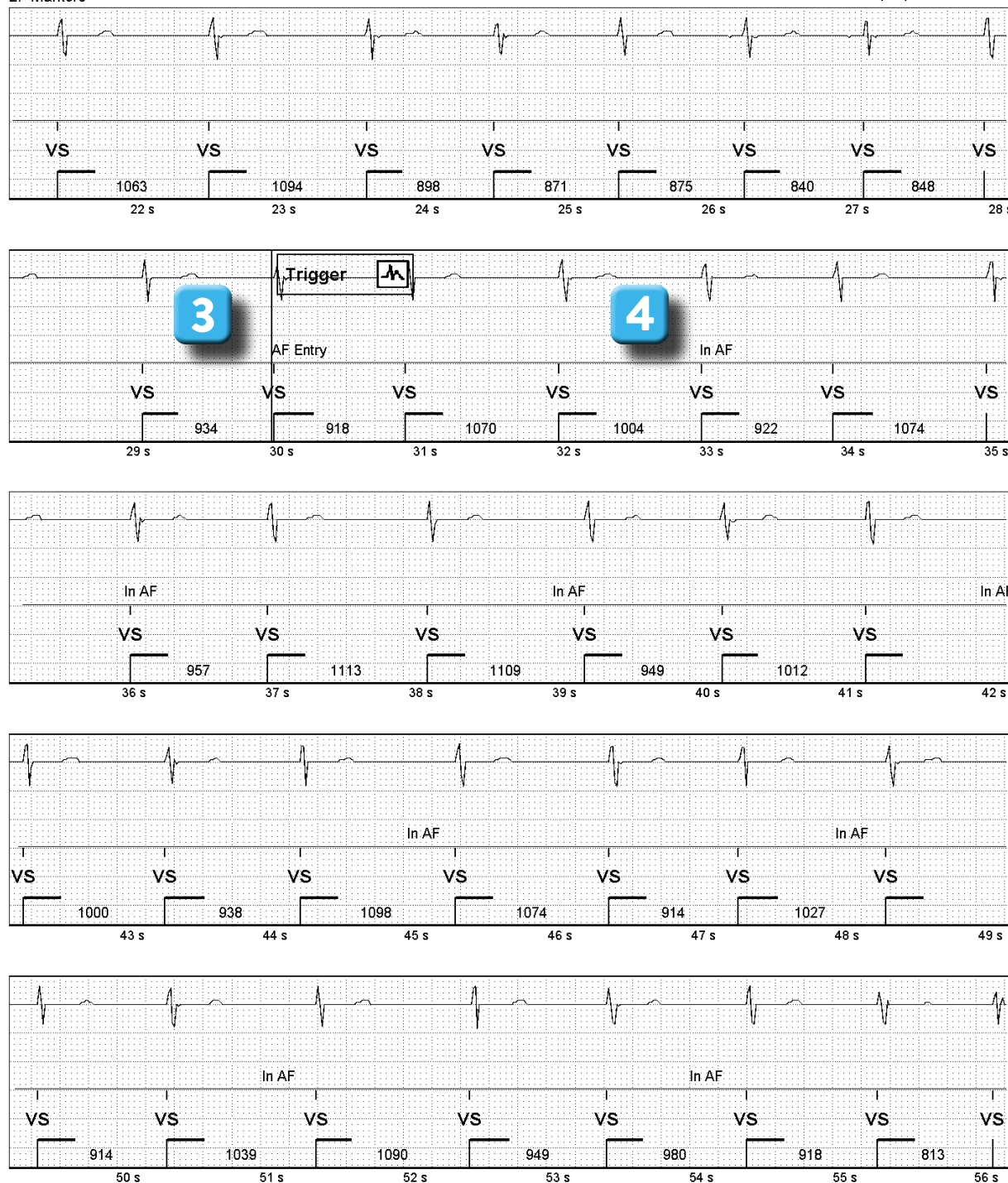
AF Episode

Page 2 of 5

1: VEGM AutoGain (7,5 mm/mV)

2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500 (9431099 pr04.10.93.0f)

AF Episode Page 2 of 5



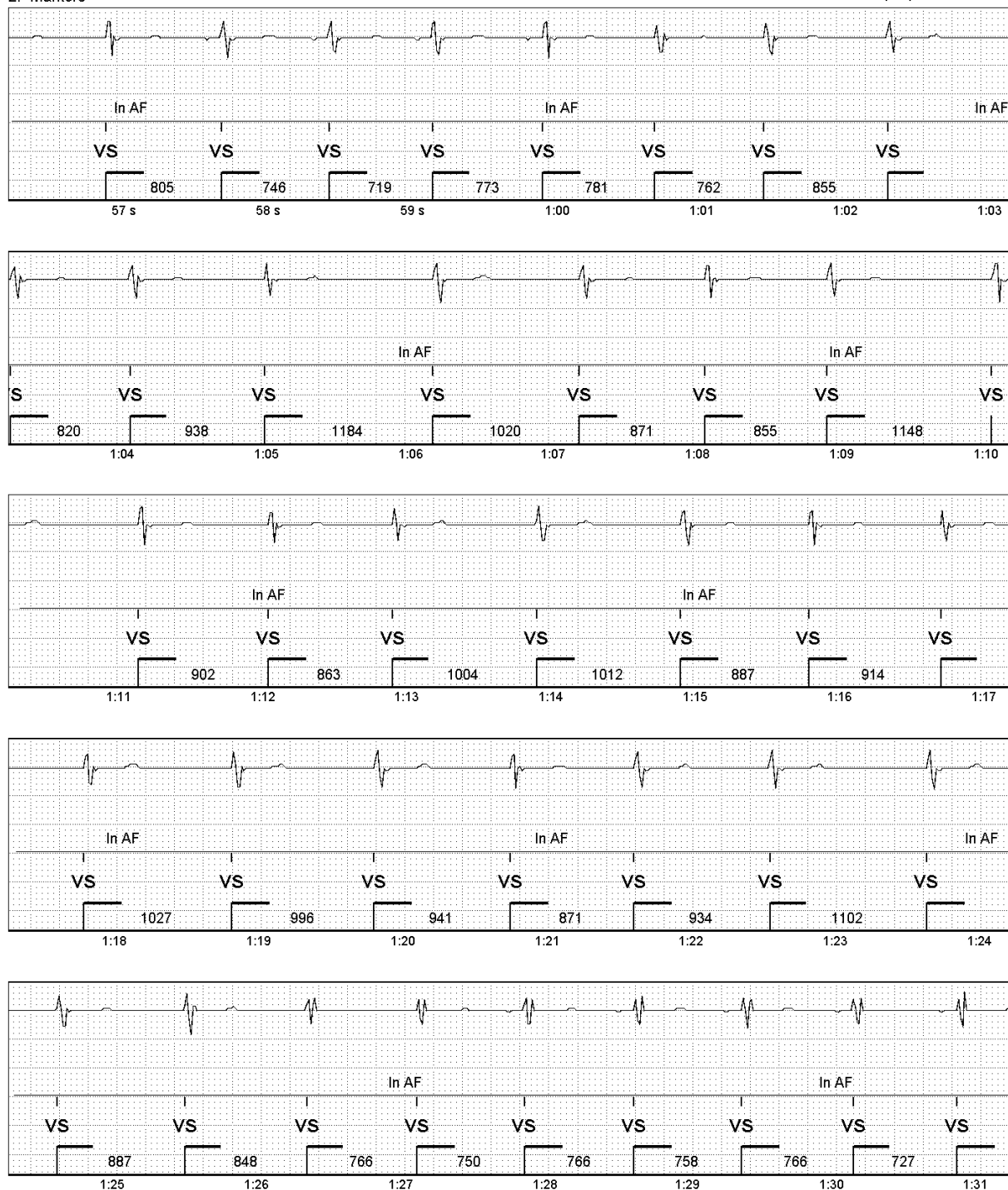
AF Episode

Page 3 of 5

1: VEGM AutoGain (7,5 mm/mV)

2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500 (9431099 pr04.10.93.0f)

