

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****HOME MONITORING**

Système de télésurveillance pour moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIM

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 16 novembre 2021

Faisant suite à l'examen du 16 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 novembre 2021.

Demandeur : BIOTRONIK France SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & Co.KG (Allemagne)

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

L'essentiel

Indication retenue	Télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III ou BIOMONITOR IIIm, dans les indications retenues à la LPPR pour ces deux dispositifs
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Suivi conventionnel exclusif
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans. Pour information, la prise en charge de la télésurveillance est en cours de changement.
Données analysées	Données non-spécifiques : – Le rapport d'évaluation de la HAS (2021) concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. La Haute Autorité de Santé donne un avis favorable à la prise en charge par la collectivité du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable

- La méta-analyse Jang et al. (2020) portant sur 16 études contrôlées randomisées. L'objectif était d'évaluer le rôle de la télésurveillance dans la détection des arythmies atriales, de la réduction des AVC et l'intervention thérapeutique par anticoagulant. Les études incluses étaient des essais contrôlés randomisés comparant des patients avec des dispositifs cardiaques implantables (défibrillateur, pacemaker ou dispositifs portables externes) associés à un système de télésurveillance versus des patients bénéficiant d'un suivi en cabinet médical.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

La population cible du système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIIm correspond à celle des moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR, soit, au maximum, 24 800 patients par an.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical HOME MONITORING implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	15
6.1 Comparateur retenu	15
6.2 Niveau d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Le matériel destiné au patient inclut les transmetteurs CARDIOMESSENGER SMART 2G (réf : 401826), 3G (419318) ou 4G (438617).

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications des moniteurs cardiaques implantables (MCI) pris en charge sur la LPP. Il s'agit :

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

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

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

- bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra aortiques) ;
- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24 h ;

- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans). »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Suivi conventionnel en face à face.

1.4.3 ASA revendiquée

Une amélioration mineure du Service Attendu est revendiquée (ASA IV).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIIm.

Le moniteur cardiaque implantable avec télésurveillance BIOMONITOR III est inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 30 avril 2025 (sous le code n°3454144).

Le moniteur cardiaque implantable avec télésurveillance BIOMONITOR IIIIm est inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 15 juin 2026 (sous le code n°3441940).

Le système de télésurveillance HOME MONITORING associé au défibrillateur simple, double et triple chambre est inscrit sur la LPP au titre III jusqu'au 1er mars 2022 (respectivement sous les codes n° n°3499030, n° 3491091 et n° 3433314).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

DMIA, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne

3.2 Description

Le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART est un boîtier externe capable de communiquer par radiofréquence (avec une portée max de quelques mètres) avec les MCI compatibles équipés d'une micro-antenne. Il permet de collecter les informations envoyées par le MCI et les transférer de façon codées via un réseau de télécommunication (téléphonie mobile avec itinérance entre opérateurs) jusqu'à un serveur central hébergeur de données. Les données transférées sont ensuite rendues accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur une interface web dédiée et sécurisée (BIOTRONIK HOME MONITORING SERVICE CENTER - BHMSC).

Plusieurs modalités de transmissions des données sont possibles :

- Transmissions automatiques calendaires, elles sont déclenchées avec une fréquence quotidienne, à heure fixe en général durant la nuit.
- Transmissions automatiques événementielles, initiées lors de la survenue d'une alerte

Les événements susceptibles de déclencher une alerte sont paramétrables par le médecin via le site internet dédié en concernant :

- L'intégrité et le fonctionnement du dispositif,
- Les troubles du rythme et leur traitement,
- La maladie cardiaque sous-jacente.

Le rythme cardiaque fait en continu l'objet d'un enregistrement et d'une surveillance automatiques. Les types de classification possibles sont les tachycardies auriculaires, la fréquence ventriculaire élevée, l'asystolie, la bradycardie ou la chute brutale de fréquence ventriculaire. Des ECG sous-cutanés et d'autres données sont enregistrés selon les paramètres prééglés. Le patient peut, s'il le souhaite, déclencher lui-même l'enregistrement d'ECG sous-cutanés en cas de survenue d'épisodes symptomatiques. Les enregistrements sont transmis au BHMSC.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical HOME MONITORING implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le système de télésurveillance HOME MONITORING permet au médecin d'accéder à distance via un site web aux données enregistrées par les moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR III m compatibles avec cette fonction.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 09/04/2021), l'acte associé à l'implantation d'un moniteur ECG est référencé sous le chapitre « Actes diagnostiques sur l'appareil circulatoire ».

