

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

02 février 2021

Faisant suite à l'examen du 02/02/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 02/02/2021.

CONCLUSIONS**BIOMONITOR III_m, 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 5)***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_m 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 :	BIOMONITOR III
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> – L'étude d'Awad et al. 2020 prospective, multicentrique, simple bras (77 patients) dont l'objectif était de déterminer la sécurité et la faisabilité de l'implantation de BIOMONITOR 2-AF (version antérieure de BIOMONITOR III) et ses outils dans un environnement « <i>in office</i> » ; – L'évaluation technologique d'Edwards et al. 2020 dont l'un des objectifs était d'évaluer l'efficacité clinique de trois moniteurs cardiaques implantables différents : BIOMONITOR 2-AF, CONFIRM RX, et REVEAL LINQ, par rapport à l'absence d'examen supplémentaire après au moins 24h de surveillance par ECG en ambulatoire, dans la diagnostic de fibrillation auriculaire paroxystique chez des patients ayant eu un AVC cryptogénique. <u>Données spécifiques</u> – L'argumentaire de comparabilité des caractéristiques techniques des moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR III_m et BIOMONITOR III (version antérieure de BIOMONITOR III_m).
---------------------	---

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

– Modalités de prescription et d'utilisation :

Conditions d'environnement

L'implantation du moniteur cardiaque BIOMONITOR IIIIm 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 IIIIm 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 IIIIm doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire *ad hoc* impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.

Compatibilité avec les examens par IRM

La préparation et la réalisation d'un examen IRM sur un patient porteur d'un moniteur cardiaque nécessitent une coopération entre un spécialiste de l'implant cardiaque et un spécialiste de l'examen IRM. Avant l'examen IRM, les données du moniteur cardiaque doivent être enregistrées à l'aide du programmeur (l'examen IRM peut écraser les données enregistrées). Après un examen IRM, il se peut que la mémoire du moniteur cardiaque contienne des données invalides, en raison d'éventuelles interactions entre l'appareil d'IRM et le moniteur cardiaque, dont il ne faut pas tenir compte.

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IIIIm est compatible avec la réalisation d'un examen IRM du corps entier sous certaines conditions rapportées dans le manuel technique « *Pro-MRI, Systèmes implantés testés IRM sous conditions* » fourni par le laboratoire BIOTRONIK :

– **Conditions requises pour la réalisation d'un examen par IRM :**

- un examen IRM n'est autorisé que si les conditions requises pour la réalisation d'un examen IRM sont respectées pour tous les implants, et si aucun implant métallique de plus de 5 cm se trouve à moins de 4 cm du moniteur cardiaque ;
- il n'y a pas d'autres implants cardiaques actifs ou non actifs dans le corps du patient ;
- le système a été implanté au niveau de la zone pectorale ;
- le débit d'absorption spécifique (DAS) peut atteindre au maximum 4,0 W/kg, en revanche, le DAS de la tête ne doit pas dépasser 3,2 W/kg.

– **Conditions requises pour l'appareil d'IRM :**

- utilisation d'un appareil d'IRM clinique à tunnel fermé, aimants cylindriques et champ magnétique statique d'une intensité de 1,5 ou 3,0 Tesla ;
- la vitesse de balayage (pente) des champs magnétiques à gradient d'appareil d'IRM ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe ;
- pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont également autorisées en plus des antennes de réception locales ;
- pour le thorax, seules peuvent être utilisées des antennes de réception locales.

Etudes 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 de cette évolution de gamme. 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. Les résultats de l'étude post-inscription relative aux versions antérieures et demandée par la CNEDIMTS dans son avis du 25/02/2020, sont attendus pour le renouvellement d'inscription.
Population cible :	Diagnostic étiologique des syncopes La population cible est comprise entre 3 000 et 14 000 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 IIIIm 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 1 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	Références
Moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III ^m et accessoires	450218
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 prémonté 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 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_m 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 BIOMONITOR III.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

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_m 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 à l'aide des accessoires (outils d'incision et d'insertion) fourni avec le moniteur cardiaque. 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 5,5 ans).

