

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

25 février 2020

Faisant suite à l'examen du 17/12/2019, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 03/01/2020.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 11/02/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25/02/2020.

CONCLUSIONS**BIOMONITOR III, moniteur cardiaque implantable avec télésurveillance**

Demandeur : BIOTRONIK FRANCE SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO.KG (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

**Indications
retenues :**

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 une 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 (echodoppler, angioscanner ou angioIRM des troncs supraaortiques) ; – 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). Tous ces critères doivent être vérifiés par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i> impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue. Le dispositif BIOMONITOR III n'est pas indiqué chez les patients appareillés d'un stimulateur cardiaque avec sonde auriculaire et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation auriculaire.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	REVEAL LINQ
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques L'étude prospective, multicentrique, simple bras Piorkowski <i>et al.</i> 2019 (92 patients) dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR 2 (version antérieure à BIOMONITOR III) et ses outils. Données spécifiques Aucune étude spécifique à BIOMONITOR III n'est fournie.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

- Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation du moniteur cardiaque BIOMONITOR III doit être réalisée sous anesthésie locale en milieu hospitalier, en salle de cathétérisme, au bloc opératoire ou dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels. La prise en charge ne peut concerner qu'un seul dispositif BIOMONITOR III par patient. Celle-ci est associée à un assistant patient. Pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux, la sélection des patients éligibles à la pose de BIOMONITOR III doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i> impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive de tous les patients implantés avec les moniteurs cardiaques implantables de la gamme BIOMONITOR pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Les objectifs devront être l'évaluation des modifications thérapeutiques et de la survenue d'accidents vasculaires cérébraux/accidents ischémiques transitoires 3 ans après l'implantation du moniteur cardiaque. Lors du renouvellement d'inscription, la Commission attend au minimum les résultats de tous les patients à 1 an de suivi.
Population cible :	Diagnostic étiologique des syncopes La population cible est comprise entre 3 000 et 12 000 patients par an. Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux La population cible est comprise entre 5 400 et 10 800 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	<u>Protection des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. <u>Hébergement des données de santé</u> Le demandeur déclare que l'utilisation du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III associé au système 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. <i>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.</i>

Avis 2 définitif

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Descriptif	Référence
Moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III et accessoires	436066
Assistant patient	435292
Transmetteur CARDIOMESSENGER SMART	401826

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement du moniteur cardiaque et de ses accessoires est unitaire et stérile.
Le moniteur cardiaque implantable est pré-monté sur l'outil d'injection et fourni avec l'outil d'incision.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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 une 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 angioIRM des troncs supraaortiques) ;
- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aigüe au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24 h ;
- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou de l'hémostase (patients âgés de moins de 55 ans).

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

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

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Le comparateur revendiqué est le moniteur cardiaque implantable REVEAL LINQ.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de BIOMONITOR III.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

DMIA, notification par TUV SUD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif BIOMONITOR III se compose de 4 principaux éléments :

1. Le moniteur cardiaque

Le moniteur cardiaque implantable est un dispositif programmable qui surveille en continue l'activité cardiaque d'un patient ainsi que d'autres paramètres physiologiques. Il détecte et enregistre automatiquement les arythmies du patient. Il peut également être activé par le patient pour enregistrer le rythme cardiaque au cours d'épisodes symptomatiques.

L'arythmie peut être classée en tant que :

- Tachyarythmie Ventriculaire (TV) ;
- Tachyarythmie Ventriculaire rapide ou fibrillation ventriculaire (TVR) ;
- Bradyarythmie ;
- Asystolie (pause) ;
- Fibrillation Atriale (FA) ou Tachyarythmie Atriale/Fibrillation Atriale (TA/FA).

Le dispositif est implanté sous la peau au niveau du thorax. Deux électrodes placées sur le boîtier du dispositif détectent continuellement l'ECG sous-cutané du patient. Il peut être implanté pendant plusieurs mois ou plusieurs années (longévité de 4 ans).

Caractéristiques techniques :

- Volume : 1,9 cm³ ;
- Poids : 4 g ;
- Dimensions H x L x P : 8,6 mm x 77,5 mm x 4,6 mm ;
- Mémoire stockage : 60 min

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III est compatible avec la réalisation d'IRM à 1,5 et 3 Tesla.