AF Episode Page 3 of 5



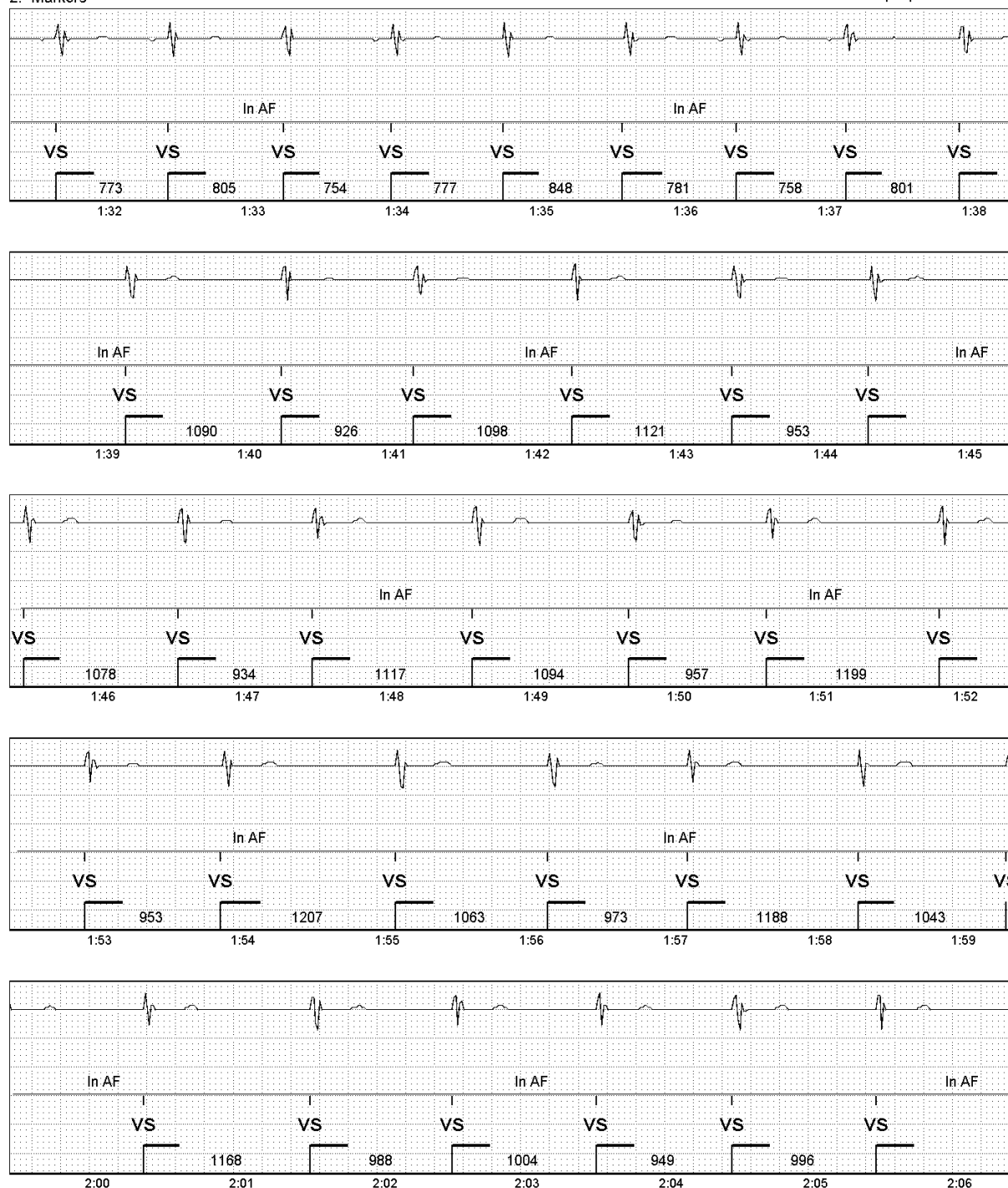
AF Episode

Page 4 of 5

1: VEGM AutoGain (7,5 mm/mV)

2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Confirm Rx™ ICM 3500 (9431099 pr04.10.93.0f)

AF Episode Page 4 of 5



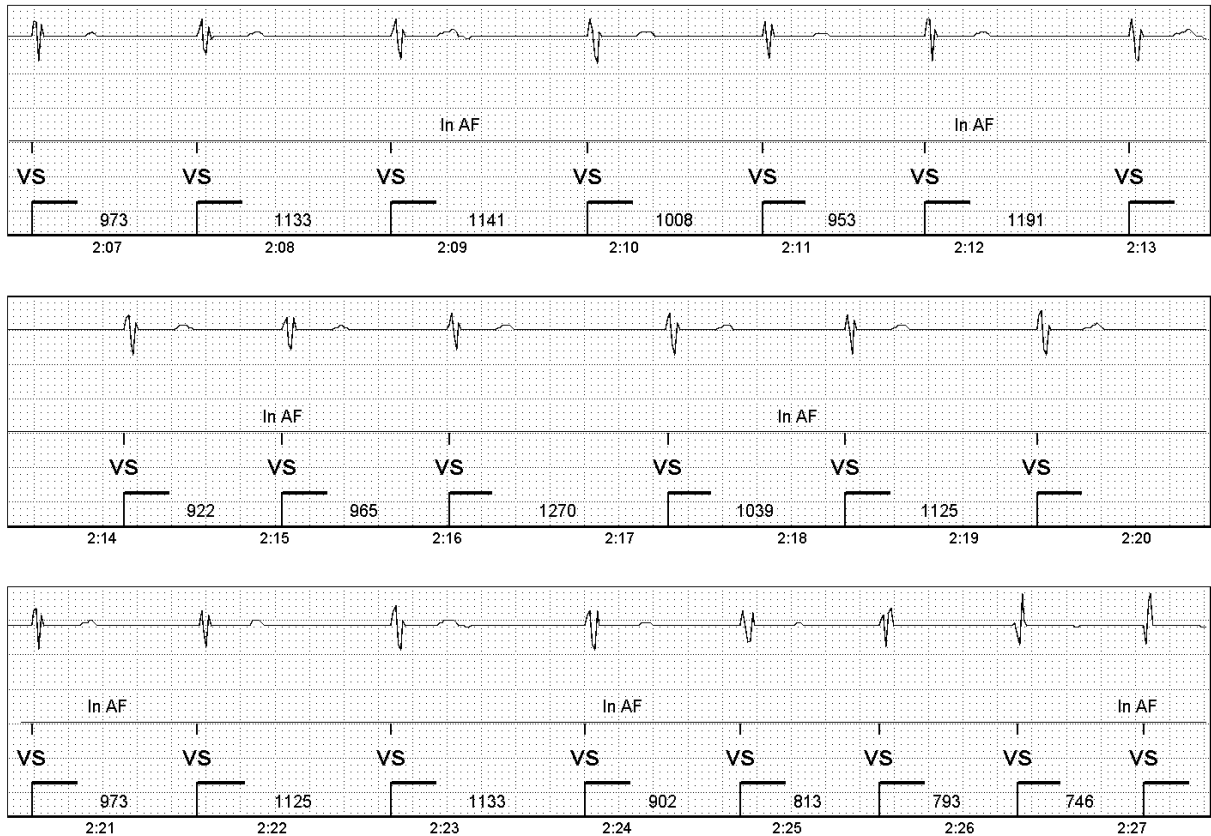
AF Episode

Page 5 of 5

1: VEGM AutoGain (7,5 mm/mV)

2: Markers

Sweep Speed: 25 mm/s



Épisode : tachogramme

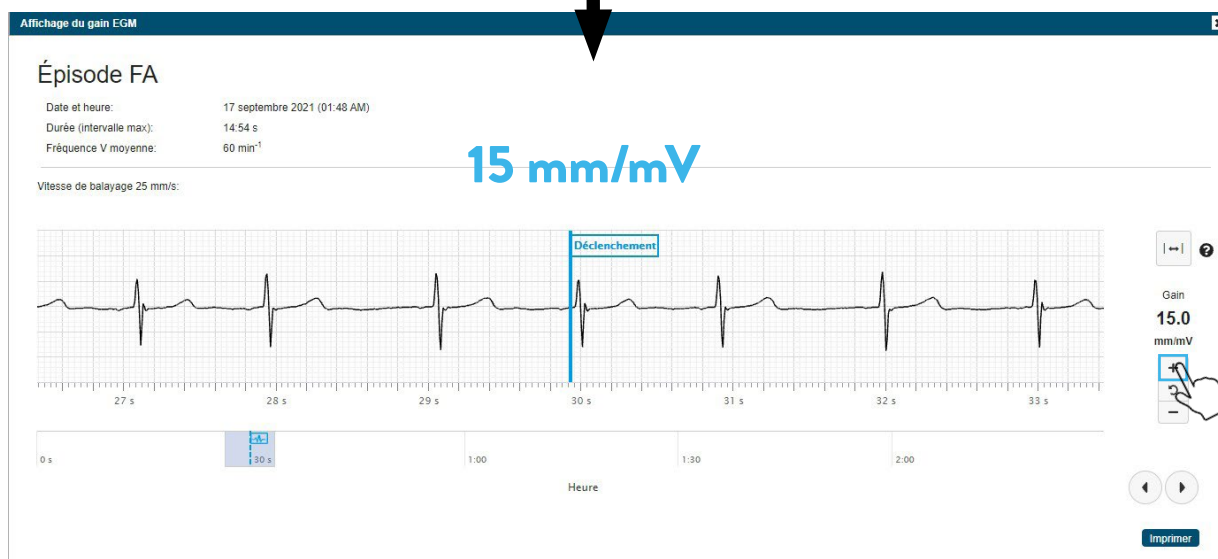
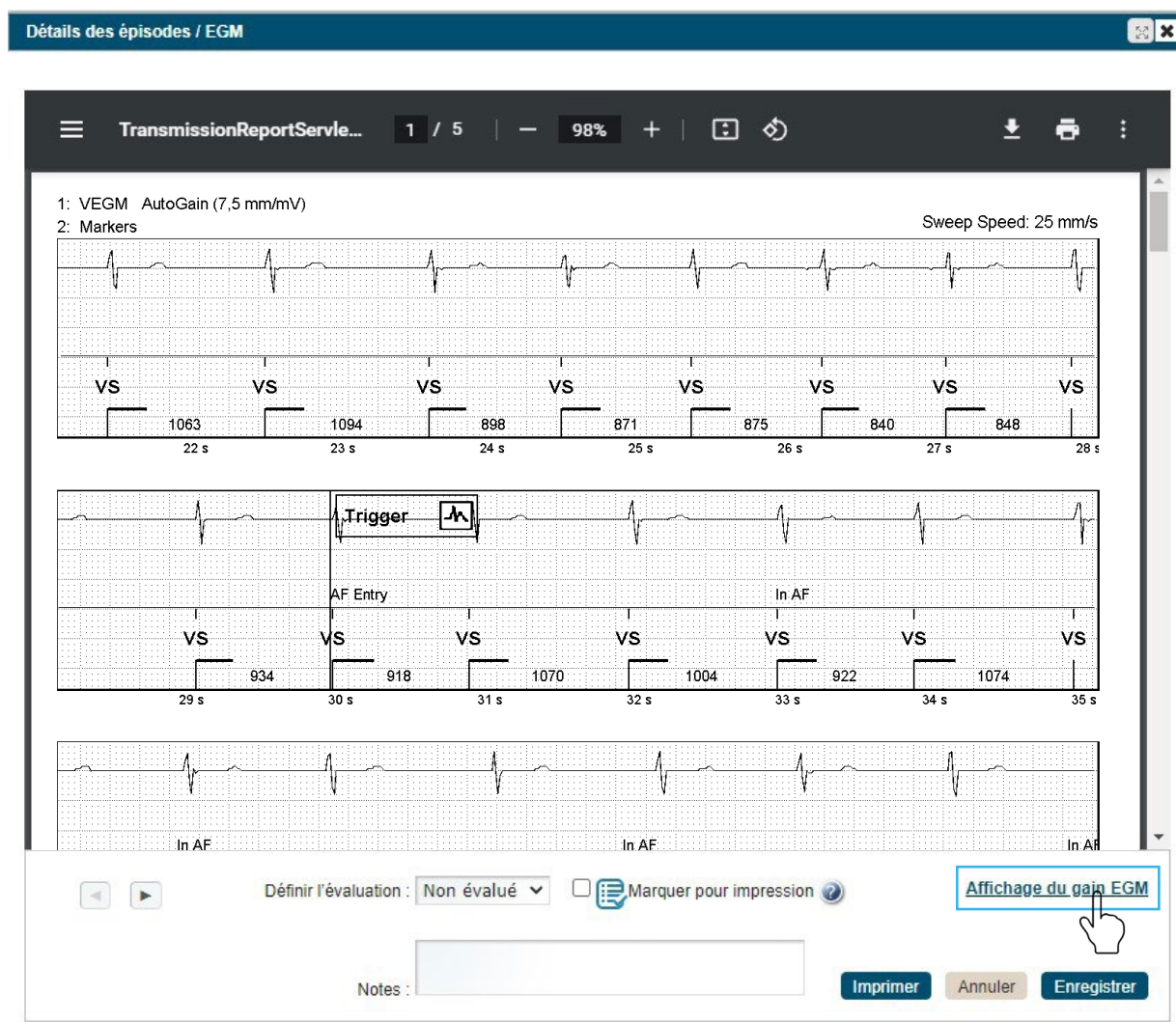
- en abscisse, la durée en secondes ; en ordonnée, la fréquence cardiaque en bpm
- la ligne verticale correspond au moment où le critère FA est vérifié
- variabilité des cycles ventriculaires avec toutefois une limite basse de fréquence relativement stable autour de 65 bpm

