



DÉCOUVREZ LE REVEAL LINQ™

Moniteur cardiaque insérable (MCI)
Reveal LINQ™
avec logiciel de détection TruRhythm™



Taille réelle

Le plus petit moniteur
cardiaque insérable à ce
jour^{1,2,3}



Medtronic

L'AVANTAGE DU SYSTÈME REVEAL LINQ™

Conçu pour enregistrer automatiquement les épisodes d'arythmie d'un patient (tachyarythmies, bradyarythmies, pauses)¹.



MCI Reveal LINQ™
avec détection TruRhythm™



CONÇU POUR ÉTABLIR UN DIAGNOSTIC PRÉCIS

Amélioration du dispositif offrant une grande sensibilité dans la détection des fibrillations auriculaires (FA)⁴.



UN USAGE RECOMMANDÉ^{5,6}

Les études cliniques menées sur les moniteurs Reveal ont servi de base à l'établissement des recommandations d'utilisation des MCI pour le diagnostic des AVC cryptogéniques⁵ et syncopes⁶.



SURVEILLANCE DES PATIENTS SIMPLIFIÉE

Possibilité de télésurveillance avec le moniteur MyCareLink™.

PETIT

Un tiers de la taille de la pile AAA (1.2 cm³)⁷

MINI-INVASIF

Insertion du Reveal LINQ™ sous-cutanée⁷

3 ANS

Jusqu'à 3 ans de longévité pour une surveillance à long terme¹

UN MONITEUR DE SURVEILLANCE AVANCÉ



MCI Reveal LINQ™
Compatible avec la RM
à 1.5 et 3.0 Tesla¹



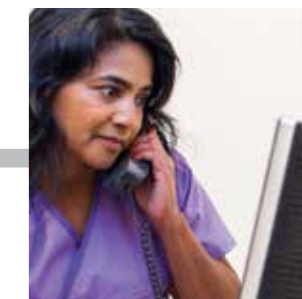
Sans-fil



Moniteur patient
MyCareLink™



Cellulaire



Réseau et rapports
CareLink™

UNE SURVEILLANCE PROLONGÉE POUR L'ÉTABLISSEMENT D'UN DIAGNOSTIC

30%

Des diagnostics d'AVC liés à une FA* établis après **3 ans** et **12.4%** après **1 an** de monitoring cardiaque⁸

52%

Des diagnostics de syncope établis après **3 ans** et **30%** après **1 an** de monitoring cardiaque⁹



