

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BIOMONITOR IV****Moniteur cardiaque implantable****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 juin 2024

Faisant suite à l'examen du 4 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 juin 2024.

Demandeur : BIOTRONIK FRANCE SAS (France)

Fabricant : BIOTRONIK SE & CO.KG (Allemagne)

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

L'essentiel**Indications retenues**

Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récurrentes 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 facteur 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, morbidités 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 coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :

	– bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ; – bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie trans-thoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ; – 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 moniteur cardiaque BIOMONITOR IV 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 IIIIm
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données non spécifiques :

- Etude Bisignani (2023), analyse de 3 études multicentriques étudiant BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIIm. L'objectif était de quantifier la réduction de la charge de travail et toute perte de sensibilité liée à l'utilisation de SmartECG. 368 patients ont été inclus ;
- Etude Guarracini (2023), rétrospective, non randomisée, multicentrique, étudiant BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIIm. L'objectif était de fournir une description complète des épisodes arythmiques transmis par un système de télésurveillance. 119 patients ont été inclus ;
- Etude Pitman (2022), rétrospective, observationnelle, non randomisée, multicentrique, étudiant REVEAL LINQ et BIOMONITOR III. L'objectif était de comparer la capacité de détection des deux MCI qui ont différentes longueurs de vecteur. 119 patients ont été inclus ;
- Etude Marmerstein (2023) réalisée sur la base d'un registre observationnel (données en vie réelle extraites d'une base de données), non randomisée, étudiant BIOMONITOR III et BIOMONITOR IIIIm. L'objectif était d'évaluer la performance du nouvel algorithme de détection des ESV et ESA de BIOTRONIK. 435 patients ont été inclus.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'implantation du moniteur cardiaque BIOMONITOR IV 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 IV 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 IV doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire <i>ad hoc</i> impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable BIOMONITOR IV est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récurrentes La population cible de BIOMONITOR IV peut être estimée à environ 3 700 patients par an. Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux La population cible susceptible de recevoir BIOMONITOR IV peut être estimée à 28 000 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical BIOMONITOR IV implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

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

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	6
1.1 Qualification de la demande	6
1.2 Modèles et références	6
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	8
3.1 Marquage CE	8
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Actes associés	10
4. Service attendu (SA)	11
4.1 Intérêt du produit	11
4.2 Intérêt de santé publique	23
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	24
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	25
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	26
6.1 Comparateur retenu	26
6.2 Niveau d'ASA	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	27
9. Population cible	27

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – juin 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Références
BIOMONITOR IV	Moniteur cardiaque implantable et outils d'incision et d'insertion	471155
Remote Assistant III	Boitier pour le déclenchement d'enregistrements par le patient	435292

1.3 Conditionnement

Le conditionnement du moniteur cardiaque et de ses accessoires est unitaire et stérile.

Le moniteur cardiaque implantable est prémonté sur l'outil d'insertion et l'outil d'incision.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« **Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récurrentes** 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 facteur de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurelle ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant une syncope rythmique, morbidités 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 coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :

- bilan vasculaire des artères intracrâniennes (IRM et angioIRM ou TDM et angioTDM) et extracrâniennes (échodoppler, angioscanner ou angio-IRM des troncs supra-aortiques) ;

- bilan cardiaque : ECG 12 dérivations, monitoring ECG à la phase aiguë au minimum de 24 heures, échographie transthoracique et transoesophagienne (en l'absence de contre-indication) ou scanner cardiaque et holter de 24h ;
- 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 IV 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. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le MCI LINQ II.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du MCI BIOMONITOR IV.

Moniteurs cardiaques BIOMONITOR III et IIIIm

Les moniteurs cardiaques BIOMONITOR III et IIIIm (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 25 février 2020¹ et du 02 février 2021². Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du 15/04/2020 (Journal officiel du 17/04/2020)³ et du 04/06/2021 (Journal officiel du 08/06/2021)⁴ : Moniteur ECG implantable, BIOTRONIK, BIOMONITOR III (code LPP 3454144) et Moniteur ECG implantable, BIOTRONIK, BIOMONITOR IIIIm (code LPP 3441940).

Les indications retenues par la CNEDiMTS correspondaient aux indications habituellement retenues pour les MCI sur la LPPR, à savoir : le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux.

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

² Avis de la Commission du 02/02/2021 relatif à BIOMONITOR IIIIm, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2021 [\[lien\]](#)

³ Arrêté du 15/04/2020 relatif à l'inscription du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR III de la société BIOTRONIK France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 17/04/2020. [\[lien\]](#)

⁴ Arrêté du 04/06/2021 relatif à l'inscription du moniteur cardiaque implantable avec télésurveillance BIOMONITOR IIIIm de la société BIOTRONIK France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/06/2021. [\[lien\]](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le système BIOMONITOR IV se compose de plusieurs éléments :

- **Le moniteur cardiaque BIOMONITOR IV**

Le moniteur cardiaque implantable est un dispositif programmable qui surveille en continu le rythme cardiaque d'un patient ainsi que d'autres paramètres (surveillance de l'activité du patient et de l'évolution de la température corporelle). 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.

Les types de classification possibles sont les fibrillations auriculaires, les tachycardies, les pauses, les bradycardies et les chutes brutales de fréquence. Des ECG sous-cutanés et d'autres données (telles que les données diagnostiques ou techniques) sont enregistrés selon les paramètres pré-réglés.