Épisode : EGM

- 1 le rythme ventriculaire est irrégulier avec des complexes QRS fins
- 2 les ondes P sont impossibles à distinguer
- 3 le diagnostic de FA est posé par le dispositif en raison du rythme irrégulier
- 4 poursuite de l'analyse par le dispositif (fenêtres roulantes de 64 cycles) ; le diagnostic de FA se poursuit avec sur le tracé le marqueur en FA tous les 6 cycles ventriculaires

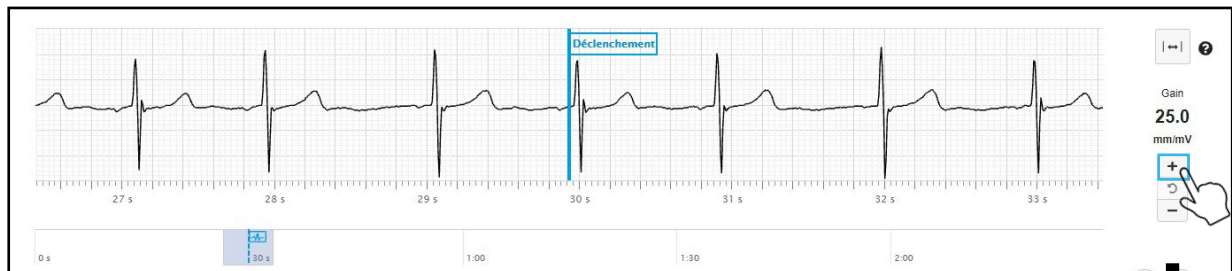


7.5 mm/mV

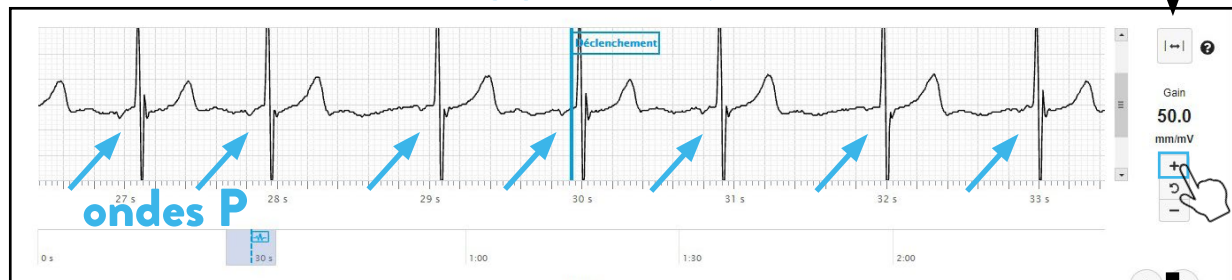




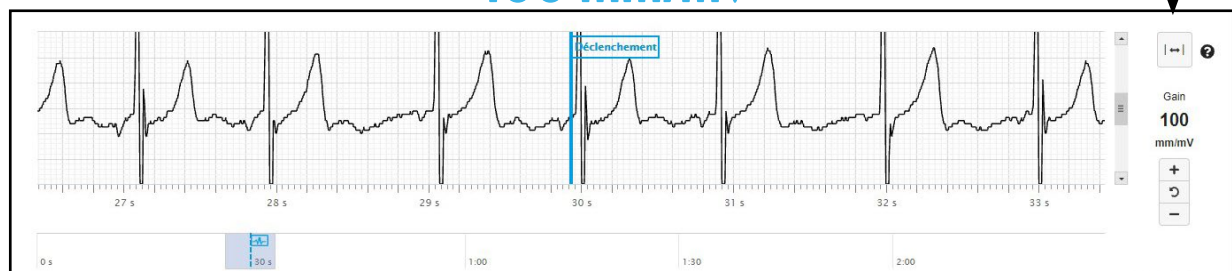
25 mm/mV



50 mm/mV



100 mm/mV



Merlin.net : affichage du gain EGM

- il est possible de « retravailler » le tracé sur le site internet en modifiant le gain (de 5 mm/mV à 200 mm/mV)
- sur ce tracé, la modification du gain permet de mettre en évidence la présence d'ondes P précédant les complexes QRS
- cet épisode de FA (faux positif) peut maintenant être reclassé en arythmie sinusale

Commentaires

- la spécificité imparfaite des algorithmes de détection de la FA justifie que tous les diagnostics portés par le diagnostic soient validés par une expertise humaine
- la possibilité de modifier le gain peut faciliter l'identification des ondes P filtrées au préalable et peut permettre de corriger un faux positif de FA

Tracé 12 : FA ou pas FA ? 10 Cas Rapides

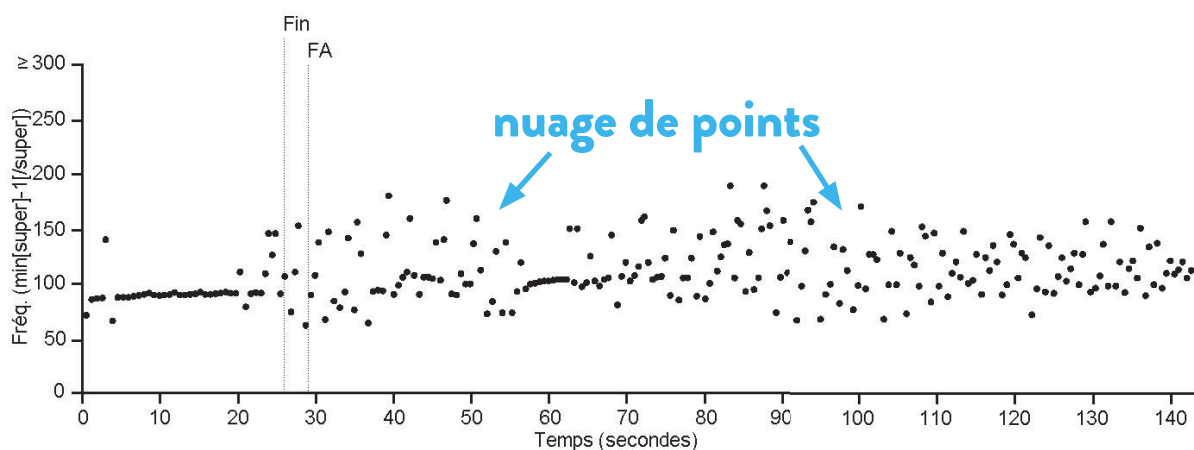
- Voici dix cas dans lesquels le diagnostic de FA est proposé par le dispositif.
- Sur la base du tachogramme et des tracés associés, le diagnostic de FA peut être confirmé ou rejeté.

