

Le NICE (National Institute for health and Care Excellence – L'institut national pour la santé et l'excellence des soins) émet sa première recommandation pour l'utilisation d'un appareil à ECG sur smartphone à des fins de détection de la fibrillation auriculaire (FA) chez les personnes soupçonnées de souffrir d'une FA paroxystique, dans un environnement de surveillance ambulatoire

- *Le KardiaMobile® d'Alivecor est le seul appareil à électrocardiogramme (ECG) personnel dont l'utilisation par le NHS est recommandée par le National Institute for Health and Care Excellence (NICE).¹*
- *[Cette recommandation positive du NICE¹](#) permet aux patients et aux médecins d'Angleterre et du pays de Galles d'accéder à un ECG de qualité médicale, facilitant la surveillance à domicile de la fibrillation auriculaire (FA) paroxystique et réduisant le nombre de rendez-vous à l'hôpital.*
- *La FA, une forme de rythme cardiaque irrégulier, est la première cause d'accidents vasculaires cérébraux (AVC). Elle touche environ 1,3 million de personnes au Royaume-Uni², dont près de la moitié ne sont pas diagnostiquées³*
- *La FA paroxystique se caractérise par une manifestation intermittente de symptômes, comme les palpitations, qui disparaissent dans les sept jours suivant leur apparition.*

MOUNTAIN VIEW, Californie, 12 janvier 2022 - [AliveCor](#), l'entreprise leader des appareils à électrocardiogrammes personnels et à l'origine de la technologie KardiAmobile agréée par la FDA et marquée CE, a annoncé aujourd'hui que le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en Angleterre a émis une Medical Technologies Guidance (conseil relatif aux technologies médicales, ou MTG), recommandant l'utilisation du [KardiaMobile](#) comme solution de détection de la fibrillation auriculaire (FA) chez les personnes soupçonnées d'être atteints d'une FA paroxystique, qui présentent des symptômes tels que des palpitations et à qui un clinicien a prescrit une surveillance ECG ambulatoire. KardiaMobile est le premier appareil à ECG personnel dont l'utilisation par le National Health Service (NHS) en Angleterre et au pays de Galles est recommandée par le NICE. Ainsi, KardiaMobile devrait être prescrit par un professionnel de santé aux personnes présentant des symptômes d'arythmie (rythme cardiaque irrégulier) à plus de 24 heures d'intervalle. Les instructions d'utilisation précisent que toutes les interprétations des enregistrements ECG doivent être examinées par un professionnel de santé et utilisées lors de la prise de décisions cliniques.¹

La FA, la forme d'arythmie la plus courante,² est l'une des principales causes d'accidents vasculaires cérébraux (AVC).⁴ Sur les 1,3 million de personnes vivant avec une FA au Royaume-Uni, près de la moitié ne sont pas diagnostiquées^{2,3} et sont ainsi susceptibles de souffrir des effets bouleversants et souvent dévastateurs de cette forme grave d'AVC.⁵ La détection et la prévention des AVC sont des éléments essentiels du plan à long terme⁶ du NHS et aideront l'organisme à sauver des milliers de vies, mais aussi à réduire le coût faramineux que ces maladies engendrent pour le NHS (environ 3 milliards de livres par an en coûts directs) et pour l'économie britannique (coût de 4 milliards de livres dû aux pertes de productivité, aux situations de handicap et aux soins informels).⁷

« Les taux de diagnostic de la FA étaient déjà trop faibles au Royaume-Uni avant la pandémie. Compte tenu des obstacles qui perturbent l'accès aux soins en personne et de l'augmentation des temps d'attente, nous craignons que les taux de diagnostic n'aient encore diminué. Dans un tel scénario, des milliers de personnes seraient exposées à un risque de complications cardiovasculaires potentiellement mortelles, comme un AVC lié à la FA, a déclaré le professeur Matt Reed, professeur au RCEM, consultant et fellow du NRS en médecine d'urgence, NHS Lothian. Le NHS étant débordé, il est encourageant de voir le NICE reconnaître la valeur de la technologie intelligente et sa capacité à soutenir les cliniciens. La recommandation émise aujourd'hui pour KardiaMobile, un outil numérique cliniquement validé qui permet aux utilisateurs de surveiller leur rythme cardiaque à domicile et donc d'éviter de se rendre à l'hôpital, constitue un grand pas en avant pour les services de cardiologie. »