Caractéristiques techniques du boîtier :

- 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 de stockage minimum : 67 min (56 x 40 s épisodes, 4 x 7,5 min enregistrements activés par le patient)

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III_m est compatible avec la réalisation d'IRM à 1,5 et 3 Tesla (cf paragraphe 05.2 Modalités d'utilisation et de prescription).

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_m 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.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III_m 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 66.10 consulté le 08/01/2021), 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

A ce jour, 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 25 février 2020¹ du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à REVEAL LINQ sur la base des éléments suivants :

- l'étude prospective, multicentrique, simple bras Piorkowski *et al.* 2019 (92 patients) dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR 2-AF (version antérieure de BIOMONITOR III) et ses outils ;
- aucune étude clinique spécifique à BIOMONITOR III ;
- l'argumentaire de comparabilité des caractéristiques techniques de BIOMONITOR III par rapport à BIOMONITOR 2-AF.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Parmi les 12 publications non spécifiques fournies, les 10 publications suivantes n'ont pas été retenues :

- Piorkowski *et al.* 2019² car elle a déjà été analysée dans l'avis de BIOMONITOR III du 25/02/2020 ;
- Sakhi *et al.* 2019³, car la méthodologie de l'étude n'était pas décrite ;
- Reinsch *et al.* 2018⁴, Bisignani *et al.* 2018⁵, Ooi *et al.* 2017⁶, Lacour *et al.* 2017⁷, Lauschke *et al.* 2016⁸, Ciconte *et al.* 2016⁹) car elles ont déjà été analysées dans l'avis de BIOMONITOR 2-AF du 02/07/2019¹⁰ ;
- Jons *et al.* 2019¹¹ car il s'agit d'une publication portant sur le protocole de l'étude BIO-GUARD-MI dont l'indication (patients ayant une fonction ventriculaire gauche préservée après un infarctus du myocarde) ne correspondait pas aux indications revendiquées pour BIOMONITOR III^m. De plus, les résultats de cette étude n'étaient pas disponibles.

Les 2 publications suivantes ont été retenues : Awad *et al.* 2020¹² et Edwards *et al.* 2020¹³ spécifiques à BIOMONITOR 2-AF (version antérieure de BIOMONITOR III).

¹ Avis de la Commission du 25/02/2020 relatif à BIOMONITOR III, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2020 [\[lien\]](#)

² Piorkowski C *et al.* Clinical evaluation of a small implantable cardiac monitor with a long sensing vector. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2019;1:9

³ Sakhi R *et al.* Insertable cardiac monitors: current indications and devices. *Expert Review of Medical Devices* 2019;16(1):45-55

⁴ 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

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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

⁸ 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

⁹ 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

¹⁰ Avis de la Commission du 02/07/2019 relatif à BIOMONITOR 2-AF, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2019 [\[lien\]](#)

¹¹ Jons *et al.* The clinical effect of arrhythmia monitoring after myocardial infarction (BIO-GUARD|MI): study protocol for a randomized controlled trial. *Trial* 2019; 20: 563. Published online 2019 Sep 11. doi: 10.1186/s13063-019-3644-5

¹² Awad K *et al.* BioMonitor 2 in-office setting insertion safety and feasibility evaluation with device functionality assessment: results from the prospective cohort BioInsight study. *BMC Cardiovasc Disord.* 2020; 20: 171. doi: 10.1186/s12872-020-01439-8

¹³ Edwards SJ, Wakefield V, Jhita T, Kew K, Cain P, Marceniuk G. Implantable cardiac monitors to detect atrial fibrillation after cryptogenic stroke: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2020 ;24(5).

Awad et al. 2020¹²: étude BIO-INSIGHT sur les modalités environnementales d'implantation

Méthode

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique (6 centres aux Etats-Unis), non comparative (simple bras) en ouvert dont l'objectif était de déterminer la sécurité et la faisabilité de l'implantation de BIOMONITOR 2-AF dans un environnement « *in office* ». L'environnement « *in office* » a été défini comme une zone dans laquelle le patient peut s'allonger à plat et cet environnement exclu les salles opératoires, les salles de cathétérisme et les salles d'électrophysiologie.