Des données continues sur le long terme pour la gestion de la FA

*FA : Fibrillation Atriale

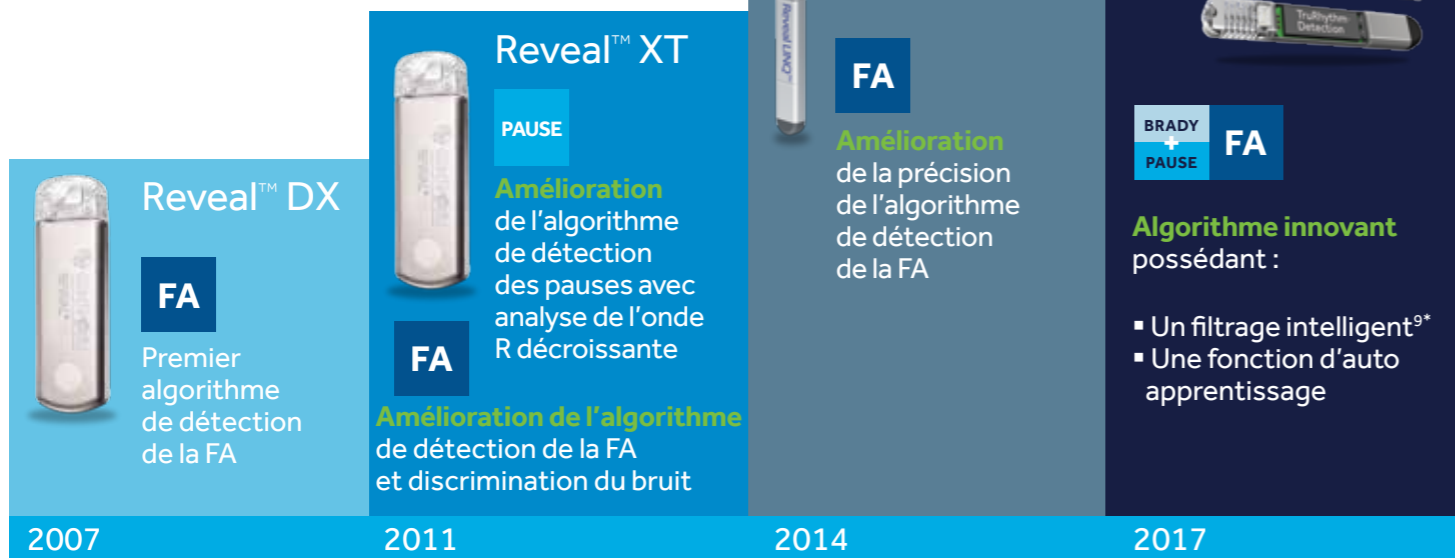


CONÇU POUR ÉTABLIR UN DIAGNOSTIC PRÉCIS



DES ANNÉES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Dédiées à l'amélioration constante de chaque génération d'appareil



PRÉCISION AMÉLIORÉE^{4,10} DANS LA DÉTECTION DE LA FA

Amélioration de la détection de la fibrillation atriale démontrée au travers d'études cliniques.⁸

Détection avancée de la FA*

Reveal LINQ™ avec TruRhythm™⁴

DURÉE DE LA FA (moyenne)	Sensibilité	98.9%
	VPP	99.0%

Reveal LINQ™¹⁰

MCI Reveal XT™¹⁰

DURÉE DE LA FA (moyenne)	Sensibilité	98.4%	98.1%
	VPP	97.2%	91.9%

*Chez les patients souffrant de FA.

TRURHYTHM™, LOGICIEL INNOVANT

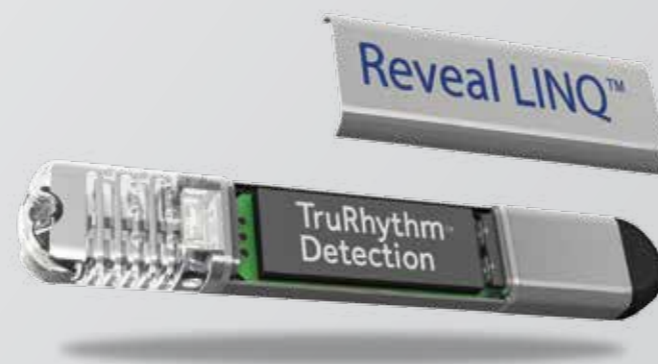
Notre algorithme améliore la détection de la FA⁹ sans sacrifier la sensibilité.

BRADY + PAUSE

Filtrage intelligent⁹
 Le second filtre de détection analyse les rythmes afin d'observer les sous-détections possibles en Brady et Pause

FA

Auto-apprentissage
 L'algorithme apprend et s'adapte aux patients présentant une arythmie sinusale





UN USAGE RECOMMANDÉ^{5,6}

L'utilisation du moniteur cardiaque implantable a fait l'objet de nombreuses études cliniques.

INDICATIONS

L'utilisation du Reveal LINQ™ est recommandé pour le diagnostic des AVC cryptogéniques et de la syncope^{5,6}.



AVC CRYPTOGENIQUE

Étude CRYSTAL AF⁸

La surveillance cardiaque à court et moyen terme peut limiter le diagnostic de nombreux patients atteints de FA paroxystique.

84 JOURS temps médian de détection de la FA pour les patients victimes d'AVC cryptogénique.

8,9% des patients victimes de FA diagnostiqués après 180 jours.

Recommandations de l'ESC de 2016 pour la gestion de la FA⁵

La surveillance cardiaque sur le long terme est recommandée pour les patients victimes d'AVC cryptogénique afin de déterminer si le patient présente des épisodes de FA silencieuse.

SYNCOPE

Étude PICTURE¹¹

Le MCI Reveal s'est révélé efficace dans le diagnostic des syncopes inexplicées.

38% des patients ont expérimenté un épisode de syncope après 1 an de suivi.

78% des cas de syncopes ont été diagnostiqués à l'aide d'un MCI Reveal.

Recommandations de l'ESC de 2018 pour la prise en charge de la syncope⁶

L'ESC y indique que le moniteur cardiaque implantable (MCI) est indiqué en première intention pour le diagnostic des patients victimes de syncopes d'origine inconnue, avec absence de critère à haut risque et une forte probabilité de récurrence dans l'intervalle de la durée de vie de la batterie du MCI.

FIBRILLATION ATRIALE

Étude Reveal AF¹²

La détection de la FA augmente avec le temps chez les patients à risque élevé de faire un AVC.