Les différences au niveau des caractéristiques techniques entre les moniteurs BIOMONITOR 2-AF (version précédente) et BIOMONITOR III sont détaillées ci-après :

	BIOMONITOR 2-AF	BIOMONITOR III
Dimensions	88,4 x 15,2 x 6,2 mm	77,5 x 8,6 x 4,6 mm
Poids	10,1 g	4 g
Volume	5 cm ³	1,9 cm ³
Télémétrie sans fil	Télémétrie RF bidirectionnelle	
Longévité	4 ans Ce calcul est effectué sur la base d'une émission quotidienne d'un message avec un sECG de la prothèse via la Téléc@rdiologie, plus 2 transmissions mensuelles de déclenchement patient.	
Détection du QRS	Longueur du vecteur de détection : 85 mm	Longueur du vecteur de détection : 70 mm
Fonctions de diagnostic		
Episode de FA le plus long	Oui	
Effort FA	Oui	
Tendance FA	Oui	
Distribution temporelle FA	Oui	
Durée de FA	Oui	
Fréquence ventriculaire pour FA	Oui	
FA	Oui	
FV élevée	Oui	
Bradycardie	Oui	
Chute brutale de fréquence	Oui	
Asystolie	Oui	
Déclenchement patient	Oui	
IRM	Oui	
Force du champ magnétique statique maximum	1,5 T 3,0 T	
Temps d'enregistrement total (en min)	60	60
Nombre de transmission d'EGM par jour par Home Monitoring	jusqu'à 6 par jour	jusqu'à 6 par jour
Episodes Max enregistrés/jour	FA, FVE, Brady: garde le plus ancien, le plus récent, le plus long. Chute de fréquence et Asystole: garde le plus ancien et les 2 plus récents Déclenchement patient: garde les 4 plus récents	FA, FVE, Brady: garde le plus ancien, le plus récent, le plus long. Chute de fréquence et Asystole: garde le plus ancien et les 2 plus récents Déclenchement patient: garde le plus ancien et les 3 plus récents
Modèle de CardioMessenger utilisé	CARDIOMESSENGER SMART	CARDIOMESSENGER SMART
Assistant patient	Boitier avec bouton d'enregistrement	
	Référence : 405475	Référence : 435292 Ajout d'un logo mentionnant la mobilité du dispositif
Utilisation de l'assistant patient	* usage intuitif * lumière de transmission du signal (verte) * lumière d'indication de batterie (jaune) * déclenchement pour activer un enregistrement Holter de 7,5 minutes	
Usage	Insertion sous cutanée avec 2 outils	

Les algorithmes de détection des syncopes et des FA sont strictement identiques dans les versions des moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR 2-AF et BIOMONITOR III.

2. Le programmeur

Le programmeur RENAMIC associé au logiciel PSW (à partir de la version 1901.A) permet au médecin de paramétrer le moniteur cardiaque pour qu'il détecte les arythmies.

Il permet également au médecin de visualiser, d'enregistrer ou d'imprimer les données enregistrées par le dispositif.

3. L'assistant patient

L'assistant patient (modèle 435292) est un appareil de télémétrie portatif qui permet au patient de déclencher l'enregistrement des données cardiaques pendant un épisode symptomatique ou immédiatement après.

4. Le système de télésurveillance

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III est compatible avec le système de télésurveillance HOME MONITORING. Des informations diagnostiques ainsi que les données techniques de la prothèse sont transmises automatiquement sans fil vers le transmetteur CARDIOMESSENGER SMART. A partir du transmetteur, les données sont transmises au BIOTRONIK HOME MONITORING SERVICE CENTER via le réseau de téléphonie mobile.

Chaque médecin peut régler les critères d'analyse individuellement pour chaque patient et décider à quel moment il souhaite être informé par e-mail ou SMS. Les résultats de cette analyse sont affichés sur la plate-forme Internet HOME MONITORING SERVICE CENTER. Les données de la prothèse sont transmises par un message quotidien. Les messages de la prothèse qui signalent des événements cardiaques ou techniques particuliers sont transmis à l'heure pré-réglée.

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 moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III associé au système 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.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III est conçu pour déclencher, selon la programmation établie ou à la demande du patient, un enregistrement électrocardiographique. Le système de télésurveillance HOME MONITORING permet au médecin d'accéder à distance via un site web aux données enregistrées par le moniteur cardiaque implantable.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 60 consulté le 18/10/2019), l'acte associé à l'implantation de tout 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.