Tracé 12 - 1 : FA confirmée

Épisode FA

Page 1 sur 5

Date et heure 5 juil. 2019 11:34
Durée 8m 26s
Fréq. ventriculaire moyenne 128 min⁻¹



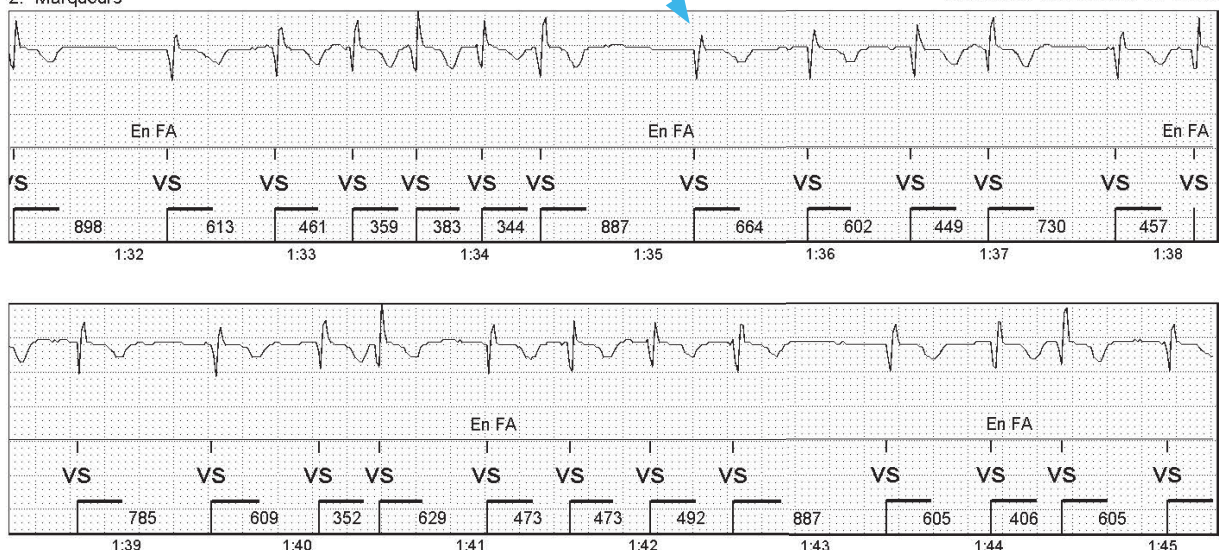
Épisode FA

Page 4 sur 5

1: VEGM AutoGain (9,9 mm/mV)
2: Marqueurs

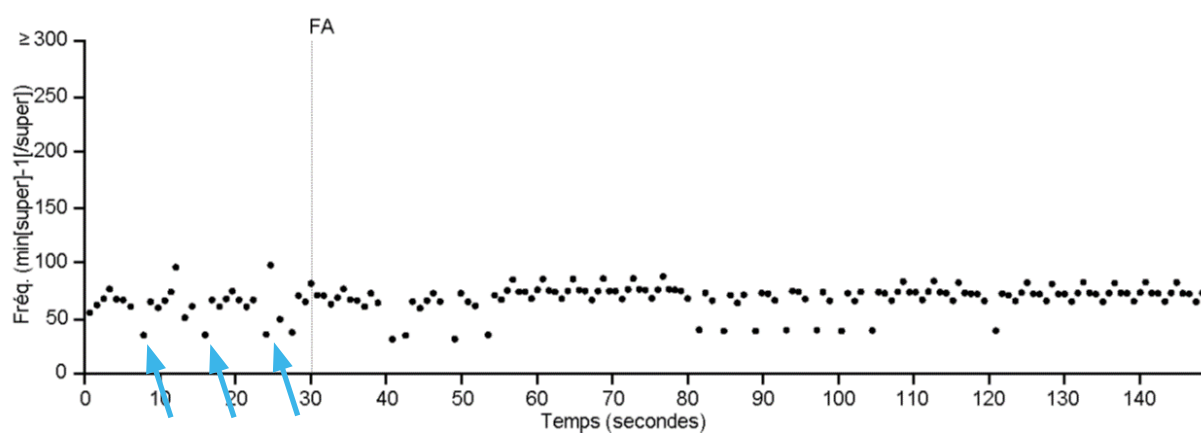
rythme irrégulier sans onde P

Vitesse de défilement : 25 mm/s

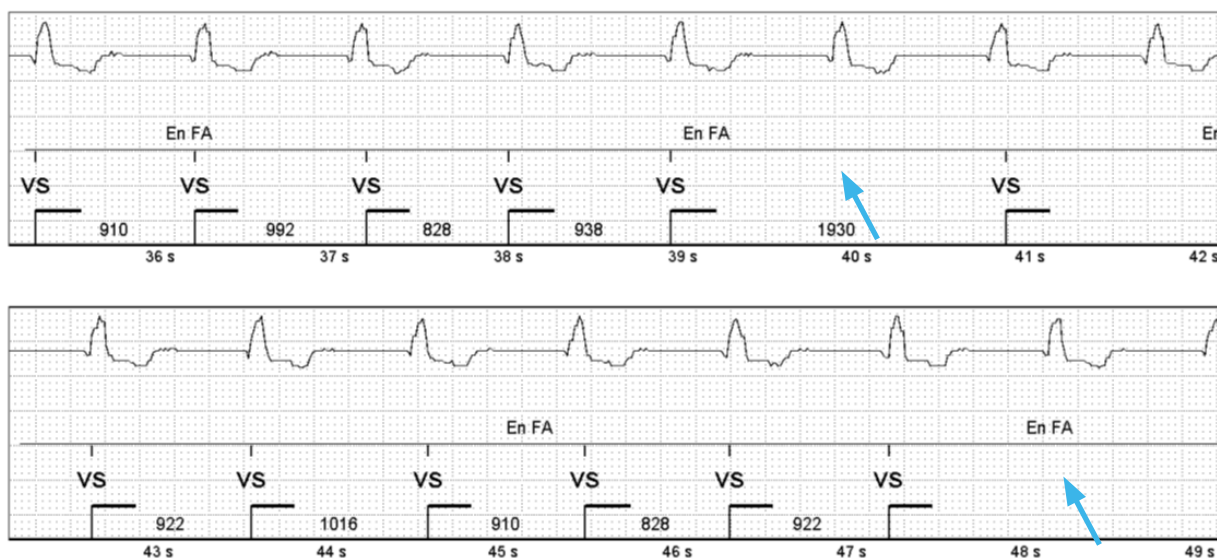


Tracé 12 - 2 : faux positif - arythmie sinusale avec sous-détection

intervalles deux fois plus lents
 ➔ suspicion de sous-détection



sous-détection confirmée

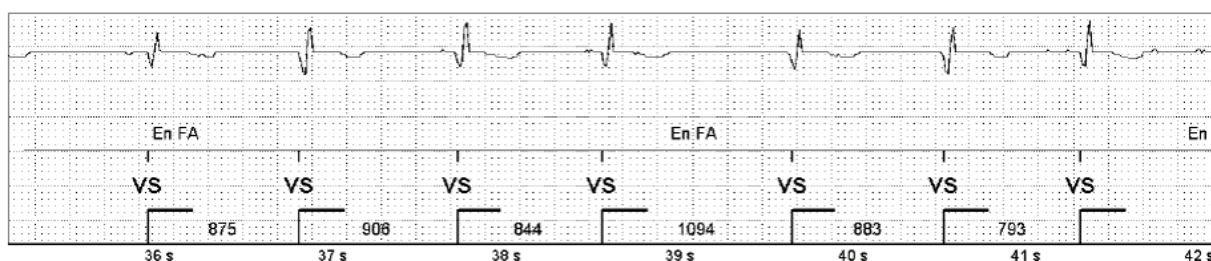
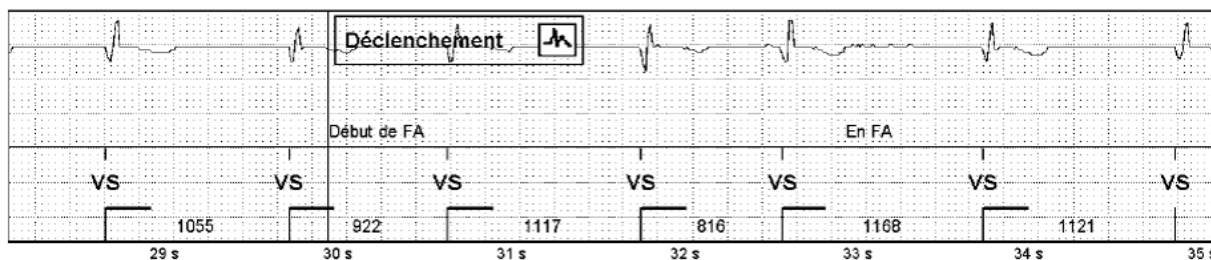
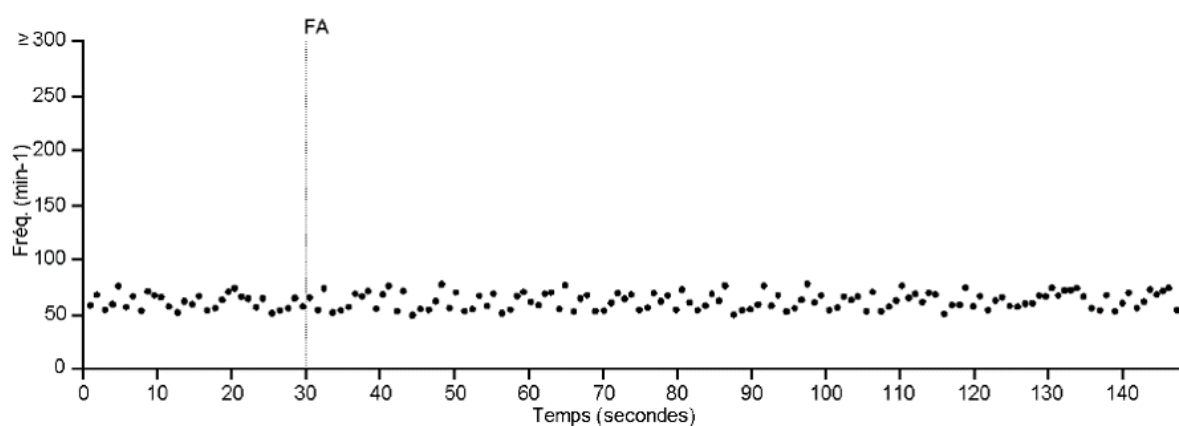