Le dispositif est implanté sous la peau au niveau du thorax, grâce aux accessoires d'implantation. 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.

Le MCI BIOMONITOR IV est une évolution incrémentale du MCI BIOMONITOR IIIIm.

Les principales caractéristiques techniques entre ces deux moniteurs sont listées ci-dessous :

Nom du Dispositif	BIOMONITOR IIIIm	BIOMONITOR IV
Dimensions : L x l x e (mm)	77,5 x 8,6 x 4,6	
Poids (g)	4,0	
Volume (cm ³)	1,9	
Télémétrie sans fil	Télémétrie RF bidirectionnelle	
Longévité (ans)	5.5	5
Détection du QRS	Longueur du vecteur de détection : 70 mm	
Fonctions de diagnostic		

- Episode de FA le plus long - Effort FA - Tendance FA - Distribution temporelle FA - Durée de FA - Fréquence ventriculaire pour FA - Rejet ectopisme - FV élevée - Bradycardie - Chute brutale de fréquence - Asystolie - Déclenchement patient - Température	Oui	
SmartECG	Non	Oui
Détection des ESV	Non	Oui
Détection des ESA	Non	Oui
IRM	1.5 T et 3.0 T (sous conditions)	
Reprogrammation de la prothèse à distance	Non	
Capacité mémoire totale/ temps d'enregistrement	> 60 min 56 x 40 s épisodes ; 4 x 7.5 min pour les enregistrements activés par le patient	
Nombre de transmission d'EKG par jour par Home Monitoring	Jusqu'à 6 par jour	
Transmission à la demande d'EKG jusqu'à 2 épisodes déclenchés par le patient par jour	Non	Oui
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 le plus ancien et les 3 plus récents	
Modèle de CardioMessenger utilisé	CardioMessenger Smart	
Assistant patient	Boitier avec bouton d'enregistrement	
Usage	Injection sous cutanée avec un seul dispositif	

Le système BIOMONITOR IV dispose d'un nouveau logiciel « SmartECG », implémenté dans le Home Monitoring Service Center (HMSC). Le logiciel évalue les ECG et les qualifie de « SmartECG vrai » (arythmie réelle présumée) ou de « SmartECG faux » (détection présumée incorrecte). Le logiciel permettrait de réduire les détections de faux positifs dans toutes les principales arythmies (FA, pause, tachycardie et bradycardie). Les options de filtrage de SmartECG sont reprogrammables par le médecin, sans nécessité d'être en présence du patient.

– L'assistant patient « Remote Assistant III »

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.

– Le transmetteur CardioMessenger Smart

Une fois par jour, généralement la nuit, les informations diagnostiques ainsi que les données techniques de la prothèse sont transmises automatiquement sans fil vers un transmetteur fixe ou mobile.

Ensuite, les données sont codées et transmises à la plateforme internet sécurisée HMSC via le réseau de téléphonie mobile.

– Le programmeur

L'implantation et le suivi sont effectués avec un programmeur qui permet au médecin de régler les combinaisons de paramètres ainsi qu'à interroger et enregistrer les données de la prothèse.

– Le site de télésurveillance HOME MONITORING SERVICE CENTER (HMSC)

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IV est compatible avec le système de télésurveillance HOME MONITORING.

Les données codées et transmises à la plateforme internet sécurisée HMSC sont ensuite décodées et évaluées. Il est possible de modifier les critères d'analyse individuellement pour chaque patient.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)⁵.

Hébergement des données de santé

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

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

3.3 Fonctions assurées

Le moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IV est conçu pour déclencher, selon la programmation établie ou à la demande du patient, un enregistrement électrocardiographique.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés à l'utilisation de de tout moniteur ECG sont référencés sous le chapitre « Actes diagnostiques sur l'appareil circulatoire » :

Code	Libellé de l'acte
DEQA001	Électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu.

⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

	Phase 1 : implantation sous cutanée du dispositif Phase 2 : ablation du dispositif
DEQP001	Électrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission. Indication : évaluation diagnostique et pronostique des troubles du rythme paroxystiques. Événements rythmiques rares et ressentis, difficiles à mettre en évidence par enregistrement ambulatoire [Holter]

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Depuis 2015⁶, la Commission a évalué les MCI de la gamme à plusieurs reprises :

⁶ Nouvelles indications retenues par la CNEDiMTS pour les MCI : Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux et Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes.

Nom de DM	Date de l'avis	ASA / ASR comparateurs	Données fournies
BIOMONITOR 2-AF	02/07/2019	ASA V / autres moniteurs cardiaques implantables sans télésurveillance déjà pris en charge dans les indications retenues	Données non spécifiques : – Cinq recommandations de 2016 (Albers <i>et al.</i> 2016 et Kirchhof <i>et al.</i> 2016), 2017 (Shen <i>et al.</i> 2017 et Mairesse <i>et al.</i> 2017) et 2018 (Brignole <i>et al.</i> 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 <i>et al.</i> 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 Ciconte <i>et al.</i> 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 <i>et al.</i> 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 ; Données spécifiques : – L'étude prospective, multicentrique, simple bras Ooi <i>et al.</i> 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 <i>et al.</i> 2018 (55 patients) dont l'objectif était d'évaluer la technique d'implantation en comparant l'implantation du dispositif dans la région pectorale versus la région axillaire gauche en termes de performance de détection et d'acceptabilité pour les patients.
BIOMONITOR III	25/02/2020	ASA V / REVEAL LINQ	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-AF (version antérieure de BIOMONITOR III) et ses outils ; L'argumentaire de comparabilité des caractéristiques techniques de BIOMONITOR III par rapport à BIOMONITOR 2-AF.
BIOMONITOR IIIIm	02/02/2021	ASA V / BIOMONITOR III	Données non spécifiques : – L'étude d'Awad <i>et al.</i> 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 <i>et al.</i> 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 le diagnostic de fibrillation auriculaire paroxystique chez des patients ayant eu un AVC cryptogénique. L'argumentaire de comparabilité des caractéristiques techniques des moniteurs cardiaques implantables BIOMONITOR IIIIm et BIOMONITOR III (version antérieure de BIOMONITOR IIIIm).