6,2% De FA détectées à 30 jours

&

40% De FA détectées à 30 mois



SURVEILLANCE DES PATIENTS SIMPLIFIÉE*



L'OPPORTUNITÉ DE SE CONCENTRER SUR LE SOIN DES PATIENTS

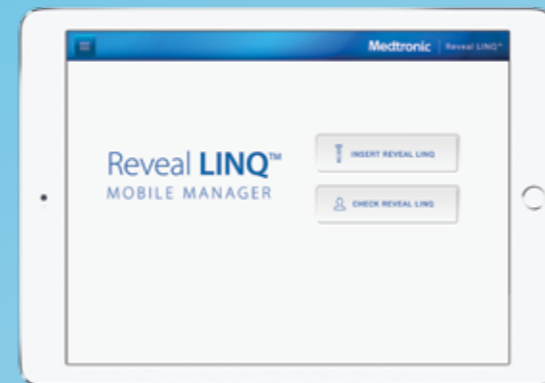
Une solution de télésurveillance continue transmettant les informations de l'appareil afin d'accélérer l'obtention du diagnostic et la prise en charge du patient.



APPLICATION LINQ™ MOBILE MANAGER

Gérez l'enregistrement, l'activation, la préinscription et l'éducation des patients directement depuis votre tablette.

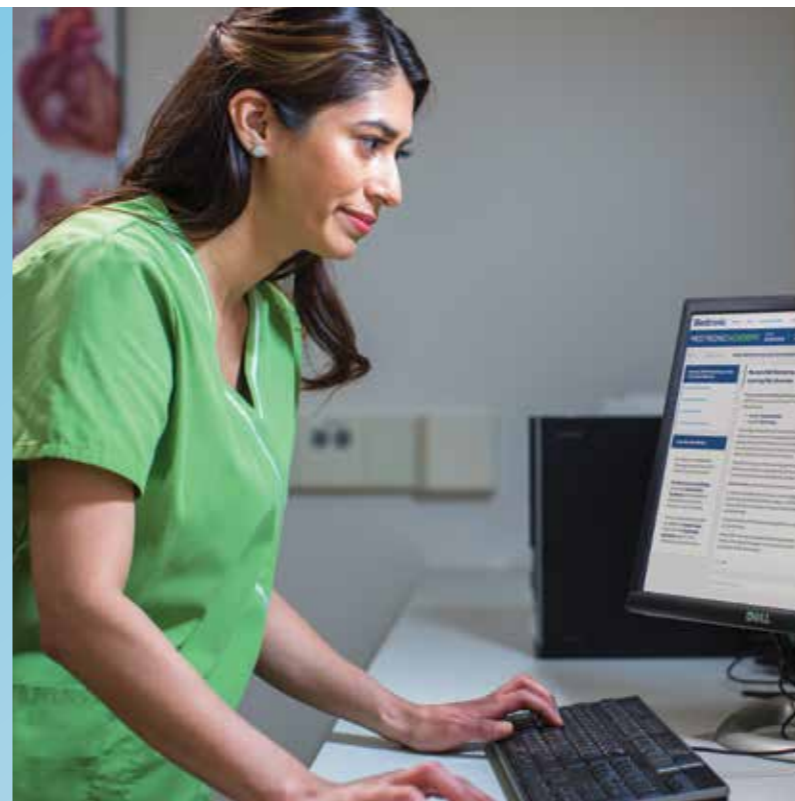
*Par rapport à la version précédente du réseau CareLink™.



GESTION DES DONNÉES PLUS ERGONOMIQUE*

Réseau CareLink™ amélioré*

Faites ressortir les transmissions critiques et évaluez les épisodes directement depuis la page Quick Look™ de l'application CareLink™.



UNE EXTENSION VIRTUELLE DE VOTRE ÉQUIPE

FocusOn™ Service de surveillance et d'évaluation

Transformez les données en informations exploitables, permettant au personnel hospitalier de consacrer plus de temps au traitement des patients.