Phase 1 : implantation sous cutanée du dispositif

Phase 2 : ablation du dispositif

DEQP001 Electrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission

Il n'existe pas d'acte de télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables à la CCAM.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DIAGNOSTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 2 juillet 2019¹ du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR 2-AF, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres moniteurs cardiaques implantables sans télésurveillance déjà pris en charge dans les indications retenues sur la base des éléments suivants :

- Cinq recommandations de 2016 (Albers *et al.* 2016 et Kirchhof *et al.* 2016), 2017 (Shen *et al.* 2017 et Mairesse *et al.* 2017) et 2018 (Brignole *et al.* 2018) portant sur la place des moniteurs cardiaques implantables dans la stratégie de diagnostic étiologique des syncopes et des accidents ischémiques cérébraux ;
- L'étude prospective, multicentrique, internationale Lauschke *et al.* 2016 (153 patients) dont l'objectif était de déterminer les performances cliniques du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR (version antérieure à BIOMONITOR 2-AF) ;
- L'étude monocentrique, observationnelle Cicone *et al.* 2016 (66 patients) dont l'objectif était de déterminer les performances diagnostiques du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR pour détecter les FA ;
- L'étude prospective, monocentrique, observationnelle Reinsch *et al.* 2018 (30 patients : 19 patients avec BIOMONITOR 2-S -mêmes caractéristiques techniques que BIOMONITOR 2-AF sans la fonction de détection de la FA- et 11 patients avec BIOMONITOR 2-AF) dont l'objectif était d'analyser la performance de détection de BIOMONITOR 2 ;
- L'étude prospective, multicentrique, simple bras Ooi *et al.* 2017 (31 patients) dont l'objectif était d'évaluer la technique d'implantation et la performance du signal du dispositif ;
- L'étude monocentrique, comparative, non randomisée Bisignani *et al.* 2018 (55 patients) dont l'objectif était d'évaluer la technique d'implantation en comparant l'implantation du

¹ Avis de la Commission du 02/07/2019 relatif à BIOMONITOR 2-AF, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5924_BIOMONITOR%202AF_02_juillet_2019_\(5924\)_avis_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5924_BIOMONITOR%202AF_02_juillet_2019_(5924)_avis_occultation.pdf)

dispositif dans la région pectorale *versus* la région axillaire gauche en termes de performance de détection et d'acceptabilité pour les patients.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Parmi les 14 publications non spécifiques fournies, les recommandations (Brignole *et al.*, 2018², Shen *et al.*, 2017³, Albers *et al.*, 2016⁴, Kirchhof *et al.*, 2016⁵, Mairesse *et al.*, 2017⁶), ainsi que les études (Reinsch *et al.*, 2018⁷, Bisignani *et al.*, 2018⁸, Ooi *et al.*, 2017⁹, Lacour *et al.*, 2017¹⁰, Lauschke *et al.*, 2016¹¹, Ciconte *et al.*, 2016¹²) ont déjà été évaluées et sont rapportées dans l'avis BIOMONITOR 2-AF du 02/07/2019.

La revue d'expert de Sakhi *et al.*, 2019¹³ n'est pas retenue car sa méthodologie n'a pas été décrite ainsi que l'étude de faisabilité de Ciconte *et al.*, 2018¹⁴ car il s'agit d'une analyse descriptive.

Seul l'article de Piorkowski *et al.*, 2019¹⁵, spécifique à BIOMONITOR 2-AF selon le demandeur, a été retenu.

Piorkowski *et al.*, 2019¹⁵

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, simple bras totalisant 92 patients inclus de septembre 2015 à juillet 2016 avec BIOMONITOR 2 (version antérieure de BIOMONITOR III) dans 13 centres en Allemagne (10), Australie (1), Autriche (1), République Tchèque (1). L'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR 2 et ses outils. Le critère de jugement principal était le taux de patients sans événement indésirable grave en lien avec le dispositif BIOMONITOR 2 ou les outils. La première hypothèse était que le taux de patients sans événement indésirable grave en lien avec le dispositif serait supérieur à 90% depuis l'implantation jusqu'à la fin de l'étude. La seconde hypothèse était que l'amplitude moyenne de l'onde R à 1 semaine de suivi serait plus grande que 0,3 mV, résultat obtenu avec le dispositif précédent BIOMONITOR (version antérieure à BIOMONITOR 2). Les patients étaient suivis pendant 3 mois après l'implantation du moniteur cardiaque implantable. Un électrocardiogramme de 48h en continu était obtenu sur Holter entre la première semaine et le suivi de 3 mois et était utilisé pour valider les détections enregistrées sur le moniteur cardiaque implantable.