DEQA001

Électrocardiographie avec implantation sous cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu.

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016.

	Phase 1 : implantation sous cutanée du dispositif Phase 2 : ablation du dispositif Facturation : Dans le cadre du parcours de soins, chaque interrogation du dispositif sous cutané d'enregistrement est réalisée au cours d'une consultation dont le cumul est autorisé avec l'électrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission (DEQP001). Le nombre de ces consultations de suivi est de 2 à 12 par an.
DEQP001	Electrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission

A ce jour, il n'existe pas d'acte de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables à la CCAM.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Les données non spécifiques sont issues :

- du rapport d'évaluation concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable² et de l'avis du Collège de la HAS³ associé, publiés le 11 mars 2021 ;
- d'une méta-analyse Jang *et al.* (2020)⁴ étudiant les dispositifs cardiaques implantables ou externes ;
- de sept études spécifiques aux MCI BIOMONITOR, BIOMONITOR 1, BIOMONITOR 2, REVEAL XT et/ou REVEAL DX associés à un système de télésurveillance : Drak-Hernandez *et al.* (2013)⁵, Sanna *et al.* (2014)⁶, Ciconte *et al.* (2017), Ooi *et al.* (2017)⁷, Israel *et al.* (2017)⁸, Ciconte *et al.* (2018)⁹ et Sogaard *et al.* (2019)¹⁰.
- du rapport d'investigation clinique de l'étude non-comparative BIOCLECT.BM2¹¹ spécifique à BIOMONITOR 2-AF associé au système HOME MONITORING.

² Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable – Rapport d'évaluation. HAS ; 2021. [\[lien\]](#)

³ Avis n°2021.0011/AC/SEAP du 11/03/2021 du collège de la HAS relatif à la prise en charge du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2021. [\[lien\]](#)

⁴ Jang JP, Lin HT, Chen YJ, Hsieh MH, Huang YC. Role of Remote Monitoring in Detection of Atrial Arrhythmia, Stroke Reduction, and Use of Anticoagulation Therapy - A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ J.* 2020 Oct 23;84(11):1922-1930.

⁵ Drak-Hernández Y, Toquero-Ramos J, Fernández JM, Pérez-Pereira E, Castro-Urda V, Fernández-Lozano I. Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2013 Dec;66(12):943-8.

⁶ Sanna T, Diener HC, Passman R, Di Lazzaro V, Bernstein R, Morillo C, et al. Cryptogenic Stroke and Underlying Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2014; 370:2478-86.

⁷ Ooi SY, Ng B, Singarayer S, Hellestrand K, Illes P, Mohamed U, et al. BIOMONITOR 2 Pilot Study: Early Experience With Implantation of the Biotronik BIOMONITOR 2 Implantable Cardiac Monitor. *Heart Lung Circ.* 2018 Dec;27(12):1462-1466.

⁸ Israel C, Kitsiou A, Kalyani M, Deelawar S, Ejangue LE, Rogalewski A. Detection of atrial fibrillation in patients with embolic stroke of undetermined source by prolonged monitoring with implantable loop recorders. *Thromb Haemost.* 2017 Oct 5;117(10):1962-1969.

⁹ Ciconte G, Vicedomini G, Giacomelli D, Calovic Z, Conti M, Spinelli B, et al. Feasibility of Remote Monitoring Using a Novel Long-Dipole Insertable Cardiac Monitor. *JACC Clin Electrophysiol.* 2018 Apr;4(4):559-561.

¹⁰ Sogaard P, Behrens S, Konyi A, Taborsky M, Christiansen PD, Jacobsen PK, et al. Transmission and loss of ECG snapshots: Remote monitoring in implantable cardiac monitors. *J Electrocardiol.* 2019 Sep-Oct;56:24-28.

¹¹ Rapport d'investigation clinique BIOCLECT.BM2, version 1.0 du 01 mars 2021.