4.1.1.2 Données non spécifiques

8 études non spécifiques ont été apportées par le demandeur :

- Etude Bisignani *et al.* 2023⁷, analyse de 3 études multicentriques étudiant BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m. L'objectif était de quantifier la réduction de la charge de travail et toute perte de sensibilité liée à l'utilisation de SmartECG. 368 patients ont été inclus ;
- Etude Guarracini *et al.* 2023⁸, rétrospective, non randomisée, multicentrique étudiant BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m. L'objectif était de fournir une description complète des épisodes arythmiques transmis par un système de télésurveillance, 119 patients ont été inclus ;
- Etude Pitman *et al.* 2022⁹, rétrospective, observationnelle, non randomisée, multicentrique, étudiant REVEAL LINQ et BIOMONITOR III. L'objectif était de comparer la capacité de détection des deux MCI qui ont différentes longueurs de vecteur. 120 patients ont été inclus ;
- Etude Pitman *et al.* 2023¹⁰, prospective, observationnelle, non randomisée, multicentrique, étudiant séparément REVEAL LINQ et BIOMONITOR III. L'objectif était d'évaluer l'effet de la longueur du vecteur, de l'angle de l'implant et des postures du patient sur la détection des ECG. 150 patients ont été inclus ;
- Etude Assaf *et al.* 2022¹¹, prospective, observationnelle, non randomisée, monocentrique, étudiant BIOMONITOR III. L'objectif était d'évaluer l'algorithme de détection des FA chez les patients avant et après l'ablation par cathéter de la FA. 31 patients ont été inclus ;
- Etude Schreiber *et al.* 2022¹², sur la base d'un registre prospectif, observationnel, non randomisée, monocentrique, étudiant BIOMONITOR III, CONFIRM RX et REVEAL LINQ. L'objectif était d'observer la visibilité et l'amplitude des ondes P de chaque MCI. 148 patients ont été inclus ;
- Etude Carretta *et al.* 2021¹³, sur la base d'un registre rétrospectif, observationnel, non randomisée, multicentrique, étudiant BIOMONITOR III. L'objectif était de calculer l'intervalle QT corrigé dans la dérivation II. 23 patients ont été inclus ;
- Etude Mariani *et al.* 2020¹⁴, prospective, observationnelle, non randomisée, multicentrique, étudiant BIOMONITOR III. L'objectif était d'évaluer la procédure d'insertion, les amplitudes de l'onde R, la charge en bruit, la visibilité de l'onde P et la performance du suivi à distance. 48 patients ont été inclus.

Au vu de leurs limites méthodologiques (notamment : études non-spécifiques, rétrospectives, non randomisées, non réalisées en France, une partie des patients inclus avec une indication ne

⁷ Bisignani G, Cheung JW, Rordorf R, Kutyla V, Hofer D, Berti D, *et al.* Implantable cardiac monitors: artificial intelligence and signal processing reduce remote ECG review workload and preserve arrhythmia detection sensitivity. *Front Cardiovasc Med.* 2024;11:1343424.

⁸ Guarracini F, Maines M, Nappi F, Vitulano G, Marini M, Urraro F, *et al.* Daily and automatic remote monitoring of implantable cardiac monitors: A descriptive analysis of transmitted episodes. *Int J Cardiol.* 2023 ;389:131199.

⁹ Pitman BM, Kadhim K, Tarone R, Jones E, Linz D, Lim M, *et al.* Impact of device length on electrogram sensing in miniaturized insertable cardiac monitors. *J Electrocardiol.* 2022 ;73:42-48.

¹⁰ Pitman BM, Zanker A, Lim M, McLoughney J, Spinelli J, Tarone R, *et al.* Factors affecting electrogram sensing in an insertable cardiac monitor: Insights from surface electrocardiogram mapping analysis. *Heart Rhythm.* 2023 ;20(9):1297-1306.

¹¹ Assaf A, Theuns DAMJ, Sakhi R, Bhagwandien RE, Szili-Torok T, Yap SC. Accuracy of atrial fibrillation detection by an insertable cardiac monitor in patients undergoing catheter ablation: Results of the BioVAD study. *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 2022 ;27(3):e12960.

¹² Schreiber T, Cretnik A, Schauer P, Lacour P, Blaschke F, Biewener S, *et al.* P-wave detection performance of the BioMonitor III, Confirm Rx and Reveal Linq implantable loop recorders. *J Electrocardiol.* 2022 ;71:62-66.