L'objectif principal de l'étude était de caractériser toutes les complications (événements indésirables) liées à la procédure d'implantation nécessitant une intervention invasive pour les résoudre. Les événements indésirables ont été évalués par un comité indépendant composé de 3 électrophysiologistes.

Ont été inclus les patients ayant une indication de surveillance continue de l'arythmie avec un moniteur cardiaque implantable (MCI) BIOMONITOR 2-AF. Ont été exclus les patients dont le système immunitaire était affaibli ou qui présentaient un risque élevé de développer une infection selon le médecin, ou les patients ayant eu une infection au cours des 30 derniers jours avant l'implantation, ou un INR > 3,5 (évalués dans les 7 jours suivant l'administration d'AVK).

Les analyses ont été faites sur la totalité des patients pour lesquels une anesthésie locale a été réalisée par le médecin pour implanter le MCI. Les patients implantés ont été suivis pendant 90 jours. Ceux dont l'implantation a échoué ou a été interrompue ont été suivis pendant 30 jours afin de détecter toute complication liée à la tentative d'implantation. Les médecins ont effectué au moins deux procédures dans leur établissement de référence avant de participer à l'étude.

Résultats

Au total, 82 patients ont été inclus dans 6 centres aux Etats-Unis entre novembre 2016 et mars 2017. Parmi eux, 77 (94%) ont eu une tentative d'implantation dans l'environnement « *in office* » par 9 médecins différents (5 patients sortis d'étude avant la tentative d'implantation du MCI) et toutes les tentatives d'implantation ont été un succès. Au total, 72/77 patients (94%) ont terminé le suivi à 90 jours (5 patients sortis d'étude : 1 à cause d'événements indésirables, 4 car le diagnostic a été atteint).

Caractéristiques initiales

L'âge moyen était de 62,1 ± 15,4 ans, 53,2% étaient des hommes et les indications d'implantation du MCI étaient les suivantes : tachycardie auriculaire (TA) ou fibrillation auriculaire (FA) connues (48,1%), syncope inexplicée (22,1%), palpitations (10,4%), suspicion de TA/FA (7,8%), AVC cryptogénique (5,2%), autres (6,5%).

Procédure d'insertion

La taille moyenne de l'incision était de 14,9 ± 3,7 mm et la durée moyenne d'implantation de 8,4 ± 3,7 min. Une antibioprophylaxie a été administrée pour 29 patients avant la procédure (37,7%) et 3 patients après (3,9%). Trente-quatre patients (44,2%) étaient sous anti-coagulants lors de la procédure. Lors de l'implantation, 45,5% des appareils étaient orientés à 45° par rapport au sternum sur le quatrième espace intercostal, 49,4% étaient parallèles au sternum sur le quatrième espace intercostal.

L'implantation a été réalisée par un chirurgien, assisté par un à trois professionnels de santé (une infirmière, un technicien ou un assistant médical certifié). Les salles de consultation ont été occupées pendant 20 à 60 minutes (35 minutes en moyenne), comprenant la préparation et le nettoyage final. La durée des procédures avait diminué avec l'augmentation du nombre

d'implantation, passant d'une moyenne de 10,8 minutes pour la première procédure effectuée en cabinet par un médecin à 6,6 minutes pour la sixième procédure effectuée par le même médecin (moyenne globale de 8,4 minutes).

Le matériel présent dans les salles « *in office* » était le suivant : tenue chirurgicale : blouse, charlotte, gants, masque ; équipement de la salle : tableau d'examen, plateau, couverture de la table ; préparation de la peau : drap pour le patient, chlorhexidine, marqueur ; anesthésie : seringue avec aiguille, médicaments anesthésiques ; incision : scalpel, compresse ; insertion : set d'insertion (fourni dans le kit du MCI), fermeture de la plaie : pinces, aiguilles de suture avec ou sans conducteur et compteur, sutures, ciseaux, adhésifs cutanés ou pansements.