Parmi ces données non spécifiques, les 7 dernières études n'ont pas été retenues au motif qu'elles ont déjà été intégrées au rapport d'évaluation concernant le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable de la HAS² puisqu'elles lui sont antérieures. Il en est de même pour le rapport d'investigation clinique BIOCOLLECT.BM2 qui est non-comparatif, comme la majorité des études, et évalue le système HOME MONITORING au travers de critères de jugements secondaires avec des résultats à valeur exploratoire.

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

En termes d'intérêt clinique

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

En termes d'intérêt organisationnel

La HAS estime que le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI présente un intérêt organisationnel pour le système de santé, en particulier pour ses principaux acteurs que sont le patient et l'équipe de télécardiologie ; cet intérêt étant supérieur à celui du SC. Sous réserve de la mise en place d'une bonne organisation (voir ci-dessous), ce suivi par TS contribue à améliorer le fonctionnement du système de santé via, pour le patient, une meilleure régularité du suivi, un meilleur accompagnement (ETP) et une baisse des déplacements ; pour l'équipe de soins, une répartition pertinente des tâches entre rythmologue(s) et IDE(s), un gain du temps médical, une baisse des consultations non justifiées ainsi qu'une valorisation des compétences des IDE en rythmologie et en ETP. À nouveau, la HAS souligne la paucité des données sur lesquelles elle s'appuie, leur faible niveau de preuve, et déplore l'absence de données françaises.

Avis du collège de la HAS

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

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

Méta-analyse Jang et al. (2020)

Cette revue de la littérature et méta-analyse avait pour objectif d'évaluer le rôle de la télésurveillance dans la détection des arythmies atriales, de la réduction des AVC et l'intervention thérapeutique par anticoagulant. Les études incluses étaient des essais contrôlés randomisés comparant des patients avec des dispositifs cardiaques implantables (défibrillateur, pacemaker ou dispositifs portables

externes) associés à un système de télésurveillance versus des patients bénéficiant d'un suivi en cabinet médical.

Critères de jugement

Les principaux critères de jugement étaient la comparaison de la détection des arythmies auriculaires et de l'incidence des accidents vasculaires cérébraux chez les patients avec et sans système de télésurveillance.

Résultats

Au total, 16 études contrôlées randomisées ont été incluses, portant sur 15 036 patients porteurs d'un dispositif cardiaque implantable ou externe.

Par rapport aux patients recevant un suivi en face à face, les patients sous télésurveillance avaient un taux de détection d'arythmie auriculaire significativement plus élevé ($RR = 1,363$; $IC95\% = [1,147-1,619]$). Cependant, l'analyse de sous-groupe a montré qu'un taux plus élevé de détection d'arythmie auriculaire n'a été signalé que chez les patients utilisant des dispositifs portables externes ($RR = 4,070$; $IC95\% = [2,408-6,877]$). Le risque d'AVC était significativement plus faible dans le groupe télésurveillance ($RR = 0,539$; $IC95\% = 0,301-0,936$).

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques sont issues de l'étude spécifique à BIOMONITOR III associé au système HOME MONITORING : Mariani *et al.* (2020)¹²

Cette étude n'a pas été retenue au motif qu'elle est non-comparative et qu'elle évalue le système HOME MONITORING au travers d'un seul critère de jugement secondaire avec un résultat à valeur exploratoire.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Aucune déclaration de matéiovigilance n'a été recensée par le demandeur pour le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, seule la méta-analyse fournie, démontrant l'intérêt de la télésurveillance des dispositifs cardiaques implantables par rapport à un suivi en face à face, a été retenue par la Commission. Ces données ne remettent pas en cause les conclusions du rapport d'évaluation de la HAS de mars 2021

¹² Mariani JA, Weerasooriya R, van den Brink O, Mohamed U, Gould PA, Pathak RK, et al. Miniaturized implantable cardiac monitor with a long sensing vector (BIOMONITOR III): Insertion procedure assessment, sensing performance, and home monitoring transmission success. *J Electrocardiol.* 2020 May-Jun;60:118-125.

concluant à un intérêt clinique et à un intérêt organisationnel pour le système de santé de la télésurveillance des MCI par rapport à un suivi conventionnel.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Suivi conventionnel