¹³ Carretta DM, Troccoli R, Dentico A, De Vita M, Spadaro Guerra A, Giacomelli D, *et al.* Remote assessment of QT interval: A new perspective for implantable cardiac monitors. *J Electrocardiol.* 2022 ;71:10-15.

¹⁴ Mariani JA, Weerasooriya R, van den Brink O, Mohamed U, Gould PA, Pathak RK, *et al.* Miniaturized implantable cardiac monitor with a long sensing vector (BIOMONITOR III): Insertion procedure assessment, sensing performance, and home monitoring transmission success. *J Electrocardiol.* 2020 ;60:118-125.

correspondant pas aux indications françaises, monocentriques, observationnelles ou avec un faible effectif) et/ou du fait que les critères de jugement ne mesuraient aucun impact clinique et/ou ne mesurait pas la performance diagnostique (sensibilité, spécificité, VPP, VPN, ect.), les études Pitman *et al.* 2023, Assaf *et al.* 2022, Schreiber *et al.* 2022, Carretta *et al.* 2021 ainsi que Mariani *et al.* 2020 n'ont pas été retenues.

Également, l'étude Marmerstein *et al.* 2023¹⁵ a été ajoutée à cette sélection. Il s'agit d'une étude réalisée sur la base d'un registre observationnel (données en vie réelle extraites d'une base de données), non randomisée, étudiant BIOMONITOR III et BIOMONITOR III_m. L'objectif était d'évaluer la performance du nouvel algorithme de détection des ESV et ESA de BIOTRONIK. 435 patients ont été inclus.

Etude Bisignani *et al.* 2023

Il s'agit d'une analyse avec des données poolées provenant de 3 études cliniques : un registre CERTITUDE issu d'une base de données en vie réelle de la base de l'assurance maladie nord-américaine^{16,17} et des études BIO MASTER.BIOMONITOR III et BIOSTREAM.ICM^{18,19}. Tous les patients de ces études ont été inclus dans l'analyse s'ils disposaient d'un MCI BIOMONITOR III ou BIOMONITOR III_m.

L'objectif était de quantifier la réduction de la charge de travail pour l'équipe soignante et toute perte de sensibilité liée à l'utilisation du nouvel algorithme de filtrage des arythmies cardiaques SmartECG dans le contexte de la surveillance à long terme à l'aide de MCI. Le nouvel algorithme SmartECG utilisé avec le BIOMONITOR IV mais non présent historiquement avec le BIOMONITOR III et III_m a été exécuté afin de simuler l'utilisation d'un BIOMONITOR IV chez ces patients.

Pour estimer la sensibilité obtenue avec l'algorithme SmartECG, un échantillon de 2 000 épisodes détectés (500 épisodes de FA, brady, pause et tachy) a été sélectionné. Ceci a été réalisé étape par étape : les premiers sECG de tous les patients présentant au moins un ECG du type souhaité ont été sélectionnés, puis les deuxièmes ECG, les troisièmes, et ainsi de suite, jusqu'à ce que 500 ECG de chaque type soient disponibles. Un seul ECG par jour et par patient a été utilisé.

Pour quantifier la charge de travail, le temps consacré à la surveillance quotidienne des patients BIOMONITOR dans la pratique clinique de cinq hôpitaux a été mesuré. Tous les sites avaient établi des routines de surveillance à distance et contrôlaient ainsi entre 350 et 1 600 prothèses cardiaques implantées sous surveillance à distance. La charge de travail étant similaire pour l'analyse des tracés de tous les MCI BIOTRONIK, l'étude a inclus également les anciennes générations de BIOMONITOR. Au cours de la routine clinique, les évaluateurs formés ont enregistré la durée de leurs sessions de surveillance à distance dédiées aux appareils BIOMONITOR et la quantité des ECG examinés pendant cette période. Étant donné que les arythmies sont les seules alertes transmises par les MCI, le temps de travail total a été divisé par le nombre total des ECG inspectés. Sur la base de ce résultat et du

¹⁵ Marmerstein J, Reddy R, Whittington RH, Dukes J. Evaluation of a novel PVC and PAC detection algorithm in an implantable cardiac monitor for longitudinal risk monitoring. *Heart Rhythm O2*. 2023 ;4(9):592-596

¹⁶ Mullane S, Harrell C, Tsitiridis N, Upadhyay G, Cheung JW, Hayes D. Medicare claims-based evaluation of atrial fibrillation within implantable cardiac monitor patients with cryptogenic stroke. *J Interv Card Electrophysiol*. 2023 ;66(8):1795-1797.

¹⁷ Deshmukh AJ, Harrell C, Hicks J, Killu AM, Mulpuru SK, Asirvatham SJ, et al. Physical Activity in Cardiac Implantable Electronic Device Recipients During the COVID-19 Pandemic. *Mayo Clin Proc*. 2022 ;97(8):1493-1500.

¹⁸ Deneke T, Cabanas P, Hofer D, Gaspar T, Pierre B, Bisignani G, et al. BIO|MASTER.BIOMONITOR III study and BIO|STREAM.ICM registry investigators. New-generation miniaturized insertable cardiac monitor with a long sensing vector: Insertion procedure, sensing performance, and home monitoring transmission success in a real-world population. *Heart Rhythm O2*. 2022 Jan 30;3(2):152-159.