² Brignole M *et al.* 2018 ESC Guidelines for diagnosis and management of syncope. The Task Force for the diagnosis and management of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J. 2018;1883-1948

³ Shen WK *et al.* 2017 ACC/AHA/HRS guideline for the evaluation and management of patients with syncope : Executive summary. Heart Rhythm. 2017, 14, 8

⁴ Albers GW *et al.* Heart Rhythm Monitoring Strategies for Cryptogenic Stroke : 2015 Diagnostics and Monitoring Stroke Focus Group Report. Journal of the American Heart Association. 2016 1-11

⁵ Kirchhof P. *et al.* 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal. 2016, 1-90

⁶ Mairesse GH *et al.* Screening for atrial fibrillation : a European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLAECE). Europace. 2017, 1-35

⁷ Reinsch N *et al.* The BIOMONITOR 2 insertable cardiac monitor : Clinical experience with a novel implantable cardiac monitor. J Electrocardiol. 2018 Sep - Oct;51(5):751-755. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2018.05.017

⁸ Bisignani G *et al.* Sensing performance, safety, and patient acceptability of long-dipole cardiac monitor: An innovative axillary insertion. Pacing Clin Electrophysiol. 2018 Mar;41(3):277-283. doi: 10.1111/pace.13281

⁹ Ooi SY *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. doi: 10.1016/j.hlc.2017.09.005

¹⁰ Lacour P *et al.* Performance of the New BIOMONITOR 2-AF Insertable Cardiac Monitoring System : Can Better be Worse? PACE 2017 May;40(5):516-526. doi: 10.1111/pace.13059

¹¹ Lauschke J *et al.* New implantable cardiac monitor with three-lead ECG and active noise detection. Herz 2017 Sep;42(6):585-592. doi: 10.1007/s00059-016-4492-7

¹² Ciconte G *et al.* Atrial fibrillation detection using a novel three-vector cardiac implantable monitor : the atrial fibrillation detect study. Europace. 2017 Jul 1;19(7):1101-1108

¹³ Sakhi R *et al.* Insertable cardiac monitors: current indications and devices. Expert Review of Medical Devices 2019;16(1):45-55

¹⁴ Ciconte G *et al.* Feasibility of remote monitoring using a novel long-dipole insertable cardiac monitor. JACC Clin Electrophysiol. 2018;4(4):559-561

¹⁵ Piorkowski C *et al.* Clinical evaluation of a small implantable cardiac monitor with a long sensing vector. Pacing Clin Electrophysiol. 2019;1-9

Résultats

Les indications de ces implantations étaient : FA symptomatique ou asymptomatique (48%), syncope ou pré-syncope (36%), AVC cryptogénique (16%). 64% des patients étaient des hommes avec une moyenne d'âge de 63 ± 13 ans.

L'implantation de BIOMONITOR 2 a été réalisée avec succès pour 90/91 des patients (98,9%). Un échec de l'implantation a été rapporté chez 1 patient dû à la courbure de l'outil.

Pour 90 patients implantés avec un moniteur cardiaque implantable, 84 patients ont terminé l'étude (93,3%) et 6 de manière prématurée (6,7%). Les raisons de fin d'étude prématurée sont l'implantation d'un stimulateur cardiaque pour 3 patients, 2 perdus de vue et 1 patient qui avait retiré son consentement.

Le critère de jugement principal a été évalué pour 91 patients implantés avec un moniteur cardiaque implantable. Deux événements indésirables graves ont été rapportés qui ont conduit à l'explantation du dispositif suite à un risque d'érosion. Le taux de patients sans événement indésirable grave en lien avec le dispositif BIOMONITOR 2 ou les outils était de 97,8% (89/91, intervalle de confiance à 95% [92,3-99,7%]) ($p=0,004$). Les mesures à 1 semaine de l'onde R étaient disponibles pour 79 patients. L'amplitude moyenne de l'onde R était de $0,75 \pm 0,53$ mV (médiane 0,63 ; intervalle interquartile 0,41-0,97) ($p<0,001$).

Le temps d'opération de l'incision de la peau à la fermeture par suture était de $7,4 \pm 4,4$ min (médiane 6,1 ; intervalle interquartile 4,4-9,3).