Tracé 12 - 3 : faux positif - arythmie sinusale

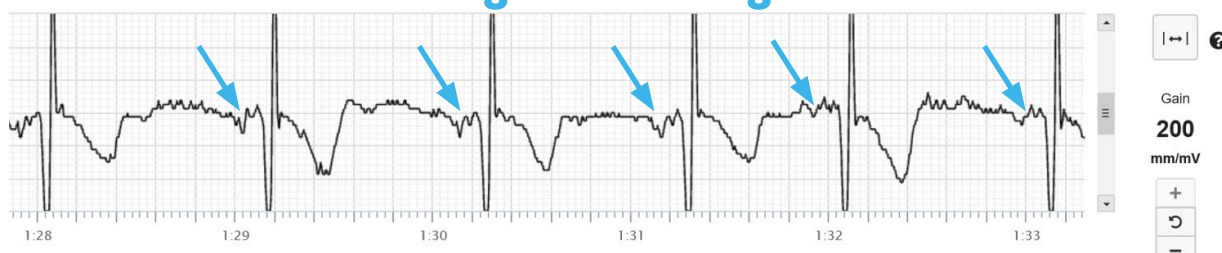
Épisode FA

Page 1 sur 5

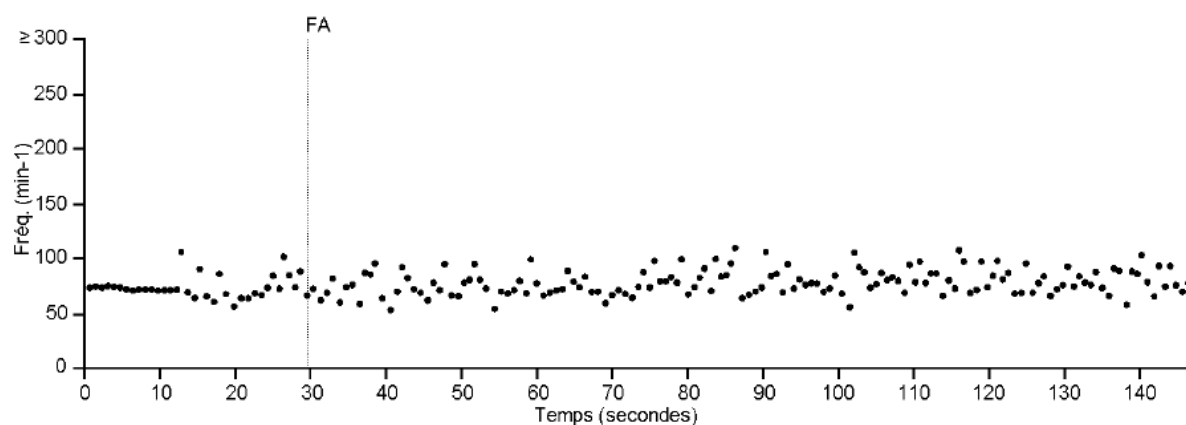
Date et heure 27 déc. 2020 15:49
Durée 2m 47s
Fréq. ventriculaire moyenne 62 min⁻¹



ondes P visibles en augmentant le gain sur Merlin.net



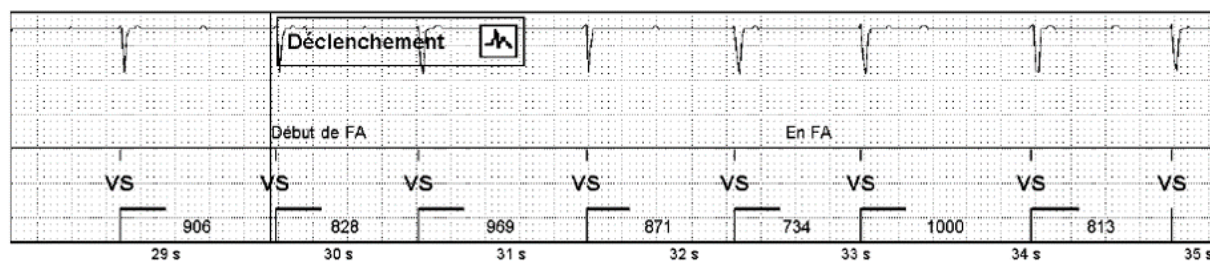
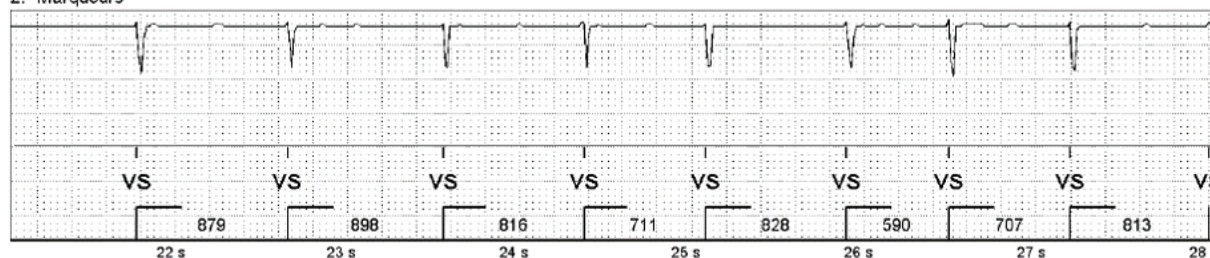
Tracé 12 - 4 : vrai FA - disparition des ondes P



1: VEGM AutoGain (15 mm/mV)