¹⁹ Lau DH, Pierre B, Cabanas P, Martens E, Bisignani G, Hofer D, et al. BIO|MASTER.BIOMONITOR III study and BIO|STREAM.ICM registry investigators. Diagnostic yield of an insertable cardiac monitor in a large patient population. *Heart Rhythm O2*. 2022 Nov 24;4(2):97-102.

nombre observé d'ECG, la charge de travail de suivi en heures par patient-année a été calculée et la réduction de la charge de travail avec SmartECG a été estimée.

Résultats

Au total, 368 patients ont été inclus dans l'analyse. L'âge moyen était de $66,1 \pm 15,1$ ans et 38,0 % étaient des femmes. 41,6% des patients étaient appareillés pour des syncopes (ou pré-syncope), 31 % pour des AVC cryptogéniques, 16 % pour un suivi de FA, 6,5 % pour des palpitations et 4,6 % pour d'autres raisons.

Sur 418,5 années de suivi, 143 096 transmissions de surveillance à distance contenaient 61 517 ECG. L'algorithme SmartECG a filtré 42,8% de tous les ECG comme "faux", réduisant leur nombre par patient et par an de 147 à 84. Les événements détectés le plus souvent sont : la FA (36,1 %) et les bradycardies (34,9 %).

La perte de sensibilité est estimée à 2,6%. Chez 12 patients sur 15 où de vraies arythmies ont été rejetées, SmartECG a classé le même type d'arythmie comme "vrai" avant ou dans les 3 jours suivant le ECG rejeté à tort.

Type d'arythmie	Nombre de vraie arythmie	Nombre rejetée par SmartECG (%)	Sensibilité de SmartECG
FA	114	5 (4,4 %)	95,6 %
Pause	85	0 (0 %)	100 %
Brady	279	6 (2,2 %)	97,8 %
Tachy	230	4 (1,7 %)	98,3 %
Total	708	15 (2,1 %)	97,9 %

Tableau 1 : Sensibilité de SmartECG, proportion de vraies arythmies filtrées par SmartECG

Dans cinq hôpitaux, neuf professionnels formés ont inspecté en moyenne 105 ECG par heure de travail. Cela se traduit par un temps de travail annuel par patient de 83 minutes sans SmartECG, et de 48 minutes avec SmartECG.

Commentaires

Cette analyse indique que l'algorithme SmartECG est capable de réduire la charge de travail des cliniciens grâce à la réduction d'environ 40 % de « faux positifs », en ne diminuant la sensibilité que de 2,6 %.

Les principales limites de cette étude sont : le caractère observationnel, non randomisé, sans calcul du nombre de sujets nécessaires, sans durée d'étude précisée et avec seulement une évaluation avant-après qui ne permet pas de comparer les résultats de BIOMONITOR IV (SmartECG) au comparateur revendiqué. D'autre part, les conditions de réalisation du suivi des patients, par les équipes médicales de centres non français, ne sont pas décrites, ce qui limite l'extrapolation des résultats dans les conditions de prescription et d'utilisation revendiquées. Il n'y a pas d'analyse de spécificité ou de VPP/VPN. Les critères évalués, non hiérarchisés, ne mesuraient aucun impact clinique.

Enfin, l'étude inclut des patients (32,5 %) implantés pour la gestion d'une FA ou de palpitations qui ne constituent pas des indications de remboursement des MCI en France mais qui sont sujets à un nombre élevés d'évènements (permettant d'avoir des évènements à analyser pour leurs algorithmes).

Etude Guarracini et al. 2023

Il s'agit d'une analyse descriptive, rétrospective, multicentrique (4 centres en Italie) réalisée entre juillet 2019 et décembre 2021. L'objectif est de fournir une description complète des épisodes arythmiques transmis par un système de télésurveillance automatique et quotidien à partir d'une cohorte de patients porteurs des MCI BIOMONITOR III et III_m. Tous les enregistrements arythmiques transmis ont été évalués pour déterminer s'il s'agissait de vrais épisodes positifs ou de faux positifs.

Plusieurs critères sont étudiés :

- l'amplitude de l'onde R (mesure du signal électrique lors de la dépolarisation du ventriculaire)
- la quantité de bruit (pourcentage de parasites détectés faussement comme des arythmies par le MCI)
- le succès de la transmission par télésurveillance (nombre de jours avec des alertes du Home Monitoring / nombre de journées de suivis)
- nombre de vrais positifs et faux positifs

Résultats

Au total, 14 136 épisodes ont été transmis par 119 patients (74,8 % d'hommes, âge médian de 62 ans) au cours d'un suivi médian de 371 jours par télésurveillance.

Les indications d'implantation du MCI étaient : syncope (37,8 %), surveillance des FA (31,1 %), AVC cryptogénique (22,7 %), et pré-syncope (8,4 %).

Le taux de succès de transmission était de 99 %.

L'amplitude moyenne des ondes R était de 0,73 mV (0,52-1,15) sans différence significative entre les premières et les dernières transmissions.

Un faible pourcentage de bruit (de 0 à 1,8%) a été observé chez 87,4% des patients.

Le taux d'épisodes arythmiques était de 14,2 par patient-année (intervalle interquartile : 1,8-126). Au moins une transmission d'arythmie a été observée chez 97 patients (81,5%). 55 % des épisodes ont été identifiés comme FP, et 67 patients (56,3 %) ont eu au moins une fausse détection d'arythmie. Le taux de FP était de 1,4 par patient-année (0-40). Les meilleures VPP par épisode ont été observées pour la bradycardie et la fibrillation auriculaire (0,595 et 0,553, respectivement).