Fonctionnalités du dispositif

L'amplitude moyenne de l'onde R était de $0,77 \pm 0,5$ mV à l'insertion ($n = 77$) et de $0,67 \pm 0,3$ mV à la visite de 90 jours ($n = 72$). Le bruit mesuré par le dispositif était de $2,7 \pm 5,8\%$ lors de la visite à 90 jours ($n = 72$). Les tendances à long terme de l'amplitude de l'onde R et du bruit mesuré ont été extraites grâce à la surveillance quotidienne de BIOTRONIK HOME MONITORING. Les valeurs étaient similaires aux données recueillies lors des visites d'étude. Le taux de transmission quotidien pour l'étude était de 93,7% ($n = 76$).

Evènements indésirables (EI)

Aucune complication liée à la procédure d'implantation n'a été rapportée.

Deux EI (2,7%) ont été rapportés par le comité indépendant :

- 1 réaction allergique à l'adhésif, résolue spontanément ;
- 1 protrusion du dispositif et une infection secondaire retardée. Le dispositif s'était finalement délogé de la poche 77 jours après son insertion sans chirurgie ni intervention invasive. Le comité indépendant a donc déterminé que cet événement ne répondait pas à la définition d'une complication liée à la procédure en raison de la source secondaire d'infection.

Cette étude observationnelle non comparative apporte des informations descriptives sur les modalités environnementales d'implantation d'une version antérieure de MCI : BIOMONITOR 2-AF. Le succès de l'implantation était total (100%). Le taux d'EI s'élevait à 2,7% et aucun des EI n'a été défini comme lié à la procédure d'implantation. Néanmoins, ces résultats doivent tenir compte du fait que les patients inclus sont uniquement des patients à faible risque de complications infectieuses et hémorragiques.

Edwards et al. 2020¹³, National Institute for Health Research (NIHR)

Il s'agit d'une évaluation des technologies de santé établie par le NIHR dont les objectifs étaient d'évaluer l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de trois moniteurs cardiaques implantables (MCI) : BIOMONITOR 2-AF, CONFIRM RX, et REVEAL LINQ par rapport à l'absence d'examen supplémentaire après au moins 24h de surveillance par ECG en ambulatoire, dans la diagnostic de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique chez des patients ayant eu un AVC cryptogénique. Seules les données d'efficacité ont été rapportées dans ce résumé.

Méthode

Une revue systématique de la littérature a été réalisée sur les bases Medline, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Database of Abstracts of Reviews of Effects et la base de Health Technology Assessment, en septembre 2018. Les titres et les résumés de toutes les études identifiées lors des recherches dans les bases de données ont été évalués indépendamment par deux évaluateurs. L'outil Cochrane Risk of Bias 2.0 a été utilisé pour l'évaluation de la qualité de l'essai contrôlé randomisé (ECR) et les données extraites ont été validées par un autre évaluateur.

Les études suivantes ont été retenues :

- études comparatives de performance diagnostique et d'efficacité clinique, ayant comme comparateur un autre MCI ou l'absence d'examen supplémentaire après surveillance ECG en ambulatoire chez des patients ayant eu un AVC cryptogénique (critères de sélection du protocole d'étude) ;
- études observationnelles non comparatives chez des patients ayant eu un AVC cryptogénique ;
- études fournies par les laboratoires (ABBOTT, BIOTRONIK, MEDTRONIC) réalisées dans des populations hétérogènes/mixtes c'est-à-dire n'ayant pas spécifiquement eu un AVC cryptogénique.