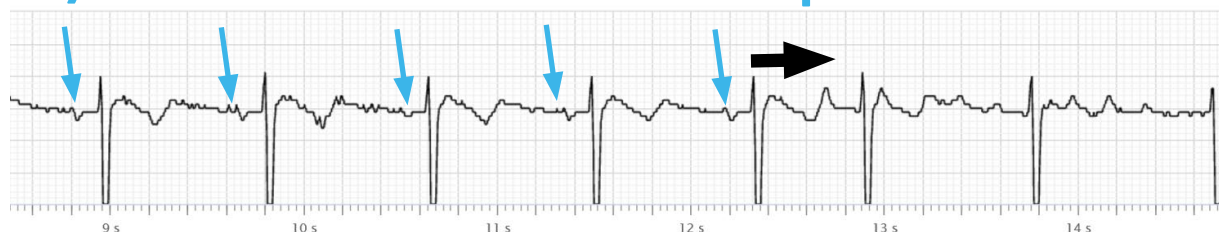
2: Marqueurs

Vitesse de défilement : 25 mm/s

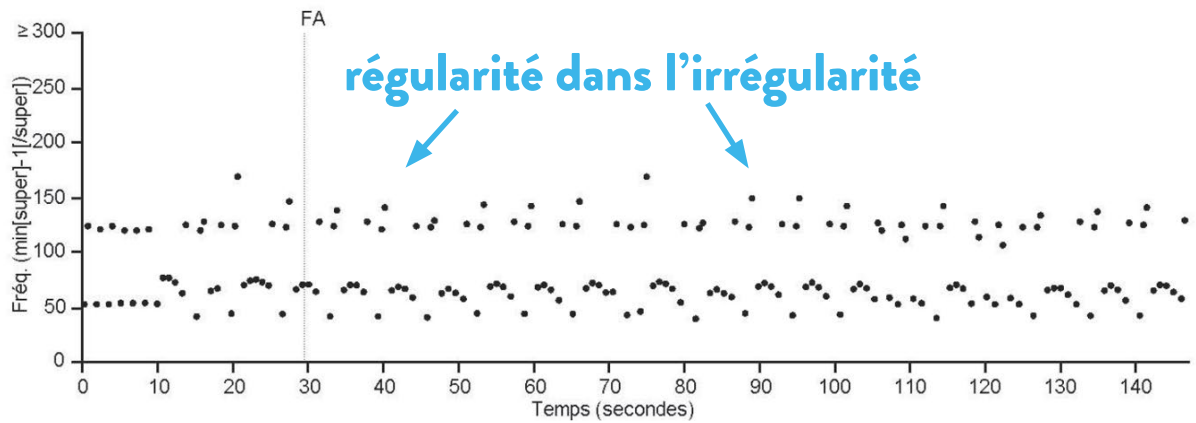


rythme sinusal

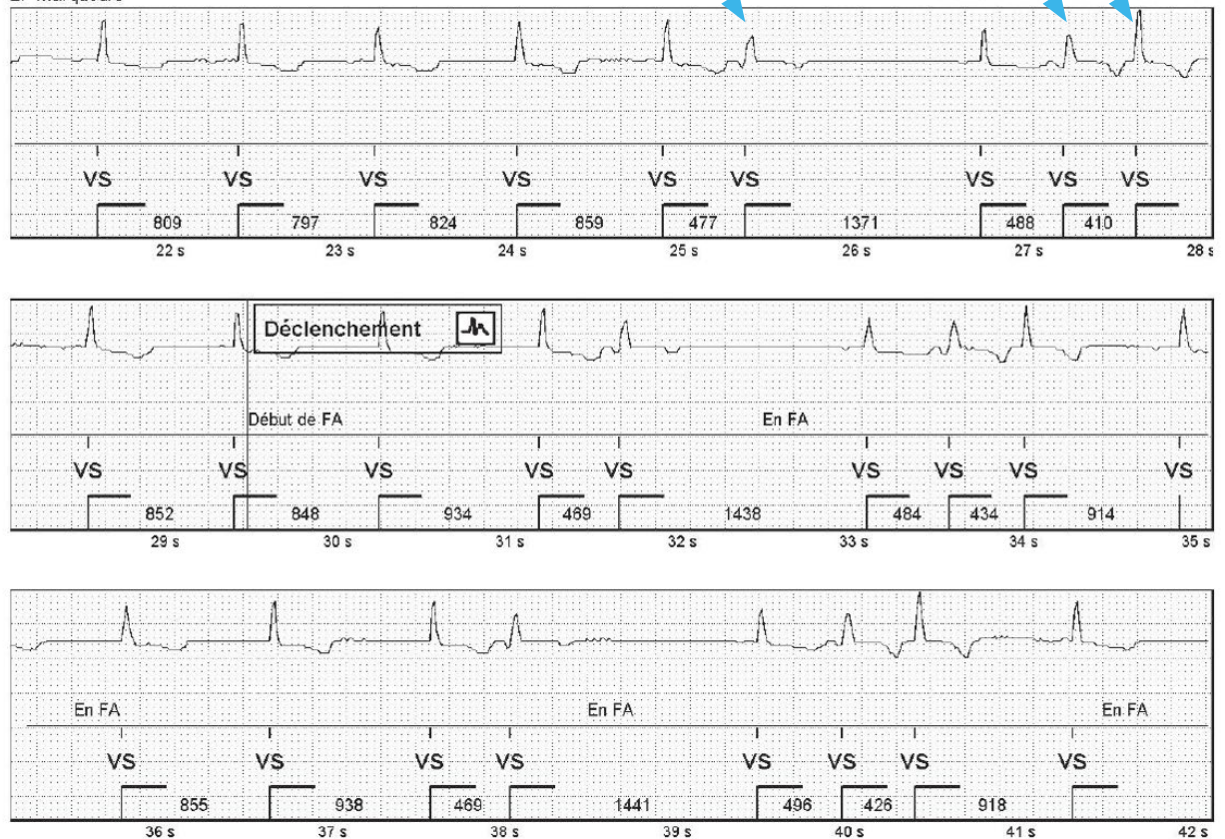
➔ disparition des ondes P



Tracé 12 - 5 : faux positif - extrasystoles



1: VEGM AutoGain (16 mm/mV)
2: Marqueurs



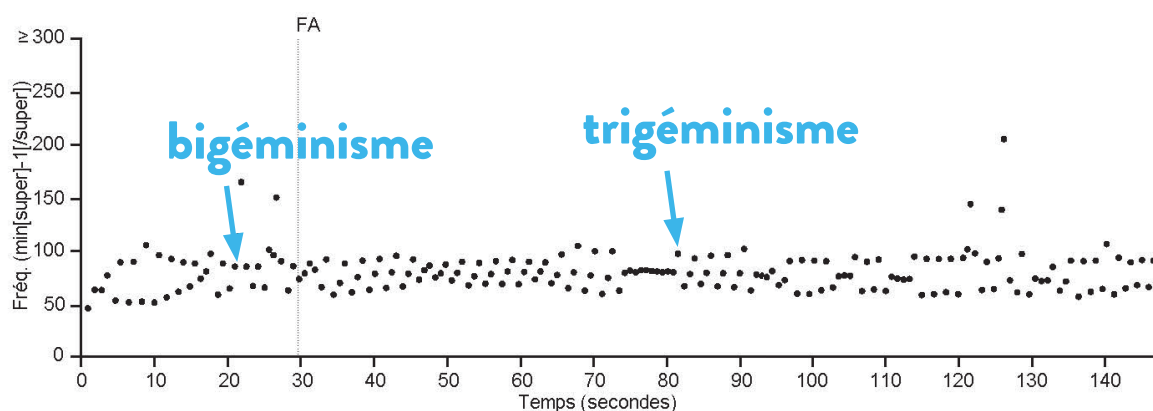


Tracé 12 - 6 : faux positif - bigéminisme et trigéminisme

Épisode FA

Page 1 sur 5

Date et heure 20 août 2019 8:52
Durée 6m 42s
Fréq. ventriculaire moyenne 76 min⁻¹

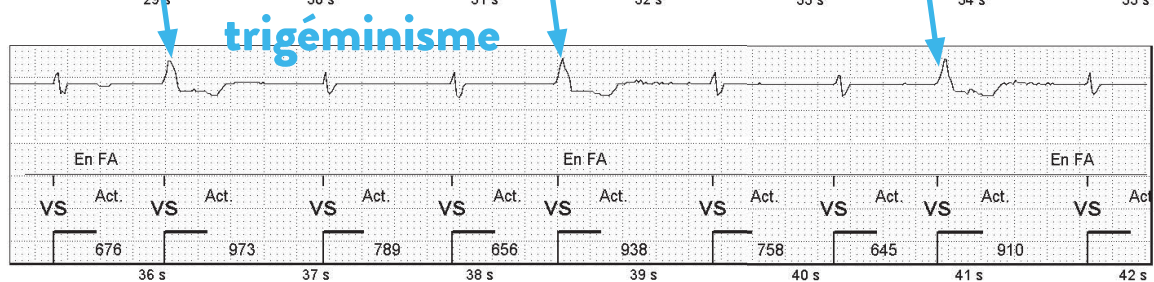
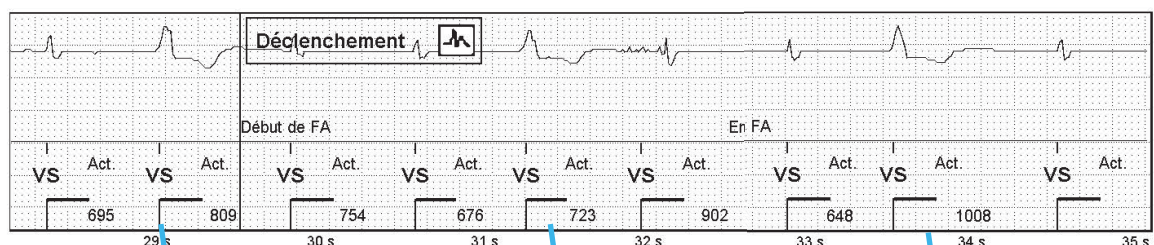
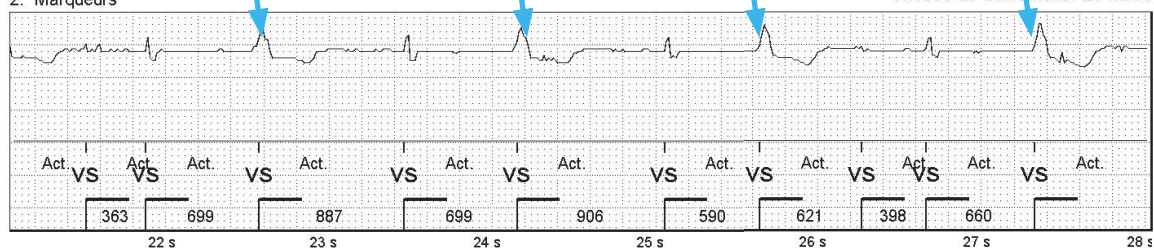


Épisode FA

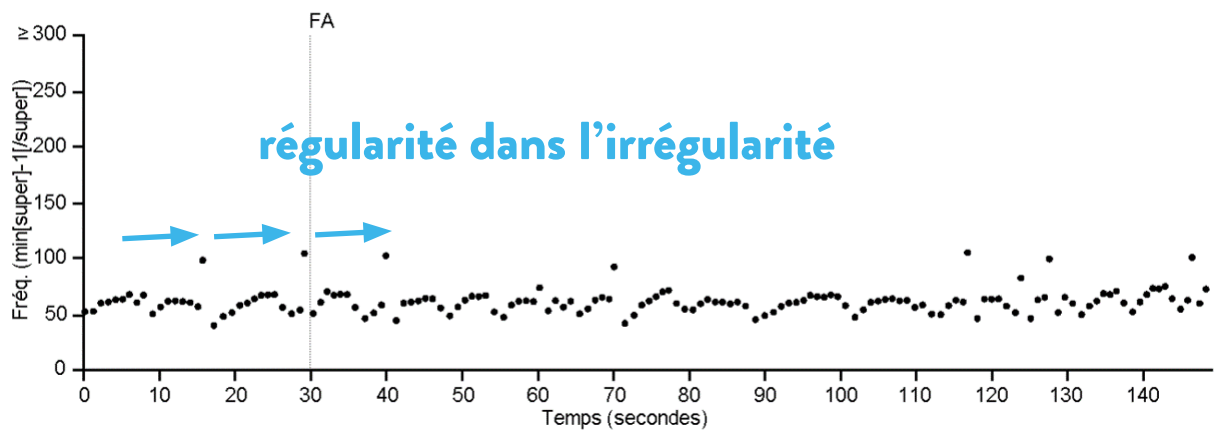
Page 2 sur 5

1: VEGM AutoGain (6,0 mm/nV)
2: Marqueurs

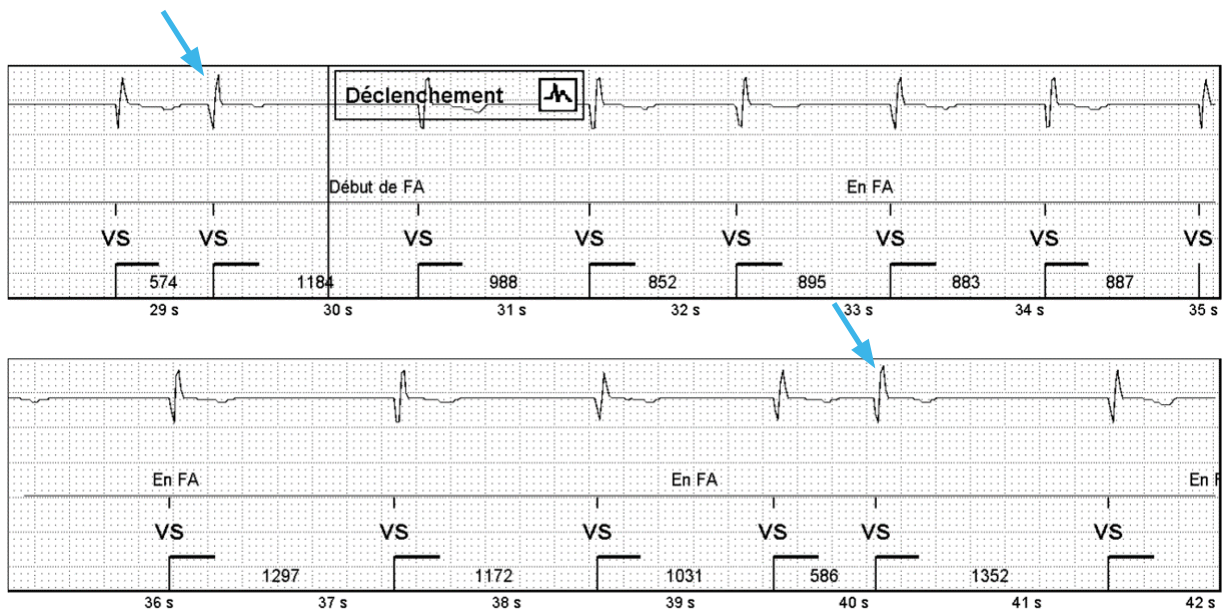
Vitesse de défilement : 25 mm/s



Tracé 12 - 7 : faux positif - extrasystoles supraventriculaires



extrasystoles supraventriculaires (même morphologie)