Commentaires

Le nombre d'épisodes arythmiques nécessitant un examen est élevé, et d'autres améliorations sont nécessaires pour réduire les FP et faciliter l'interprétation précise des transmissions.

Les principales limites de cette étude sont : le caractère observationnel, non-comparatif, non randomisé, sans calcul du nombre de sujets nécessaires. Les critères évalués, non hiérarchisés ne mesureraient aucun impact clinique.

Enfin, l'étude inclut des patients (31,4 %) implantés pour la gestion d'une FA, ce qui ne constitue pas une indication de remboursement des MCI en France, mais qui sont sujets à un nombre élevés d'évènements (permettant d'avoir des événements à analyser pour leurs algorithmes).

Etude Pitman et al. 2022

Il s'agit d'une étude observationnelle, rétrospective, multicentrique (3 centres en Australie), non randomisée. L'objectif est d'évaluer la capacité de détection de BIOMONITOR III et REVEAL LINQ qui présentent différentes longueurs de vecteurs de détection (≈ 70 mm et ≈ 40 mm respectivement).

Les transmissions de télésurveillance anonymisées de 40 patients appareillés avec un BIOMONITOR III ont été comparées à celles de 80 patients porteurs de Reveal LINQ, appariés en fonction du sexe et de l'IMC. La mesure numérique de l'amplitude des ondes P et R a été effectuée.

Résultats

Les 120 patients ont été inclus. Il n'y avait pas de différence significative entre les patients des deux groupes en termes de sexe et d'IMC (53 % d'hommes, IMC moyen 26,7 kg/m²).

L'amplitude médiane des ondes P était 97 % plus élevée dans le groupe BIOMONITOR III que dans le groupe LINQ : 0,065 (IQR 0,039-0,10) vs 0,033 (IQR 0,022-0,050) mV, $p < 0,0001$.

L'amplitude médiane des ondes R était 56 % plus élevée dans le groupe BIOMONITOR III que dans le groupe LINQ : 0,78 (IQR 0,52-1,10) vs 0,50 (IQR 0,41-0,89) mV, $p = 0,012$.

Le rapport des ondes P/R était 36 % plus élevé avec le BIOMONITOR III ($p < 0,001$).

Commentaires

Cette étude indique que le vecteur de détection plus long du BIOMONITOR III (par rapport au REVEAL LINQ) fournit une amplitude d'onde P supérieure, ce qui peut améliorer la visualisation de l'onde P pour, potentiellement, une meilleure discrimination du rythme en milieu clinique. Une détection améliorée des ondes P pourrait se traduire par une meilleure détection de la FA et une réduction des fausses alertes.

Les principales limites de cette étude sont : le caractère observationnel, rétrospectif, non randomisé, sans calcul du nombre de sujets nécessaires, sans date et durée d'étude précisée ainsi que le faible nombre ($n=40$) de patients porteurs d'un BIOMONITOR III. Les critères évalués, non hiérarchisés, ne mesuraient aucun impact clinique ou performance diagnostique (sensibilité, spécificité, etc.).

Des informations sur les données structurelles/fonctionnelles cardiaques des patients ainsi que sur l'emplacement/l'orientation des vecteurs de la prothèse, qui peuvent également affecter l'amplitude des ondes P et R sont manquants. L'impact de l'augmentation de l'amplitude de détection sur l'évaluation des épisodes d'arythmie n'est que théorique.

Etude Marmarstein et al. 2023

Il s'agit d'une étude analysant des données en vie réelle collectées via une base de données de BIOTRONIK (HOME MONITORING) retrouvée dans le registre CERTITUDE²⁰. L'objectif était d'évaluer la performance du nouvel algorithme de détection des ESV et ESA qui sera présent dans le BIOMONITOR IV.

Les patients ayant reçu une implantation de BIOMONITOR III/III_m pour une syncope inexpliquée ont été sélectionnés dans le registre, et jusqu'à 5 instantanés ont été échantillonnés auprès de chaque patient pour créer l'ensemble des données de validation.

Les performances du nouvel algorithme de discrimination des ESV/ESA ont été comparées aux évaluations d'événements cardiaques effectuées par 3 experts, qui ne connaissaient pas les résultats de l'algorithme afin de calculer la sensibilité, la spécificité, la VPP et la VPN.

²⁰ Kutyifa V., Rosero S., Harrel C, Singh J, Hicks J, Chinitz L, et al. Utility of device-derived daily activity, a novel digital biomarker, to predict ventricular arrhythmias – data from the CERTITUDE registry, Eur Heart J. 2021;42/

Résultats

L'ensemble de données de validation comprenait 1 452 épisodes provenant de 435 patients. L'âge moyen des patients était de $71,6 \pm 12,5$ années.

Au total, 620 ESV et 165 ESA ont pu être analysées parmi 145 553 battements. La VPP et la VPN n'ont pas été calculées pour les ESA en raison de la faible prévalence des ESA dans cet ensemble de données.

	Performance globale (%)	
	ESV	ESA
Sensibilité	73,1	60,0
Spécificité	99,95	99,9
VPP	88,0	NA
VPN	99,9	

Tableau 2 : Performances de l'algorithme de discrimination des ESV et ESA de BIOTRONIK

Également, les résultats concernant la corrélation entre le nombre d'ESV ou d'ESA attribué sur des jugements d'experts et le nombre attribué grâce à l'algorithme ont montré les corrélations suivantes : $r = 0,86$ pour les ESV et $r = 0,57$ pour les ESA.