PROCESSUS DE MISE EN PLACE DU REVEAL LINQ™



ACTION DU MÉDECIN



PATIENT



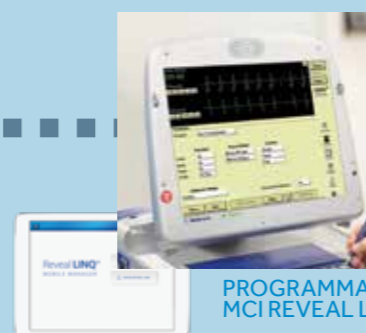
CONNEXION DU REVEAL LINQ™ AU MONITEUR MYCARELINK™



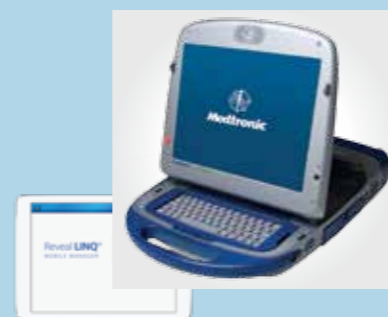
INSCRIPTION DU PATIENT SUR CARELINK™



ÉDUCATION DU PATIENT



PROGRAMMATION DU MCI REVEAL LINQ™



PRÉPARATION POUR INSERTION



INSERTION DU MCI REVEAL LINQ™

Références

¹ Manuel clinique Reveal LINQ™ Dimensions H x L x P (mm) : 44,8 x 7,2 x 4,0. Volume : 1,2 cm³.

² Manuel technique BioMonitor™, Biotronik Dimensions H x L x P (mm) : 84,4 x 15,2 x 6,2. Volume : 5 cm³.

³ Manuel d'utilisation Confirm Rx™, Abbott Dimensions H x L x P (mm) : 49 x 9,4 x 3,1. Volume : 1,4 cm³.

⁴ Pürerfellner H, et al. Adapting detection sensitivity based on evidence of irregular sinus arrhythmia to improve atrial fibrillation detection in insertable cardiac monitors. Europace. 2017. **Schéma de l'étude** : développement d'un algorithme amélioré de détection des FA. La détection de la FA avec Reveal LINQ™ utilise des incohérences dans le calcul des intervalles RR et d'absence de preuve d'ondes P sur une période de 2 minutes. L'algorithme amélioré inclut la documentation de l'onde P pendant l'irrégularité du RR afin d'optimiser la sensibilité de la détection de la FA. L'algorithme a été développé et validé à l'aide des données Holter des études XPECT et LINQ. Les détections d'algorithmes ont été comparées avec des annotations Holter, effectuées par plusieurs relecteurs, pour calculer les performances de détection des épisodes et de la durée. La base de données de validation comprend 3187 heures d'enregistrements Holter et LINQ valides chez 138 patients, avec FA chez 37 patients rapportant 108 vrais épisodes de FA ≥ 2 min et 449 h de FA. **Population** : 138 patients. **Résultats** : L'algorithme amélioré réduit les épisodes détectés de 49%. L'algorithme a correctement identifié 98,9% de la durée totale de la FA et 99,8% de la durée totale du rythme sinusal ou non FA. L'algorithme a détecté 97,2% (99,7% en moyenne par patient) de l'ensemble des épisodes de FA ≥ 2 min, et 84,9% (en moyenne 95,3% par patient) des épisodes détectés impliquant de la FA.

⁵ Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J. October 7, 2016;37(38):2893-2962.

⁶ Brignole M, et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2018). Eur Heart J. Presented at ESC 2018.

⁷ Steffel J, Jay Wright D, et al. Insertion of miniaturized cardiac monitors outside the catheter operating room: experience and practical advice. Europace. 2017 Oct 1;19(10):1624-1629.