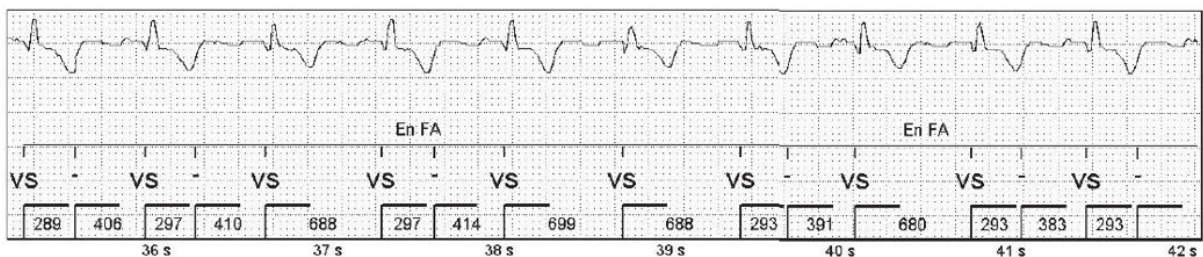
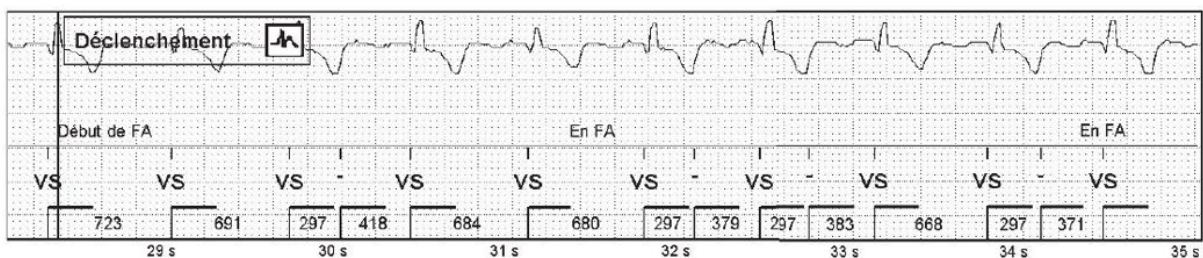
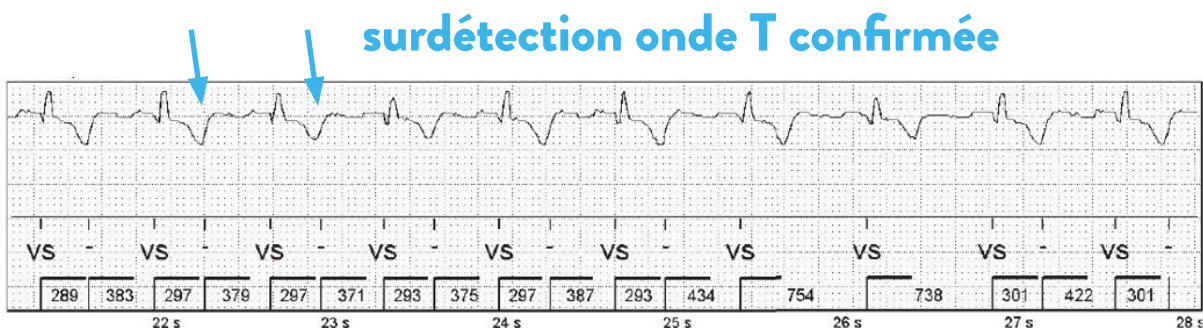
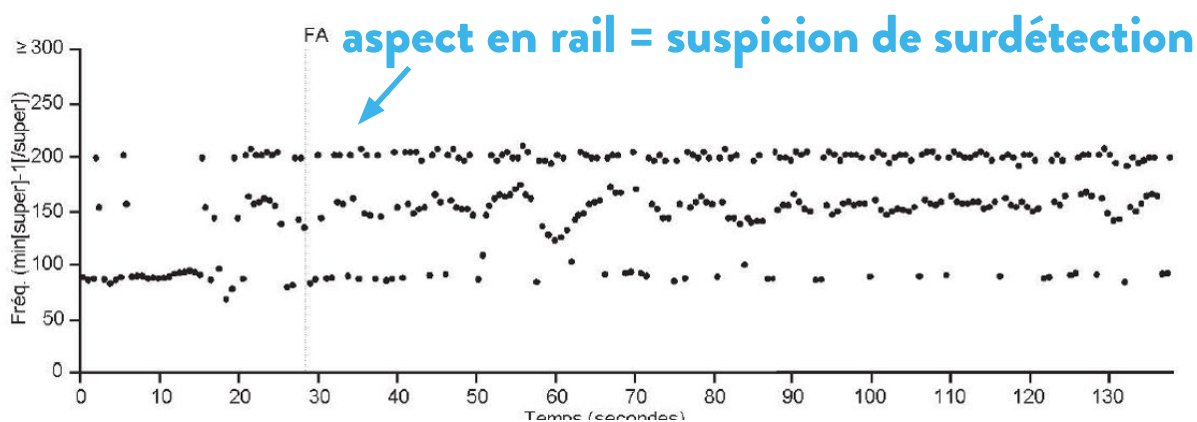


Tracé 12 - 8 : faux positif - surdéttection onde T

Épisode FA

Page 1 sur 5

Date et heure 1 sept. 2019 16:09
Durée 9m 7s
Fréq. ventriculaire moyenne 132 min⁻¹

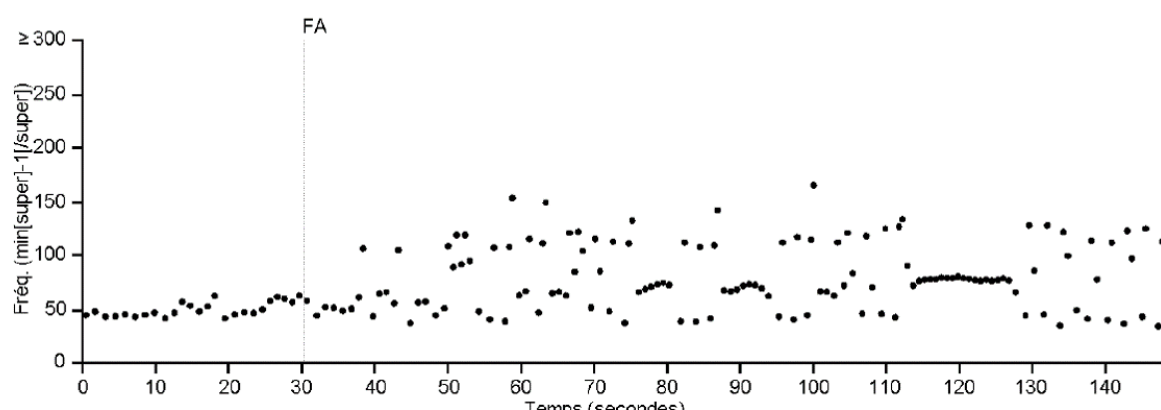


Tracé 12 - 9 : faux positif - extrasystoles et rails

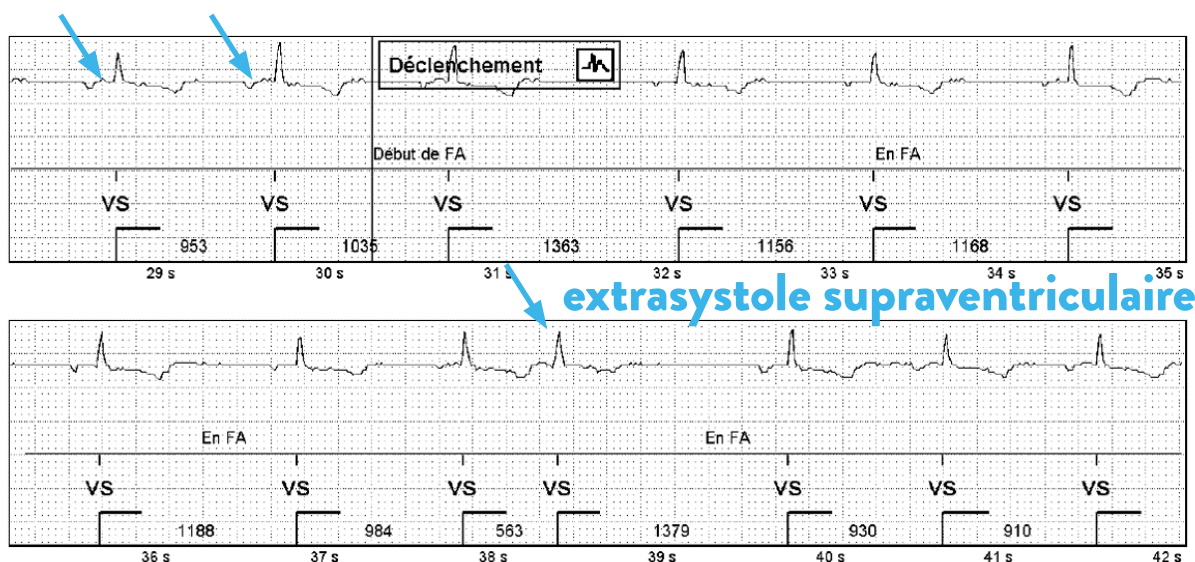
Épisode FA

Page 1 sur 5

Date et heure 15 mai 2019 3:30
Durée 1h 19m 17s
Fréq. ventriculaire moyenne 73 min⁻¹