Commentaires

Cette étude a permis de mesurer les performances diagnostiques du nouvel algorithme de la gamme BIOMONITOR concernant la discrimination des ESV et des ESA. Des spécificités élevées et des sensibilités plus mesurées ont pu être mises en avant par cette étude.

Selon l'étude Måneheim et al. (2022)²¹, les ESV peuvent constituer un facteur prédictif de cardiomyopathies et d'arythmies sévères pouvant être à l'origine de syncopes. Selon l'étude Himmelreich (2019)²², un grand nombre d'ESA pourrait être associé à un risque d'apparition de FA.

Les principales limites de cette étude sont : le caractère rétrospectif et observationnel de l'étude. La méthode de calcul du nombre de sujets nécessaires et de randomisation sont absents. L'étude ne précise pas de quels patients/centres proviennent les données analysées. L'évaluation manuelle pour les ESV a été effectuée par trois examinateurs mais les possibilités d'erreur manuelle lors de l'évaluation pouvaient affecter les résultats présentés dans l'étude.

Les doublets et les triplets d'ESV et ESA, qui sont cliniquement moins fréquents mais plus pertinents, ont été exclus de l'analyse en raison des limites de l'algorithme. Également, l'étude n'a pas évalué les performances de l'algorithme en les comparant avec des données d'Holter.

Des études prospectives spécifiques visant à évaluer la précision du détecteur d'ESV et d'ESA dans des situations cliniques réelles seraient plus pertinentes.

²¹ Måneheim A, Engström G, Juhlin T, Persson A, Zaigham S, Johnson LSB. Elevated premature ventricular complex counts on 24-hour electrocardiogram predict incident atrial fibrillation and heart failure-A prospective population-based cohort study. Heart Rhythm O2. 2022;3(4):344–350.

²² Himmelreich JCL, Lucassen WAM, Heugen M, Bossuyt PMM, Tan HL, Harskamp RE, et al. Frequent premature atrial contractions are associated with atrial fibrillation, brain ischaemia, and mortality: a systematic review and meta-analysis. Europace. 2019 ;21(5):698-707.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au MCI BIOMONITOR IV n'est fournie.

Un comparatif des réductions des faux positifs entre l'algorithme Accurhythm du MCI LINQ II et l'algorithme SmartECG du MCI BIOMONITOR IV a été fourni par le demandeur. Cependant, les données disponibles provenant de posters (présentations en congrès), celles-ci n'ont pas été retenues.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorivigilance

Aucune unité n'ayant été vendue en France et à l'international, aucune donnée de matériorivigilance n'est disponible.

Les données issues de la matériorivigilance du MCI BIOMONITOR III_m (génération précédente) transmises par le demandeur rapportent, entre 2020 et avril 2024 :

- En France, il y avait 0,02 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues ;
- En Europe (hors France), il y avait moins de 0,01 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues ;
- Dans le monde (hors Europe), il y avait 0,71 % d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : Erosion de la poche (37 événements), Sous-détection (37 événements), Interrogation de l'appareil non réalisable (36 événements), Migration (36 événements), Infection de la poche (24 événements), etc.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune étude spécifique au dispositif n'est disponible. Quatre études non-spécifiques ont été retenues :

- **L'étude Bisignani (2023) rapporte que le nouvel algorithme SmartECG, testé sur les anciennes générations de BIOMONITOR serait capable de réduire la charge de travail des cliniciens d'environ 40 % grâce à la réduction de « faux positifs », en diminuant la sensibilité uniquement de 2,6 % ;**
- **L'étude Guarracini (2023), détaille des caractéristiques de l'ECG transmis et rapporte que le nombre d'épisodes arythmiques nécessitant un examen est élevé, et des améliorations sont nécessaires pour réduire les faux positifs et faciliter l'interprétation précise des transmissions ;**
- **L'étude Pitman (2022) rapporte que l'augmentation de l'amplitude de détection retrouvée avec le MCI BIOMONITOR III par rapport au MCI REVEAL LINQ pourrait améliorer la visualisation des tracés rythmiques.**
- **L'étude Marmerstein (2023) a mesuré les performances diagnostiques du nouvel algorithme de la gamme BIOMONITOR concernant la discrimination des ESV et des ESA : des spécificités > 99,9 % et des sensibilités de 73,1 % et 60 % respectivement, ont été calculées.**

Aucune étude de bonne qualité méthodologique n'a comparé un MCI de la gamme BIOMONITOR aux autres MCI ou à LINQ II, le comparateur revendiqué, en termes d'impact clinique (notamment sensibilité, spécificité, VPN ou VPP de la détection d'arythmies) ou organisationnel.

La discrimination des ESV et ESA est une amélioration technique théoriquement pertinente pour certains patients d'un point de vue clinique pour le diagnostic des syncopes et des FA respectivement. D'autres études de bonne qualité méthodologique et spécifiques au MCI BIOMONITOR IV sont attendues pour en valider l'intérêt clinique, notamment concernant l'intérêt de la détection des ESA qui semble avoir un intérêt limité dans les indications de prise en charge des MCI en France.