« Un grand nombre de personnes éprouvent des symptômes sans pour autant se rendre compte qu'elles pourraient souffrir d'un trouble du rythme cardiaque comme la FA. Si elles ne consultent pas de médecin, ces personnes sont bien plus susceptibles d'être victimes d'un AVC lié à la FA. KardiaMobile peut être utilisé pour surveiller le rythme cardiaque d'une personne à tout moment, qu'elle présente ou non des signes ou des symptômes de la FA. Cela se traduit par une détection et un diagnostic plus rapides de la FA et permet de protéger un plus grand nombre de vies contre les AVC liés à la FA et contre les effets de la FA », a indiqué Mme Trudie Lobban MBE, fondatrice et administratrice de l'Arrhythmia Alliance et de l'AF Association.

KardiaMobile est l'appareil à ECG personnel ayant obtenu le plus grand nombre de validations cliniques au monde. Contrairement aux ECG traditionnels, KardiaMobile offre une solution compacte, sans patch et sans fil, qui peut être utilisée en tout temps et en tous lieux. À l'aide de l'application Kardia, les utilisateurs peuvent effectuer un enregistrement ECG de 30 secondes sur leur smartphone en plaçant deux doigts de chaque main sur chacune des deux électrodes supérieures. La solution permet ainsi aux patients de capturer à distance un enregistrement de qualité médicale de leur activité cardiaque. KardiaMobile détecte instantanément la FA, la bradycardie et la tachycardie, qui comptent parmi les principaux indicateurs des maladies cardiovasculaires. KardiaMobile peut également détecter un rythme cardiaque normal, offrant une tranquillité d'esprit aux utilisateurs.

Commentant l'annonce, Priya Abani, PDG d'AliveCor, a affirmé : « AliveCor est fière de pouvoir offrir le seul ECG personnel que le NICE recommande pour le suivi cardiologique à distance, donc destiné à tous les patients qui ne rencontrent pas leur cardiologue en personne. La recommandation émise aujourd'hui souligne non seulement que KardiaMobile est cliniquement supérieur à la norme de soins actuelle, mais aussi qu'il s'agit d'une solution plus

économique, ce qui témoigne de la valeur de cet outil clinique dans le diagnostic rapide de la FA. »

La décision du NICE de recommander KardiaMobile en tant que technologie médicale cliniquement efficace et économique est étayée par des données provenant de 27¹ études différentes, dont cinq essais contrôlés randomisés.^{8,9,10,11,12} Des données soumises au NICE montrent que KardiaMobile détecte les problèmes de rythme cardiaque avec cinq fois plus d'efficacité que les tests standards⁹, tout en étant plus facile à utiliser.^{9,13}

Les MTG du NICE évaluent de nouveaux dispositifs et diagnostics médicaux innovants, notamment des technologies médicales qui offrent un traitement, qui renforcent l'autonomie des patients et qui permettent de détecter ou de surveiller des conditions médicales.

La recommandation MTG du NICE peut être consultée ici :

<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg64>

Pour plus d'informations au sujet du NICE consulter : https://www.cleiss.fr/docs/systemes-de-sante/royaume_uni.html

À propos d'AliveCor

AliveCor, Inc. transforme les soins cardiologiques à l'aide de l'apprentissage profond. Sa solution KardiaMobile, homologuée par la FDA et marquée CE, est l'appareil à ECG personnel ayant obtenu le plus de validations cliniques au monde. KardiaMobile 6L offre une solution d'ECG capable de détecter instantanément la fibrillation auriculaire, la bradycardie, la tachycardie, le rythme sinusal avec ectopie supraventriculaire, le rythme sinusal avec contractions ventriculaires prématurées, le rythme sinusal avec QRS large et le rythme sinusal normal. Kardia est la première plateforme alimentée par l'Intelligence Artificielle visant à aider les patients et les cliniciens à détecter rapidement la fibrillation auriculaire, la forme d'arythmie la plus courante et présentant un risque élevé d'accident vasculaire cérébral. La plateforme d'AliveCor permet aux fournisseurs tiers de gérer les problèmes cardiaques des patients et des clients en toute simplicité, à l'aide d'outils de pointe qui facilitent l'intégration front-end et back-end des technologies AliveCor. AliveCor a des [pratiques strictes de conformité et de sécurité des données](#) afin de protéger ses clients. La société est conforme à la loi HIPAA et détient des certificats SOC2 Type 1 et Type 2. AliveCor est une société privée dont le siège social se situe à Mountain View, en Californie. Les appareils ECG de type « Consommateur » et « Personnel » sont disponibles en vente directe aux consommateurs. Pour en savoir plus, consultez le site : alivecor.eu.