Pendant l'intervention, 1/3 du temps était utilisé pour positionner le dispositif (moyenne $2,8 \pm 2,9$ min ; médiane 1,8 ; intervalle interquartile 1,2-3,0).

Le dispositif était placé dans une position diagonale dans 63,3% ($n=57$) des cas et verticale dans 34,4% ($n=31$) des cas. Pour les 2 patients restants, une position parasternale de 45° était utilisée ($n=1$) ou la position n'était pas précisée ($n=1$).

Il n'y a pas de différence significative dans l'amplitude moyenne de l'onde R à l'insertion du dispositif ($0,81 \pm 0,46$ mV ; médiane 0,70 ; intervalle interquartile 0,45-1,00), à 1 semaine de suivi (rapporté ci-dessus comme hypothèse secondaire) et à 3 mois ($0,73 \pm 0,48$ mV ; médiane 0,59 ; intervalle interquartile 0,40-0,97). La position diagonale du dispositif montrait une amplitude de l'onde R plus élevée que la position verticale ($0,81 \pm 0,51$ mV vs $0,69 \pm 0,46$ mV).

Le bruit mesuré par le dispositif de 1 semaine à 3 mois de suivi était de $3,4 \pm 7,5\%$ (médiane 1,0 ; intervalle interquartile 0 ; 0-3,0). La position diagonale était moins sujette au bruit que la position verticale ($2,3 \pm 5,3\%$ vs $4,9 \pm 9,9\%$).

Sur les 90 patients avec un moniteur cardiaque implantable, 3 patients ont refusé le Holter, un patient a eu le moniteur cardiaque implantable explanté, un patient a retiré son consentement et trois patients ont eu un export de la mémoire incomplète après monitoring par Holter. Les 82 patients restants ont eu des tracés Holter ECG exploitables.

Au total 174 épisodes d'asystolie, de bradycardie, de chute brutale de fréquence et de fréquence ventriculaire élevée enregistrés sur Holter ont été détectés par le moniteur cardiaque implantable (sensibilité 100%). 95/98 épisodes de FA (≥ 6 min) chez 15 patients, 95 ont été détectés (sensibilité 96,9%). 269/272 épisodes d'arythmie de tous types ont été détectés par le moniteur cardiaque implantable (sensibilité 98,9%). 46 cas de faux positifs ont réduit la valeur prédictive positive à 85,4%.

	Total	Asystolie	Bradycardie	Chute brutale de fréquence	Fréquence ventriculaire élevée	Fibrillation atriale
Nombre d'épisodes ECG Holter	272	3	105	25	41	98
Nombre d'épisodes détectés par le moniteur cardiaque implantable	315	9	108	26	41	131
Episodes vrais positifs	269	3	105	25	41	95
Episodes faux positifs	46	6 ^a	3 ^a	1 ^a	0	36 ^b
Episodes faux négatifs	3	0	0	0	0	3 ^c
Sensibilité	98,9%	100%	100%	100%	100%	96,9%
Valeur prédictive positive	85,4%	33,3%	97,2%	96,2%	100%	72,5%

^a dus à la sous détection.

^b dus au rythme instable causé par les extrasystoles ventriculaires ou l'activité atriale ectopique, excepté pour un épisode d'onde P surdétecté.

^c 3 épisodes de FA étaient évidents au Holter mais n'ont pas été détectés par le moniteur cardiaque implantable chez un patient.

Concernant la performance du système de télésurveillance HOME MONITORING, le taux de transmission quotidienne des données était de 94,9%.

10 événements indésirables en lien avec le dispositif ont été rapportés chez 8 patients. Sur les 2 événements graves évalués comme critère de jugement principal, un était lié à une infection. Huit événements étaient non graves, incluant nausée ou douleur aigue (n=2) et tardive (n=2), hématome (n=2), migration du dispositif (n=1) et infection (n=1).

Commentaires :

Cette étude, non comparative, évalue la sécurité et l'efficacité d'une version antérieure de moniteur cardiaque implantable à BIOMONITOR III (BIOMONITOR 2). 92 patients ont été inclus dans cette étude avec un suivi à moyen terme (3 mois). Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été effectué sans précision de l'hypothèse retenue. L'environnement dans lequel le moniteur cardiaque implantable a été implanté n'est pas décrit. Concernant la télésurveillance, cette étude mentionne uniquement que le taux de transmission quotidienne des données était de 94,9%.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique à BIOMONITOR III n'est fournie.