La surveillance conventionnelle des MCI consiste en une consultation médicale présente au cours de laquelle une lecture des données enregistrées par le MCI est effectuée. Les consultations sont assurées par un médecin cardiologue spécialisé en rythmologie équipé du programmeur spécifique au modèle de MCI implanté afin de pouvoir lire les enregistrements ECG. La première consultation présente a lieu immédiatement après l'implantation du MCI. Elle permet au rythmologue de procéder aux réglages du dispositif (programmation des seuils d'alertes médicales et techniques). Le suivi du patient est ensuite assuré par des consultations réalisées en pratique tous les trois à six mois. En plus de permettre la lecture des ECG, ces consultations présentes sont parfois l'occasion d'ajuster la programmation initiale du dispositif si, par exemple, la détection de fausses alertes est trop importante. Notons qu'un intervalle de temps trop long entre deux consultations expose le patient à un risque de perte des données enregistrées du fait de la saturation de la mémoire interne du dispositif.

Suivi par télésurveillance

– La télésurveillance

La TS médicale est une branche de la télémedecine définie en France par l'article R. 6316-1¹³ du code de la santé publique. Il s'agit, selon cet article, d'un acte qui permet à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à sa prise en charge. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés, réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

– Télétransmission des données enregistrées par le MCI

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

A noter qu'il appartient à chaque hébergeur de données d'être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles et à l'hébergement des données de santé au sens de l'article

¹³ Code de la santé publique - Article L. 6316-1 [\[lien\]](#)

L. 1111-8 du code de la santé publique. L'application de ces règles ne relève pas de la compétence de la HAS. L'avis de la HAS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

– **Suivi des patients porteurs d'un MCI : la pratique actuelle en France**

Selon le CNPCV, le nombre de patients implantés d'un MCI est croissant avec une augmentation de 38 % entre 2016 et 2018 sur le plan national : pour lui, la TS représenterait ainsi une bonne solution au regard de cette charge de travail supplémentaire et du nombre de rythmologue actuel, probablement insuffisant pour assurer un rythme de consultations tous les trois à six mois.

Selon le sondage réalisé par le groupe de rythmologie de la Société française de cardiologie (SFC) en décembre 2019), 83 % des 53 centres français interrogés réalisent un suivi mixte des patients c'est-à-dire en combinant un SC et un suivi par TS. Alors que 13 % des centres pratiquent un SC seul, près de 4 % des centres utilisent la TS de manière exclusive. Elle est alors réalisée en utilisant les protocoles de suivis et les plateformes de télécardiologie dédiés à la TS des défibrillateurs et des stimulateurs cardiaques, mises en place et financées dans le cadre du programme ETAPES. Dans ce cas, ce sont les paramédicaux de cardiologie, le plus souvent des infirmier(e)s diplômées d'état (IDE), qui assurent la lecture et la gestion des alertes ECG. Plus de 50 % des signaux (bruits ou signaux non graves) sont filtrés par un(e) IDE formé(e) qui alerte le rythmologue uniquement pour les alertes appropriées.

À noter que la lecture et l'interprétation des ECG ne font pas partie des fonctions des IDE, telles que définies par le code de la santé publique (article R. 4311-1). Donc, tout comme l'organisation de la TS des défibrillateurs et des stimulateurs cardiaques, la mise en place d'un protocole de coopération médecin-infirmier(e) est nécessaire pour permettre de fixer les conditions de délégation de compétence du médecin rythmologue à l'infirmier(e) de cardiologie. Après un avis favorable de la HAS (2), le protocole de coopération permettant le « contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémedecine » a été autorisé par le Ministère des solidarités et de la santé par arrêté du 1er septembre 2020¹⁴.