Résultats

Types d'études	MCI évalués	Réponse au critères de sélection du protocole	Principaux résultats et limites émis par les auteurs
Population de patients ayant eu un AVC cryptogénique			
1 ECR : CRYSTAL-AF	REVEAL XT	Oui	« Le taux de détection de la fibrillation auriculaire a été significativement plus élevé avec le REVEAL XT qu'avec le suivi conventionnel durant toute la durée de l'étude (le critère de jugement principal à 6 mois montrait une détection de la FA chez 19 (8,6 %) patients dans le groupe REVEAL XT versus 3 (1,4 %) patients dans le groupe de surveillance standard (RR =6,4, IC _{95%} : [1,9 à 21,7] ; p < 0,001). Ces résultats étaient également en faveur de REVEAL XT à 36 mois (RR = 8,8, IC _{95%} : [3,5 à 22,2] ; p < 0,001). Plus de 90 % des patients ayant eu un diagnostic de FA dans le bras MCI ont débuté une anticoagulation orale. »
26 études observationnelles simple bras	REVEAL LINQ et REVEAL XT	Non car non comparatives (critères de sélection élargis par les auteurs)	« Ces études ont montré que même dans une population de patients ayant eu un AVC cryptogénique, les taux de détection de la fibrillation auriculaire étaient très variables et la plupart des cas étaient asymptomatiques ; par conséquent, ils n'auraient probablement pas été détectés sans moniteur cardiaque implantable. Les événements indésirables liés au dispositif, tels que des douleurs et des infections, étaient faibles dans toutes les études. » → Limites : risque élevé de biais dû à leur caractère observationnel non comparatif et à l'hétérogénéité clinique identifiée entre les études sur une série de variables susceptibles d'affecter la détection de la FA et les résultats cliniques. Les principales sources d'hétérogénéité entre les études étaient les suivantes : caractéristiques des patients, rigueur de l'évaluation des AVC, score du risque d'AVC, définition et évaluation de la FA et durée du suivi.
Population de patients hétérogènes/mixtes (= non exclusivement composées de patients ayant eu un AVC cryptogénique (< 50% ou données en sous-groupe non rapportées)) *			
5 études observationnelles simple bras	REVEAL XT et REVEAL LINQ	Non car non comparatives et indications mixtes	<u>REVEAL XT et REVEAL LINQ</u> : « Les résultats suggèrent que les améliorations apportées au fil du temps à l'algorithme de diagnostic de la FA pour REVEAL XT et REVEAL LINQ ont amélioré la performance diagnostique (sensibilité et spécificité) des MCI. »
1 étude observationnelle simple bras	CONFIRM modèle DM2102	Non car non comparatives et indications mixtes	<u>REVEAL LINQ et CONFIRM DM2102</u> : « Une comparaison indirecte des études de performances diagnostiques en population mixte de CONFIRM DM2102 et REVEAL LINQ suggère qu'ils ont une sensibilité de 100% pour la détection de la fibrillation auriculaire, bien que la spécificité varie (85,7% et 99,0%, respectivement). »
5 études**	BIOMONITOR 2-AF	Non car indications mixtes	<u>BIOMONITOR</u> : nombreuses informations confidentielles non disponibles. → Limites : biais de sélection possible car études soumises par les laboratoires, forte hétérogénéité clinique dans la population de patients inclus (indications multiples), les interventions et les design d'étude.

*Ces études ont été soumises par les laboratoires à la demande du groupe de travail car aucune donnée n'était disponible pour BIOMONITOR 2-AF et CONFIRM RX.

**Les données ont été rendues confidentielles par la laboratoire BIOTRONIK et n'étaient donc pas disponibles.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

A noter qu'aucune étude spécifique à BIOMONITOR IIIIm n'a été fournie.

Données techniques

Les différences en termes de caractéristiques techniques des moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR IIIIm et BIOMONITOR III ont été apportées par le demandeur (cf tableau ci-dessous).

	BIOMONITOR III	BIOMONITOR IIIIm
Longévité*	4 ans	5,5 ans
Fonction de diagnostic : rejet d'ectopisme/extrasystole par l'algorithme RhythmCheck	Non	Oui
Temps d'enregistrement total minimum	60 min	67 min

*Calcul effectué sur la base d'une émission quotidienne d'un message avec un ECG de la prothèse via la Télécardiologie, plus 2 transmissions mensuelles de déclenchement patient.