⁸ Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. N Engl J Med. June 26 2014;370(26):2478-2486. **Schéma de l'étude** : étude multicentrique (55 centres), randomisée en groupes parallèles : groupe MCI (moniteur cardiaque insérable) vs. groupe contrôle (suivi conventionnel). **Population** : recrutement de 447 patients : randomisation de 441 patients (221 groupe MCI, 220 groupe contrôle). **Produits** : MCI : Moniteur cardiaque insérable (REVEAL XT™, Medtronic) Transmission des données à distance : réseau CareLink™. **Objectif principal** : démontrer qu'une surveillance à long terme avec un système de Monitoring Cardiaque Insérable (MCI) est plus efficace que le suivi conventionnel pour la détection de fibrillation atriale (FA) chez des patients avec AVC cryptogéniques et AIT. **Critère d'évaluation principal** : temps avant la première détection de la FA (durée >30 secondes) dans les 6 mois de suivi. **Résultats du critère principal** : taux de détection de la FA à 6 mois 8,9% (19 patients) groupe MCI vs. 1,4% (3 patients) groupe contrôle [HR 6,4;95% CI, 1,9 à 21,7;p<0,001]. Temps médian depuis la randomisation à la détection de la FA : 41 jours (écart interquartile, 14 à 84) groupe MCI vs. 32 jours (écart interquartile, 2 à 73) groupe contrôle. FA asymptomatique dans 14 des 19 premiers épisodes dans le groupe MCI (74%) vs. 1 sur 3 premiers épisodes dans le groupe contrôle (33%). Le recueil des 3 épisodes détectés dans le groupe contrôle provient de l'analyse de 88 ECG conventionnels de 65 patients, de 20 occurrences chez 17 patients (24h de suivi avec Holter), et de l'enregistrement d'un événement chez 1 patient. **Critère d'évaluation secondaire** : le temps de la première détection de la FA dans les 12 mois de suivi, les AVC ou accidents ischémiques temporaires récurrents, et les changements d'utilisation de médicaments anticoagulants. **Résultats du critère secondaire** : taux de détection de la FA à 12 mois : 12,4% (29 patients) groupe MCI vs. 2,0% (4 patients) groupe contrôle [hazard ratio, 7,3;95% CI, 2,6 à 20,8;p<0,001]. Temps médian depuis la randomisation à la détection de la FA : 84 jours (écart interquartile, 18 à 265) groupe MCI vs. 53 jours (écart interquartile, 17 à 212) groupe contrôle. La FA asymptomatique dans 23 des 29 premiers épisodes dans le groupe MCI (79%) vs. 2 sur 4 premiers épisodes dans le groupe contrôle (50%). Pendant le suivi entre 6 et 12 mois, 10 épisodes supplémentaires de FA ont été détectés dans le groupe MCI vs. 1 épisode dans le groupe contrôle malgré l'analyse de 34 ECG conventionnels chez 33 patients et 12 occurrences de suivi avec Holter chez 10 patients. Survenue d'accidents ischémiques temporaires : 1/ Durant les 6 premiers mois après randomisation : 11 patients (5,2%) dans le groupe MCI vs. 18 patients (8,6%) dans le groupe contrôle 2/ Durant les 12 premiers mois après randomisation : 115 patients (7,1%) dans le groupe MCI vs. 19 patients (9,1%) dans le groupe contrôle. Taux d'utilisation d'anticoagulants : 10,1% dans le groupe MCI vs. 4,6% dans le groupe contrôle à 6 mois (p=0,04) et 14,7% vs. 6,0% à 12 mois (p=0,007), 97,0% des patients détectés en FA, à 12 mois, ont reçu un traitement oral anticoagulants.

⁹ Furukawa T, Maggi R, Bertolone C, Fontana D, Brignole M. Additional diagnostic value of very prolonged observation by implantable loop recorder in patients with unexplained syncope. J Cardiovasc Electrophysiol. January 2012;23(1):67-71. **Schéma de l'étude** : Etude rétrospective monocentrique sur des patients ayant manifesté au moins un épisode inexplicable de syncope. Recrutement des patients ayant été implantés d'un moniteur cardiaque entre 2001 et 2010. **Population** : 157 patients. **Objectif principal** : déterminer l'incidence cumulative de diagnostic et délai de diagnostic obtenu à l'aide d'un moniteur cardiaque insérable. **Objectifs secondaires** : évaluation du rendement du diagnostic dans différents sous-groupes : antécédents de syncopes, âge, sexe, anomalies cardiaques et type des réponses positives documenté par ECG. **Critère d'évaluation principal et secondaire** : le critère principal et secondaire sont évalués par des enregistrements ECG. **Résultats** : l'incidence estimée de diagnostic est de 30%, 43%, 52% et 80% à 1, 2, 3 et 4 ans respectivement. Le rendement du diagnostic est indépendant de la maladie cardiaque structurelle, bloc de branche, nombre de syncopes, âge et sexe; le délai médian avant le diagnostic du problème patient de type 1 était plus court que celui des autres (4 [2; 10] vs 16 [6; 23] mois; p = 0,003). Durant la période d'observation, 3 patients (1,9%) sont décédés et aucun n'a subi de décès arythmique.