Références

¹ NICE Medical Technologies Guidance. KardiaMobile for detecting atrial fibrillation (MTG64). Disponible sur : <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg64>. Dernière consultation en janvier 2022.

²British Heart Foundation. Managing atrial fibrillation in primary care. Disponible sur : <https://www.bhf.org.uk/for-professionals/healthcare-professionals/innovation-in-care/managing-atrial-fibrillation-in-primary-care>. Dernière consultation en janvier 2022

³Heart Rhythm Alliance. Heart Rhythm Week. Disponible sur : <https://www.hearhythmalliance.org/afa/uk/heart-rhythm-week>. Dernière consultation en janvier 2022.

⁴Heart Rhythm Alliance. AF-related stroke? AF-related stroke. Disponible sur : <https://www.hearhythmalliance.org/afa/uk/af-related-stroke>. Dernière consultation en janvier 2022.

⁵Heart Rhythm Alliance. Atrial Fibrillation Management. Disponible sur : https://www.hearhythmalliance.org/files/files/Atrial%20Fibrillation%20Management_2010%20Full%20Report.pdf. Dernière consultation en janvier 2022.

⁶NHS. Long Term Plan. Disponible sur : <https://www.longtermplan.nhs.uk/areas-of-work/stroke>. Dernière consultation en janvier 2022.

⁷NHS England. Press release: NHS stroke action will save hundreds of lives. Disponible sur : <https://www.england.nhs.uk/2019/05/nhs-stroke-action-will-save-hundreds-of-lives/>. Dernière consultation en janvier 2022.

⁸Goldenthal IL, Sciacca RR, Riga T, et al. Recurrent atrial fibrillation/flutter detection after ablation or cardioversion using the AliveCor KardiaMobile device: iHEART results. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019. 30(11):2220-2228.

⁹Reed MJ, Grubb NR, Lang CC et al. Multi-centre Randomised Controlled Trial of a Smartphone-based Event Recorder Alongside Standard Care Versus Standard Care for Patients Presenting to the Emergency Department with Palpitations and Pre-syncope: The IPED (Investigation of Palpitations in the ED) study. *EClinicalMedicine*. 2019. 19(1):711.

¹⁰Koh KT, Law WC, Zaw WM et al. Smartphone electrocardiogram for detecting atrial fibrillation after a cerebral ischaemic event: a multicentre randomized controlled trial. *Europace*. 2021. 18;23(7):1016-1023.

¹¹Caceres B, Hickey K, Bakken S, et al. Mobile Electrocardiogram Monitoring and Health-Related Quality of Life in Patients With Atrial Fibrillation. *J Cardiovasc Nurs*. 2020. 35(4):327-336.

¹²Guhl, E, Althouse A, Pusateri A, et al. The Atrial Fibrillation Health Literacy Information Technology Trial: Pilot Trial of a Mobile Health App for Atrial Fibrillation. *JMIR Cardio*. 2020. 4(1):17162.

¹³Narasimha N, Hanna N, Beck H et al. Validation of a smartphone-based event recorder for arrhythmia detection. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2018. 41(5):487-494.

Pour plus d'informations, veuillez contacter : Ruder Finn, Frankie Dundon, Tél. : +44 (0) 73122 74086, fdundon@ruderfinn.co.uk ; AliveCor, Demandes des médias : Chris Shelford, chris.shelford@alivecor.com ; Demandes d'ordre commercial : Andrew Adabie aadabie329@alivecor.com