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

Ainsi, la mise en place du suivi par TS des MCI implique d'importants changements d'ordre organisationnel (par rapport au SC) notamment en ce qui concerne la gestion de la charge de travail que représentent la lecture et l'interprétation quotidiennes des données télétransmises. Selon le CNPCV, il n'y a actuellement, aucune donnée disponible concernant l'aspect organisationnel et la charge de travail que pourrait entraîner la TS des MCI, notamment pas de chiffres sur la fréquence d'événements envoyés par patient et par mois, sur le nombre précis d'alertes filtrées, ou encore sur le temps infirmier(e) passé à l'analyse des alertes télétransmises

Au vu des données, la Commission estime que le système HOME MONITORING a une place dans la surveillance des moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIIm indiqués dans le :

¹⁴ Arrêté du 1er septembre 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télémedecine ». Journal Officiel 4 septembre 2020. [\[lien\]](#)

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt au système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m dans le diagnostic étiologique des :

- syncopes inexpliquées récidivantes après évaluation clinique initiale dans les conditions énoncées ci-avant ;
- accidents ischémiques cérébraux cryptogéniques après évaluation clinique initiale dans les conditions énoncées ci-avant.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon les recommandations européennes de 2009^{Erreur ! Signet non défini.}, le diagnostic de syncope est retenu en cas de 1) perte de connaissance totale, 2) transitoire, de durée brève, spontanément résolutive avec retour à un état de conscience normal, 3) sans cause traumatique et 4) après avoir éliminé une épilepsie, une cause psychogénique et autres causes rares.

La gravité de la pathologie tient au risque de récurrence qui peut être associé à une mort subite. Dans 20 à 30% des récurrences, la syncope est d'origine rythmique, d'allure brutale et s'accompagne de traumatismes¹⁵.

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

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

L'accident ischémique cérébral est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut mettre en jeu le pronostic vital du patient. C'est la première cause de handicap acquis de l'adulte, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité en France^{16,17}.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon une étude française prospective publiée, la syncope est un problème médical fréquent responsable de 1,21% des hospitalisations¹⁵. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 70 ans. Entre 70 et 79 ans, elle est de 11/1000 patients/an et s'élève à 17/1000 patients/an pour les patients de plus de 80 ans^{Erreur ! Signet non défini.}.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle serait de 113/100 000 nouveaux cas par an¹⁸. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

4.2.3 Impact

Les données fournies suggèrent que la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables pourrait avoir un impact organisationnel en particulier pour le patient et l'équipe de télécardiologie.

Le service rendu des dispositifs possédant une fonction de télétransmission des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

En effet, plusieurs facteurs seraient susceptibles d'intervenir dans la mise en œuvre d'un tel système et dans son fonctionnement en routine. Ces facteurs sont d'ordre médical, technique, organisationnel, économique, juridique et réglementaire.

¹⁵ Blanc *et al.* Prospective evaluation and outcome of patients admitted for syncope over a 1 year period. Eur Heart J. 2002;23:815-820

¹⁶ Ministère de la Santé et des Sports, Fery-Lemonnier E. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France. Rapport à Madame la ministre de la santé et des sports. Paris : La documentation Française ; 2009. [\[lien\]](#)

¹⁷ Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. L'état de santé de la population – Rapport 2009-2010. Paris : La documentation Française ; 2010

¹⁸ Haute Autorité de Santé. Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral. Campagne 2017 – Données 2016 Saint-Denis La Plaine : HAS; 2017 [\[lien\]](#)

Dans ce contexte, le système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIM répond à un besoin diagnostique couvert par le suivi conventionnel en face à face.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que le suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable présente un intérêt organisationnel pour le système de santé.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du système de télésurveillance HOME MONITORING sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale lorsque celui-ci est associé aux moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIM.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III ou BIOMONITOR IIIM, dans les indications retenues à la LPPR pour ces deux dispositifs.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Comme indiqué par la HAS dans son rapport d'évaluation², pour permettre de tirer le meilleur bénéfice de ce suivi, la Commission recommande l'organisation suivante, qui comprend :

- le recueil du consentement du patient réalisé en amont de la pose du MCI suite à une information médicale claire et adaptée, fournie au patient et/ou à son entourage (selon son état neuro-psycho-comportemental) ; cette information présente notamment aux patients les deux possibilités de suivi des MCI, par télésurveillance (TS) ou par SC ; le formulaire proposé récemment par l'European Society of Cardiology et l'European Heart Rhythm Association pouvant servir de base à cette information ;)
- une structure ou une équipe de soins avec une compétence dans la TS des MCI et des autres dispositifs cardiaques, et composée de cardiologues spécialisés en rythmologie et d'IDE :
 - l'IDE doit être spécialisé(e) en rythmologie (par exemple, avec un diplôme universitaire paramédical de rythmologie), formé(e) à l'utilisation de chaque modèle de MCI et avoir des compétences en éducation thérapeutique ;
- une éducation thérapeutique du patient (ETP) relative au système de TS :