¹⁰ Hindricks G, Pokushalov E, et al. Performance of a New Leadless Implantable Cardiac Monitor in Detecting and Quantifying Atrial Fibrillation. Results of the XPECT Trial Study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2010 Apr;3(2):141-7. **Schéma de l'étude** : étude prospective, non randomisée, multicentrique. **Population** : 151 patients. **Produit** : Reveal LINQ™ Moniteur cardiaque insérable (MCI). **Objectif principal** : évaluer le diagnostic de la fibrillation atriale (FA), la durée de détection et la précision dans la détection d'un épisode de FA avec le MCI. **Critère d'évaluation principal** : comparer les vrais épisodes de FA entre le Holter et le MCI. Seuls les épisodes de FA supérieurs à 2min ont été analysés. Calculer les indicateurs de performance standard (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, valeur prédictive négative, durée de la FA) en comparant les résultats du Holter et ceux du MCI. **Résultats** : sur 138 patients avec un Holter analysable :
- une FA a été détectée sur 38 patients avec le Holter. Parmi ces 38 patients, la FA a été confirmée par le MCI sur 37 patients et la FA n'a pas été confirmée par le MCI pour 1 patient. Sensibilité au diagnostic = 97,4%
- pas de FA détectée par le Holter sur 100 patients. Parmi ces 100 patients, pas de FA confirmée par le MCI pour 97 patients et une FA confirmée par le MCI pour 3 patients. Spécificité du diagnostic = 97,0%. Au total, 40 patients avec une FA d'après le MCI, soit une valeur prédictive positive (VPP) du diagnostic de 92,5% et 98 patients sans une FA d'après le MCI, soit une valeur prédictive négative (VPN) du diagnostic de 99,0%. Les résultats ont également été reportés sur 100 heures (résultats bruts) : sensibilité brute = 98,4%, spécificité brute = 99,5%, VPP = 97,2%, VPN = 99,7%, précision (défini comme étant la proportion de la durée totale de la FA correctement identifiée) = 99,4%.

¹¹ Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry. Europace. February 2011;13(2):262-269.

¹² Reiffel JA, Verma A, Kowey PR, et al. High Incidence of Previously Unknown ("Silent") Atrial Fibrillation in Patients at High Risk for Atrial Fibrillation and Stroke: Primary Results from the REVEAL AF Study. Abstract presented at Heart Rhythm Society Annual Scientific Sessions. 2017.



**CONÇU POUR
ÉTABLIR UN
DIAGNOSTIC
PRÉCIS**



**UN USAGE
RECOMMANDÉ^{5,6}**



**SURVEILLANCE
DES PATIENTS
SIMPLIFIÉE***



INDICATIONS, PRECAUTIONS ET MISES EN GARDES

Consulter la notice d'utilisation pour connaître toutes les indications, précautions et mises en garde relatives au produit ainsi que d'autres informations médicales importantes.

www.medtronic.com/manuals

Consultez les instructions d'utilisation sur le site. Les manuels peuvent être affichés à l'aide d'une version récente de l'un des principaux navigateurs internet. Pour un résultat optimal, utiliser Acrobat Reader® avec le navigateur.

Reveal™ DX, Reveal™ XT sont des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) fabriqué par Medtronic - CE N°0123. Ces dispositifs programmables sont destinés à surveiller l'ECG sous-cutané en continu et sont indiqués dans les cas suivants :
Diagnostic étiologique des syncopes inexplicables récurrentes.
Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux.
Lire attentivement la notice avant toute utilisation.

Reveal™ DX n'est plus commercialisé en France. Reveal™ XT est pris en charge sur la liste des produits et prestations remboursables (code LPPR : 3494066).
Reveal LINQ™ est un dispositif médical implantable actif (DMIA) fabriqué par Medtronic - CE N°0123 et pris en charge sur la liste des produits et prestations remboursables (code LPPR : 3401308).
Ce dispositif programmable est destiné à surveiller l'ECG sous-cutané en continu et est indiqué dans les cas suivants :
Diagnostic étiologique des syncopes inexplicables récurrentes.
Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux.
Lire attentivement la notice avant toute utilisation.

Le moniteur MyCareLink™ est un dispositif médical de classe DMIA fabriqué par Medtronic, Inc. – CE n°17 11 01 39709 710 (n°0123)
Ce dispositif est destiné à la communication avec les dispositifs cardiaques implantés de Medtronic par le biais du réseau de télécommunications afin de transmettre au médecin les données enregistrées par le dispositif cardiaque implanté.

Lire attentivement la notice avant toute utilisation.

Medtronic, le logo Medtronic et Further, Together sont des marques déposées Medtronic. Toutes les marques de tiers sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs. Toutes les autres marques sont des marques déposées d'une société Medtronic.

*Par rapport à la version précédente du réseau CareLink™.

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
27 Quai Alphonse Le Gallo - CS30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Nanterre 722 008 232

UC201700194FF © Medtronic France 2019.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic. Réserve aux professionnels de santé.
Imprimé en France par Medtronic. Création juillet 2019.

www.medtronic.fr