ondes P visibles

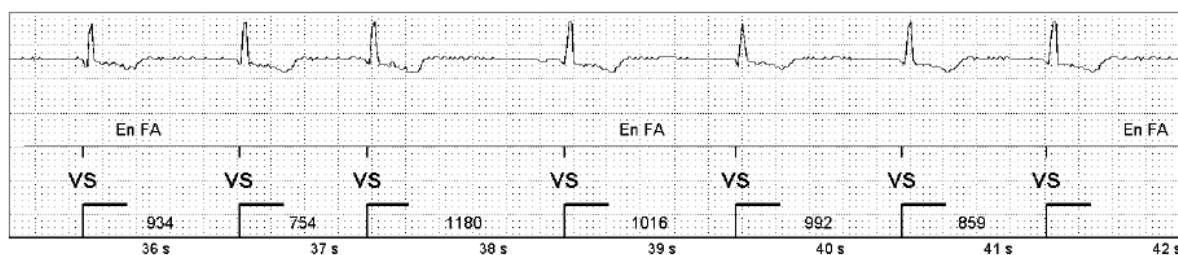
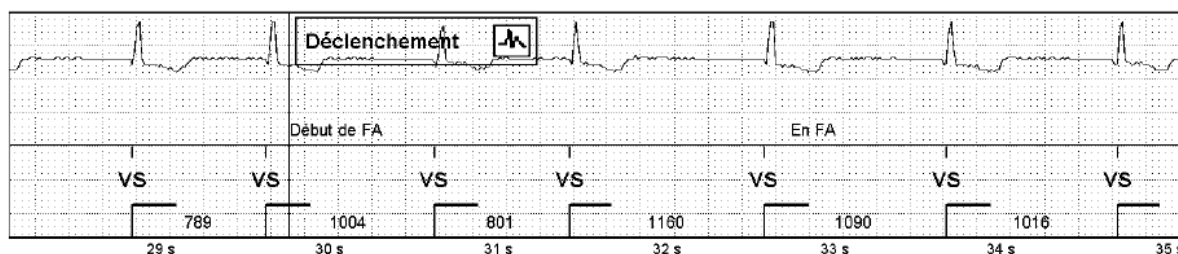
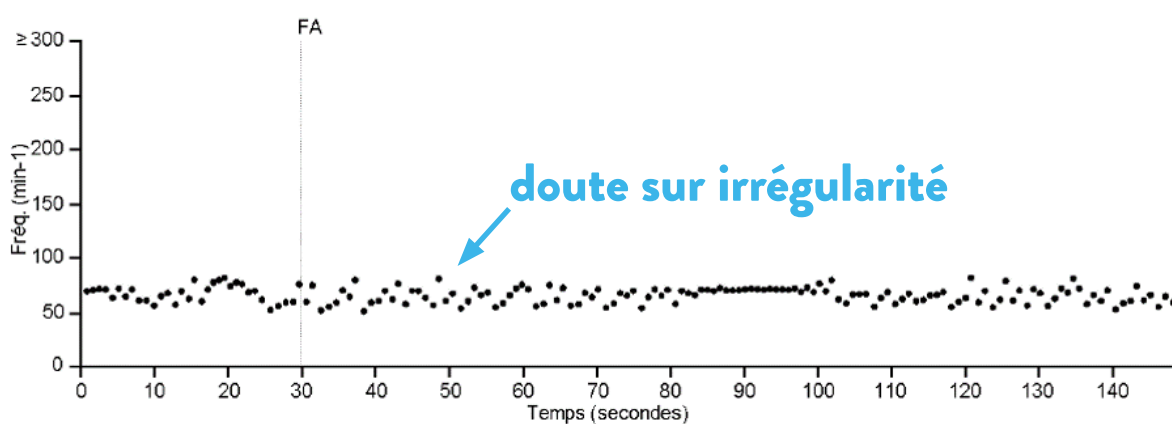


Tracé 12 - 10 : faux positif - arythmie sinusale

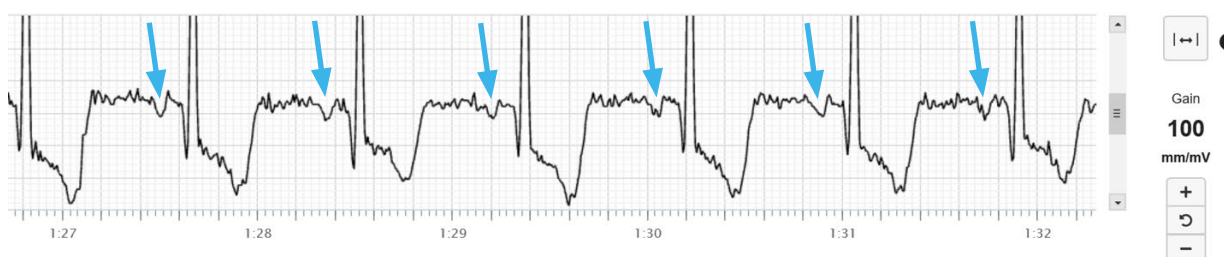
Épisode FA

Page 1 sur

Date et heure 27 déc. 2020 16:15
Durée 5m 36s
Fréq. ventriculaire moyenne 65 min⁻¹



ondes P visibles sur Merlin.net



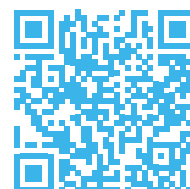
chapitre 7

Les 10 articles à lire sur le Moniteur Cardiaque Implantable



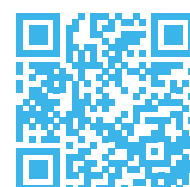
Les 10 articles à lire sur le Moniteur Cardiaque Implantable

- 1 Murdock CJ, Klein GJ, Yee R, et al. Feasibility of long-term electrocardiographic monitoring with an implanted device for syncope diagnosis. PACE Pacing Clin Electrophysiol. 1990
- 2 Krahn AD, Klein GJ, Norris C, et al. The etiology of syncope in patients with negative tilt table and electrophysiologic testing. Circulation. 1995.
- 3 Krahn AD, Klein GJ, Yee R. Recurrent syncope. Experience with an implantable loop recorder. Cardiol Clin. 1997.



Ces 3 articles écrits par l'équipe d'électrophysiologie de London au Canada ont une valeur historique et décrivent les premières validations de l'intérêt de l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable chez les patients présentant des syncopes inexpliquées.

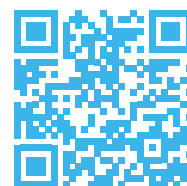
- 4 Brignole M, Moya A, de Lange FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J. 2018.



Cet article définit les recommandations européennes chez les patients ayant présenté une syncope et détermine le niveau de recommandation pour l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable.

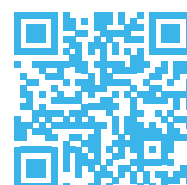


- 5** Brignole M, Vardas P, Hoffman E, et al. Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. *Europace*. 2009.



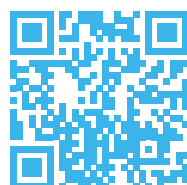
Cet article un peu ancien établit les recommandations d'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable chez les patients présentant des palpitations.

- 6** Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2014.



Cet article présente les résultats de l'étude Crystal-AF qui établit l'intérêt d'un Moniteur Cardiaque Implantable chez les patients ayant présenté un AVC cryptogénique.

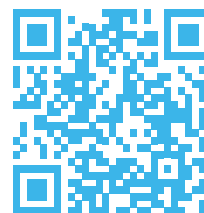
- 7** Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2021.



Cet article définit les recommandations européennes chez les patients ayant présentant des épisodes de FA et détermine le niveau de recommandation pour l'implantation d'un Moniteur Cardiaque Implantable dans ce cadre.



- 8** Sakhi R, Theuns DAMJ, Szili-Torok T, et al. Insertable cardiac monitors: current indications and devices. Expert Rev Med Devices. 2019.



Cette revue de la littérature reprend les indications actuelles et présente les grands principes de fonctionnement des différents Moniteurs Cardiaques Implantables disponibles sur le marché.

- 9** Ip J, Jaffe B, Castellani M, et al. Accuracy of arrhythmia detection in implantable cardiac monitors: A prospective randomized clinical trial comparing Reveal LINQ and Confirm Rx. Pacing Clin Electrophysiol. 2020.



Cet article présente les résultats comparatifs entre 2 Moniteur Cardiaques Implantables disponibles sur le marché.

- 10** Document de la HAS : avis de la CNEDiMTS publié le 6 octobre 2020 sur le Confirm RxTM modèle DM3500, moniteur cardiaque implantable.



Cet article définit les critères d'implantation actuels en France.

Première édition de cet ouvrage réalisée le 1/4/2022

Printer

Façon Puzzle

4 avenue Neil Armstrong

33700 MÉRIGNAC - FRANCE

Stimuprat Editions France, 2022

Imprimé en France

Cet ouvrage est soumis au copyright. La loi française sur le copyright du 9 septembre 1965 dans la version en vigueur n'autorise une reproduction intégrale ou partielle que dans certains cas, et en principe moyennant le paiement des droits. Ce logo a pour objet d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, le développement massif du photocopiage.



978-2-36920

Stimuprat Editions

4 avenue Neil Armstrong

Bâtiment Le Mermoz

33700 MERIGNAC - FRANCE

Email : contact@stimuprat.com

www.cardiocases.com