- réalisée par cette équipe de télé-cardiologie (rythmologue et/ou IDE) au moment de la pose du MCI et/ou au moment de la remise du matériel de télétransmission et d'un numéro de téléphone dédié ; cette ETP pouvant s'appuyer sur l'utilisation d'outils intégrant l'intelligence artificielle,
- cette information précise notamment que la TS ne représente pas une prise en charge d'urgence,
- une formalisation de l'ensemble des informations fournies est nécessaire (document récapitulatif, consentement du patient recueilli préalablement à la pose du MCI) ;
- la mise en place d'un plan de suivi élaboré en concertation avec le patient, qui comporte notamment :
 - une programmation horaire des télétransmissions,
 - un envoi régulier au patient du rapport d'analyse des événements télétransmis ;
- une gestion des données télétransmises (enregistrements automatiques et télé-alertes) assurée idéalement par une collaboration entre rythmologue(s) et IDE(s) :
 - la fréquence de lecture quotidienne des données télétransmises serait idéale ;,
 - l'IDE intervient dans une première étape de tri des enregistrements réceptionnés en éliminant les enregistrements non significatifs tels que les mauvaises détections du dispositif (faux-positifs) ou encore les artéfacts, et en transmettant uniquement les enregistrements pathologiques ou douteux au rythmologue,
 - le rythmologue se charge ensuite de l'interprétation des tracés transmis par l'IDE, de la pose d'un diagnostic et de la prescription de la prise en charge thérapeutique si nécessaire,
 - l'IDE assure les éventuelles actions prescrites par le médecin ;
- des contacts avec les patients, assurés essentiellement par l'IDE qui répond notamment à leurs appels ;
- un support, notamment pour résoudre les problèmes techniques rencontrés, assuré par le technicien du fabricant de MCI, via une assistance téléphonique (numéro vert) ; le fabricant, disposant de rapports d'incidents ou d'échecs de télétransmission, informe également le patient et l'équipe de soins des éventuels problèmes de télétransmission ;
- la coordination des soins, assurée par l'équipe de télé-cardiologie, avec l'envoi régulier de comptes-rendus du suivi par TS aux différents correspondants prenant en charge le patient (neurologue ou cardiologue à l'origine de la pose du MCI, médecin traitant, médecin de soins de suite et de réadaptation, équipe de soins de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes...) ;
- le respect par les différents intervenants de cette organisation, de la réglementation relative à la protection des données personnelles et à l'hébergement des données de santé ainsi qu'à leur sécurité.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Comparateur : suivi conventionnel exclusif

6.2 Niveau d'ASA

Les données permettent de démontrer :

- d'une part un intérêt clinique (prenant en compte le rendement diagnostique, les délais de pose du diagnostic et de prise en charge thérapeutique, ainsi que l'impact en matière de morbi-

mortalité) pour les patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable ; cet intérêt étant supérieur à celui du suivi conventionnel ;

- d'autre part un intérêt organisationnel pour le système de santé, en particulier pour ses principaux acteurs (pour le patient : une meilleure régularité du suivi, un meilleur accompagnement avec l'éducation thérapeutique [ETP] et une baisse des déplacements ; pour l'équipe de télé-cardiologie, une répartition pertinente des tâches entre rythmologue(s) et infirmier(es) diplômé(es) d'État [IDE], un gain du temps médical, une baisse des consultations non justifiées ainsi qu'une valorisation des compétences des IDE en rythmologie et en ETP) ; cet intérêt étant lui aussi supérieur à celui du SC.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m par rapport au suivi conventionnel.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

Pour information, la prise en charge de la télésurveillance est en cours de changement.

9. Population cible

La Commission considère que tous les patients implantés avec BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m doivent pouvoir bénéficier de cette technologie.

La population cible du système de télésurveillance HOME MONITORING associé aux moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m correspond à celle des moniteurs cardiaques implantables inscrits à la LPPR, soit, au maximum, 24 800 patients par an.