Le site internet de la FDA fait état d'une mise sur le marché américain¹⁶ selon une procédure de démonstration d'équivalence entre BIOMONITOR III par rapport à BIOMONITOR 2 du 05/07/2019.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables ont été rapportés dans le paragraphe 04.1.1.2.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Aucune donnée de matériovigilance n'a été rapportée par le demandeur pour le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III depuis l'obtention du marquage CE (6 juin 2019) au 24 juillet 2019 en Europe.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données sur l'évaluation des modifications thérapeutiques et de la survenue d'accidents vasculaires cérébraux/accidents ischémiques transitoires 3 ans après l'implantation du moniteur cardiaque BIOMONITOR III en vie réelle sont manquantes.

¹⁶ Résumé 510(k) K190548 spécifique à BIOMONITOR III, FDA https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf19/K190548.pdf

Aucune étude spécifique à BIOMONITOR III associé au système de télésurveillance HOME MONITORING n'est fournie. L'étude clinique fournie est spécifique à une version antérieure au moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III (BIOMONITOR 2) avec un faible effectif de patients à l'inclusion (92 patients). Le taux de patients sans événement indésirable grave en lien avec le dispositif BIOMONITOR 2 ou les outils était de 97,8% (89/91, intervalle de confiance à 95% [92,3-99,7%]). La procédure de démonstration d'équivalence émis par la FDA entre BIOMONITOR III par rapport à BIOMONITOR 2 du 05/07/2019 a été analysée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DIAGNOSTIQUE

Diagnostic étiologique des syncopes

Le diagnostic de l'étiologie d'une syncope récidivante inexpliquée est difficile. Il requiert un examen clinique initiale avec notamment la recherche d'une hypotension orthostatique mais implique également le recours à de nombreux examens complémentaires visant à dépister une éventuelle anomalie cardiaque tels que l'électrocardiogramme à 12 dérivations, l'échocardiographie, massage du sinus carotidien, le test d'inclinaison, les explorations électrophysiologiques ou encore le monitoring électrocardiographique.

L'intérêt du moniteur ECG implantable est de corrélérer la récurrence d'une syncope avec l'électrocardiogramme.

Les recommandations européennes publiées en 2009^{17, 18}, en matière de diagnostic étiologique des syncopes récidivantes inexpliquées préconisent les moniteurs ECG implantables en phase précoce d'évaluation, chez des patients n'ayant pas de haut risque de mort subite cardiaque nécessitant une hospitalisation immédiate ou une évaluation approfondie, et ayant une forte probabilité de récurrence sur la durée du dispositif. Elles les recommandent également chez les patients à haut risque de mort subite lorsque l'évaluation cardiaque complète n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement.

Cela rejoint la recommandation adoptée en 2006 par l'*American Heart Association*¹⁹ préconisant de recourir à l'implantation d'un moniteur ECG avant d'autres explorations chez les patients sujets à des syncopes récidivantes, dès lors que les diagnostics d'hypotension orthostatique, de syncope vasovagale et de cardiopathie ont pu être écartés.

En 2010, le NICE a publié des recommandations sur le diagnostic et la prise en charge des patients âgés de 16 ans et plus ayant subi une perte transitoire de conscience. Il recommande que les personnes avec perte de connaissance brèves avec une cause cardiaque suspectée, d'épisodes peu fréquents (toutes les 1-2 semaines ou moins) et les patients avec syncope inexpliquée, se voient proposer un moniteur cardiaque implantable²⁰.

En 2013, l'ESC et l'EHRA²¹, ont préconisé de recourir aux moniteurs cardiaques implantables pour le diagnostic étiologique de syncopes pouvant être causé par une bradycardie.

¹⁷ Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Moya A *et al.* Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). Eur Heart J. 2009;30:2631-71

¹⁸ Task Force members; European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M *et al.* EHRA Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. Europace. 2009;11:671-87

¹⁹ Strickberger *et al.* AHA/ACCF scientific statement on the evaluation of syncope: from the American Heart Association Councils on Clinical Cardiology, Cardiovascular Nursing, Cardiovascular Disease in the Young, and Stroke, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group; and the American College of Cardiology Foundation In Collaboration With the Heart Rhythm Society, J Am Coll Cardiol. 2006;47:473-84

²⁰ Westby M *et al.* Transient Loss of Consciousness ('Blackouts') Management in Adults and Young People National Clinical Guideline Centre for Acute and Chronic Conditions (UK). London: Royal College of Physicians (UK); 2010