Comme indiqué dans le tableau ci-dessus, BIOMONITOR IIIIm possède un nouvel algorithme de classification de FA dénommé RhythmCheck dont l'objectif est de détecter des faux positifs de FA pour des patients présentant des ectopismes (correspondant à des extrasystoles).

Il fonctionne de la manière suivante :

- par la détection des cycles ectopiques/extrasystoles en comparant les intervalles R-R (intervalles de temps qui séparent les deux pics successifs des ondes R de l'ECG) au rythme sinusal individuel ;
- par le rejet des cycles ectopiques/extrasystoles identifiés ayant pour conséquence une absence de leur classification en FA.

Le site internet de la FDA fait état d'une mise sur le marché américain¹⁴ selon une procédure de démonstration d'équivalence 510(k) entre BIOMONITOR IIIIm par rapport à BIOMONITOR III du 23/04/2020.

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

Deux événements de matériovigilance ont été rapportés par le demandeur pour le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IIIIm depuis l'obtention du marquage CE (18 mars 2020 2019) jusqu'au 29 septembre 2020 :

- 1 migration du dispositif (en Europe) ;
- 1 déhiscence de la plaie (à l'international).

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 IIIIm en vie réelle sont manquantes.

¹⁴ Résumé 510(k) K200444 spécifique à BIOMONITOR IIIIm et BIOMONITOR III [\[lien\]](#)

Au total, la demande repose sur une démonstration d'équivalence technique. La Commission en formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence revendiquée par le fabricant entre BIOMONITOR III_m et BIOMONITOR III.

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 corréliser la récurrence d'une syncope avec l'électrocardiogramme.

Les recommandations européennes publiées en 2009^{15, 16}, 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*¹⁷ 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 implantable¹⁸.

En 2013, l'ESC et l'EHRA¹⁹, ont préconisé de recourir aux moniteurs cardiaques implantables pour le diagnostic étiologique de syncopes pouvant être causé par une bradycardie.

¹⁵ 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

¹⁶ 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

¹⁷ 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

¹⁸ 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

¹⁹ 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 santé²⁰ et de l'*American Heart Association (AHA)/American Stroke Association (ASA)*²¹, 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 révélé 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)²².

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)²³.

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

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 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 ;

²⁰ Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) 2009 [\[lien\]](#)

²¹ 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

²² 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

²³ Haute Autorité de Santé. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. 2014 (mis à jour juin 2018) [\[lien\]](#)

- 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 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 ad hoc impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.

Le dispositif BIOMONITOR III^m 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^m est établi dans le diagnostic étiologique des :

- syncopes inexplicées 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 2009¹⁵, 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 traumatismes²⁴.

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

²⁴ Blanc et al. Prospective evaluation and outcome of patients admitted for syncope over a 1 year period. Eur Heart J. 2002;23:815-820

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^{25,26}.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon une française prospective publiée, la syncope est un problème médical fréquent responsable de 1,21% des hospitalisations²⁴. 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 ans¹⁵.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle serait de 113/100 000 nouveaux cas par an²⁷. 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^m répond à un besoin diagnostique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de l'effet du dispositif BIOMONITOR III^m dans le diagnostic des syncopes inexpliquées et des accidents ischémiques cérébraux qui sont des pathologies fréquentes et graves, la Commission considère que BIOMONITOR III^m 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^m 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 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 ;

²⁵ 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. [\[lien\]](#)

²⁶ 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

²⁷ 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 [\[lien\]](#)

- 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 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_m 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

Conditions d'environnement

L'implantation du moniteur cardiaque BIOMONITOR III_m 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_m 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_m doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire *ad hoc* impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.

Compatibilité avec les examens par IRM

La préparation et la réalisation d'un examen IRM sur un patient porteur d'un moniteur cardiaque nécessitent une coopération entre un spécialiste de l'implant cardiaque et un spécialiste de l'examen IRM. Avant l'examen IRM, les données du moniteur cardiaque doivent être enregistrées à l'aide du programmeur (l'examen IRM peut écraser les données enregistrées). Après un examen IRM, il se peut que la mémoire du moniteur cardiaque contienne des données invalides, en raison d'éventuelles interactions entre l'appareil d'IRM et le moniteur cardiaque, dont il ne faut pas tenir compte.

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IIIm est compatible avec la réalisation d'un examen IRM du corps entier sous certaines conditions rapportées dans le manuel technique « *Pro-MRI, Systèmes implantés testés IRM sous conditions* » fourni par le laboratoire BIOTRONIK :

- **Conditions requises pour la réalisation d'un examen par IRM :**
 - un examen IRM n'est autorisé que si les conditions requises pour la réalisation d'un examen IRM sont respectées pour tous les implants, et si aucun implant métallique de plus de 5 cm se trouve à moins de 4 cm du moniteur cardiaque ;
 - il n'y a pas d'autres implants cardiaques actifs ou non actifs dans le corps du patient ;
 - le système a été implanté au niveau de la zone pectorale ;
 - le débit d'absorption spécifique (DAS) peut atteindre au maximum 4,0 W/kg, en revanche, le DAS de la tête ne doit pas dépasser 3,2 W/kg.
- **Conditions requises pour l'appareil d'IRM :**
 - utilisation d'un appareil d'IRM clinique à tunnel fermé, aimants cylindriques et champ magnétique statique d'une intensité de 1,5 ou 3,0 Tesla ;
 - la vitesse de balayage (pente) des champs magnétiques à gradient d'appareil d'IRM ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe ;
 - pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont également autorisées en plus des antennes de réception locales ;
pour le thorax, seules peuvent être utilisées des antennes de réception locales.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IIIm étant une évolution de BIOMONITOR III, la Commission a retenu comme comparateur BIOMONITOR III.

Compareur : BIOMONITOR III

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données ne permettent pas d'évaluer la supériorité du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IIIm par rapport à BIOMONITOR III. 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 BIOMONITOR III.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription de cette évolution de gamme. 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.

Les résultats de l'étude post-inscription relative aux versions antérieures et demandée par la CNEDIMTS dans son avis du 25/02/2020, sont attendus pour le renouvellement d'inscription.

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 2019 s'élève à 54 808²⁸.
- D'autre part, la syncope représente, d'après les données épidémiologiques issues de l'étude Française Blanc JJ *et al.*²⁴, environ 1,21% des admissions aux urgences des hôpitaux. En France métropolitaine et dans les DOM, les urgences ont accueilli 21 millions de passages en 2018²⁹, soit environ 254 100 admissions syncope par an.

De plus, en population générale, 37% des syncopes n'ont aucun diagnostic étiologique³⁰. Enfin, chez des patients suivis après hospitalisation, la syncope inexpliquée récidive à 18 mois dans 15% des cas³¹.

Au total, la population cible du moniteur cardiaque implantable peut être estimée comme suit :
Estimation basse : 54 808 séjours avec diagnostic de « syncope ou de collapsus » x 37 % de syncopes inexpliquées x 15% de récidives ≈ 3 040

Estimation haute : 254 100 admissions aux urgences pour syncope par an x 37% de syncopes inexpliquées x 15% de récidives ≈ 14 100

La population cible de BIOMONITOR Illm est comprise entre 3 000 et 14 000 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/an³², ce qui représente 90 000 nouveaux cas chaque année.

Dans 20 à 40% des cas, l'étiologie de l'AVC est inconnue^{33,34,35}. 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 Illm est comprise entre 5 400 et 10 800 patients par an.

²⁸ Source : Base MCO du PMSI, données issues du programme DIAMANT, ARS Ile de France. Requête du 26/01/2021.

²⁹ Drees, Le panorama des établissements de santé. Édition 2020. [\[lien\]](#)

³⁰ Soteriades ES *et al.* Incidence and prognosis of syncope. N Engl J Med. 2002;347:878-85

³¹ Sarasin FP *et al.* Prospective evaluation of patients with syncope: a population-based study. Am J Med. 2001;111:177-84

³² 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

³³ 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

³⁴ 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

³⁵ 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