²¹ Brignole M *et al.* 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J. 2013 Aug;34(29):2281-329

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

D'après les recommandations de la Haute autorité de santé²² et de l'*American Heart Association (AHA)/American Stroke Association (ASA)*²³, les patients ayant eu un Accident vasculaire cérébral (AVC) nécessitent la réalisation des bilans suivants à la recherche d'une cause vasculaire ou cardiaque :

- bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (echodoppler, angioscanner ou angioIRM des troncs supra aortiques) à la recherche de lésions athéromateuses ou d'une dissection ;
- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, un monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures et échographie transthoracique. Un holter de 24 h en cas de suspicion d'une origine cardiaque ;
- bilan biologique à la recherche de troubles de la coagulation et/ou hémostase (pour les patients âgés de moins de 55 ans).

Si le patient était appareillé d'un stimulateur cardiaque lors de la survenue de l'AVC, le stimulateur est interrogé.

Lorsque les bilans précédemment cités n'ont pas révélés d'étiologie, l'AVC est considéré cryptogénique.

La FA silencieuse ou asymptomatique est une cause majeure d'AVC. Reconnaisant la FA comme une cause majeure d'AVC, l'*American Heart Association (AHA)* et l'*American Stroke Association* recommandent chez les patients ayant eu un AVC ou un AIT sans cause retrouvée, un suivi prolongé du rythme (environ 30 jours) dans les 6 mois suivant l'évènement pour rechercher une FA (recommandation de Classe IIa, niveau d'évidence C)²⁴.

La détection d'une FA est déterminante dans la prévention secondaire d'un AVC. L'enregistrement d'un épisode de FA permet de définir l'origine cardio-embolique de l'AVC. Le traitement est alors adapté avec l'introduction d'un traitement anticoagulant oral et l'arrêt du traitement antiagrégant plaquettaire. La HAS recommande l'instauration d'un traitement anticoagulant oral chez les patients ayant présenté un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire (AIT) associé à une fibrillation auriculaire non valvulaire, paroxystique ou permanente (recommandation de grade A)²⁵.

Au vu des données, la Commission estime que BIOMONITOR III a un intérêt dans le :

1. Diagnostic étiologique des syncopes inexplicées 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 ;*

²² Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) 2009. Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/avc_prise_en_charge_precoce_-_recommandations.pdf. [consulté le 20/12/2019]

²³ Jauch EC *et al.* Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2013 Mar;44(3):870-947

²⁴ Kernan WN *et al.* Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2014 Jul;45(7):2160-236

²⁵ Haute Autorité de Santé. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. 2014. Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/avc_recommandation_2014-09-25_13-08-18_537.pdf [consulté le 20/12/2019]

- 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.

2. 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 angiIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angiIRM des troncs supraaortiques) ;
- 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).

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

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, l'intérêt de BIOMONITOR III est établi dans le diagnostic étiologique des :

- syncopes inexplicables 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.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon les recommandations européennes de 2009¹⁷, 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 traumatismes²⁶.

²⁶ Blanc *et al.* Prospective evaluation and outcome of patients admitted for syncope over a 1 year period. Eur Heart J. 2002;23:815-820

La survenue de syncopes récidivantes 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^{27,28}.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon une française prospective publiée, la syncope est un problème médical fréquent responsable de 1,21% des hospitalisations²⁶. 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 ans¹⁷.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle serait de 113/100 000 nouveaux cas par an²⁹. 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).

04.2.3. IMPACT

Dans ce contexte, le dispositif BIOMONITOR III répond à un besoin diagnostique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des syncopes inexpliquées et des accidents ischémiques cérébraux, le dispositif BIOMONITOR III a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du moniteur BIOMONITOR III est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

1. 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 une syncope rythmique, comorbidités

²⁷ 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. Disponible sur http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/AVC_-_rapport_final_-_vf.pdf (consulté le 20/12/2019)

²⁸ 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

²⁹ 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. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-12/plaquette_avc_2017.pdf

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.

2. 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 angiographie par résonance magnétique ou TDM et angiographie par TDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angiographie par résonance magnétique des troncs supraaortiques) ;

- 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).

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation du moniteur cardiaque BIOMONITOR III doit être réalisée sous anesthésie locale en milieu hospitalier, en salle de cathétérisme, au bloc opératoire ou dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels. La prise en charge ne peut concerner qu'un seul dispositif BIOMONITOR III par patient. Celle-ci est associée à un assistant patient.

Pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux, la sélection des patients éligibles à la pose de BIOMONITOR III doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire *ad hoc* impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III et REVEAL LINQ ont des indications identiques et des caractéristiques techniques proches. Dans ces conditions, la Commission a retenu comme comparateur REVEAL LINQ.

Compareur : REVEAL LINQ

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données ne permettent pas d'évaluer la supériorité du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III associé au système de télésurveillance HOME MONITORING par rapport à REVEAL LINQ. L'intérêt de la télésurveillance, tel que revendiqué par le demandeur dans les indications retenues, n'a pas été démontré.

La Commission s'est donc prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à REVEAL LINQ.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi exhaustive de tous les patients implantés avec les moniteurs cardiaques implantables de la gamme BIOMONITOR pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Les objectifs devront être l'évaluation des modifications thérapeutiques et de la survenue d'accidents vasculaires cérébraux/accidents ischémiques transitoires 3 ans après l'implantation du moniteur cardiaque. Lors du renouvellement d'inscription, la Commission attend au minimum les résultats de tous les patients à 1 an de suivi.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

Diagnostic étiologique des syncopes

La population cible est celle des patients atteints de syncopes inexpliquées récidivantes.

Deux sources de données épidémiologiques sont disponibles :

- D'une part, le nombre de séjours au cours desquels un diagnostic de « syncope ou de collapsus » (diagnostic principal codé R55 selon la classification internationale des maladies, CIM-10) a été posé en 2011 s'élève à 56 173.
- D'autre part, la syncope représente, d'après les données épidémiologiques issues de l'étude Française Blanc JJ *et al.*²⁶, environ 1,21% des admissions aux urgences des hôpitaux. En France métropolitaine et dans les DOM, les urgences ont accueilli 17,5 millions de passages en 2010³⁰, soit environ 212 000 admissions pour syncope par an.

³⁰ Drees, Le panorama des établissements de santé. Édition 2012. <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/etabsante2012.pdf>

De plus, en population générale, 37% des syncopes n'ont aucun diagnostic étiologique³¹. Enfin, chez des patients suivis après hospitalisation, la syncope inexpliquée récidive à 18 mois dans 15% des cas³².

Au total, la population cible du moniteur cardiaque implantable peut être estimée comme suit :
Estimation basse : 56 173 séjours avec diagnostic de « syncope ou de collapsus » x 37 % de syncopes inexpliquées x 15% de récurrences ≈ 3 120

Estimation haute : 212 000 admissions aux urgences pour syncope par an x 37% de syncopes inexpliquées x 15% de récurrences ≈ 11 770

La population cible de BIOMONITOR III est comprise entre 3 000 et 12 000 patients par an.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée entre 2000 et 2004 de ce taux était de 1,36/1000 patients/an³³, ce qui représente 90 000 nouveaux cas chaque année.

Dans 20 à 40% des cas, l'étiologie de l'AVC est inconnue^{34,35,36}. Parmi ces AVC sans cause retrouvée, on estime que 30% d'entre eux resteront sans cause retrouvée après les bilans vasculaire, cardiaque et biologique complets.

La population cible de BIOMONITOR III est comprise entre 5 400 et 10 800 patients par an.

³¹ Soteriades ES *et al.* Incidence and prognosis of syncope. N Engl J Med. 2002;347:878-85

³² Sarasin FP *et al.* Prospective evaluation of patients with syncope: a population-based study. Am J Med. 2001;111:177-84

³³ Béjot Y *et al.* Les apports du registre dijonnais des accidents vasculaires cérébraux en 20 ans d'activité. Rev Neurol 2008 ; 164(2) :138-47

³⁴ Schulz UG *et al.* Differences in vascular risk factors between etiological subtypes of ischemic stroke: importance of population-based studies. Stroke. 2003 Aug;34(8):2050-9

³⁵ Grau AJ *et al.* Risk factors, outcome, and treatment in subtypes of ischemic stroke: the German stroke data bank. Stroke. 2001 Nov;32(11):2559-66

³⁶ Kolominsky-Rabas PL *et al.* Epidemiology of ischemic stroke subtypes according to TOAST criteria: incidence, recurrence, and long-term survival in ischemic stroke subtypes: a population-based study. Stroke. 2001 Dec 1;32(12):2735-40