Aucune étude disponible n'a mesuré l'impact de la reprogrammation à distance du SmartECG disponible avec le BIOMONITOR IV.

Enfin, les données de matériovigilance de la précédente génération (BIOMONITOR III^m) ne rapportent pas d'éléments ne remettant en cause la sécurité de BIOMONITOR IV, considéré comme une évolution incrémentale et pour lequel les données sont donc extrapolables.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Diagnostic étiologique des syncopes

Le diagnostic de l'étiologie d'une syncope récidivante inexpliquée est difficile. Il requiert un examen clinique initial 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 2018²³, 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*²⁴ 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

²³ The Task Force for the diagnosis and management of the European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA), Brignole M *et al.* Guidelines for diagnosis and management of syncope (version 2018) . Eur Heart J. 2018;1883-1948

²⁴ 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

proposer un MCI²⁵. Cela rejoint la recommandation adoptée en 2017 de l'*American College of Cardiology*, l'*American Heart Association* et la *Heart Rhythm Society*²⁶.

En 2018, l'*European Society of Cardiology* et l'*European Heart Rhythm Association*²³, ont précisé les indications des MCI dans le diagnostic des syncopes :

- patients avec syncopes récurrentes dont l'origine est incertaine, absence de critères à haut risque et une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie de la batterie du dispositif (recommandation de classe I) ;
- patients avec des critères à haut risque dont l'évaluation complète n'a pas démontré de cause de syncope ou de traitement spécifique et qui n'ont pas d'indication conventionnelle pour un défibrillateur cardiaque implantable ou stimulateur en prévention primaire (recommandation de classe I) ;
- patients avec syncope suspectée ou une syncope réflexe certaine avec des épisodes de syncopes fréquentes ou sévères (recommandation de classe IIa) ;
- patients dont l'épilepsie était suspectée mais le traitement a été prouvé inefficace (recommandation de classe IIb) ;
- patients avec des chutes inexplicables (recommandation de classe IIb).

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

D'après les recommandations de la Haute autorité de santé²⁷ et de l'*American Heart Association / American Stroke Association*²⁸, 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 (échodoppler, 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* 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

²⁵ 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

²⁶ 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

²⁷ Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) 2009 [\[lien\]](#)

²⁸ Powers W *et al.* Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2019;50(12):344-418.

Classe IIa, niveau d'évidence C)²⁹. Les recommandations européennes publiées en 2016^{30,31}, 2017³², 2019³³ et 2021³⁴ rappellent également l'importance de dépister la FA chez les patients ayant eu un AVC cryptogénique et préconisent l'utilisation de MCI pour détecter les épisodes de FA (recommandations de classe I et IIa).

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)³⁵.

Depuis 2015, une nouvelle génération de MCI miniaturisés (volume inférieur à 2 cm³) est apparue³⁶. Ces moniteurs ECG implantables dits de seconde génération ont une implantation facilitée qui peut se faire en dehors d'une salle de cathétérisme puisque la réduction de leur taille permet une implantation dans une salle réservée aux soins comme la pose de pansements ou la réalisation de petits gestes de chirurgie ou interventionnels, tout cela sans utiliser de suture pour fixer le moniteur sous la peau.

Les suites opératoires de l'utilisation de ces MCI de seconde génération s'en trouvant améliorées, la place dans la stratégie du diagnostic des syncopes et de l'étiologie des AVC, au moyen des MCI de 1ère génération est remise en cause.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IV dans le :

« **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 une syncope rythmique, morbidités 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 ;

²⁹ 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

³⁰ 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

³¹ Kirchhof P. *et al.* 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal*. 2016, 1-90

³² Steinberg *et al.* 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Heart Rhythm*. 2017 Jul;14(7):e55-e96.

³³ January *et al.* 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Jul 9;74(1):104-132.

³⁴ Hindricks G, *et al.* 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021 1;42(5):373-498.

³⁵ Haute Autorité de Santé. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. 2014 (mis à jour juin 2018) [[lien](#)]

³⁶ Avis de la Commission du 16 juin 2015, relatif au moniteur cardiaque implantable et télésurveillance REVEAL LINQ. 2015. [[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.

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 coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :

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

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon les recommandations européennes de 2018²³ 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 22 % des récurrences, la syncope est d'origine rythmique, d'allure brutale et s'accompagne de traumatismes³⁷.

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^{38,39}.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

³⁷ Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, Rusconi AM, Cernuschi G, Barbic F, Montano N, Sheldon RS, Furlan R, Costantino G. Syncope recurrence and mortality: a systematic review. *Europace*. 2015 Feb;17(2):300-8.

³⁸ 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. [\[lien\]](#)

³⁹ 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

La syncope est un problème médical fréquent représentant 3 à 5 % des consultations aux urgences et 1 à 3 % des hospitalisations⁴⁰. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans⁴¹. 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 ans⁴².

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle serait de 140 000 nouveaux cas par an⁴³. L'AVC a un taux d'incidence multiplié par deux tous les 10 ans après 55 ans ; 25 % des AVC surviennent chez les moins de 65 ans, et plus de 50 % chez les personnes de 75 ans et plus. L'âge moyen de survenue d'un AVC est de 73 ans (70 ans pour les hommes et 76 ans pour les femmes).

4.2.3 Impact

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la pathologie concernée dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par BIOMONITOR IV, ce dispositif a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de BIOMONITOR IV sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

Diagnostic étiologique des syncopes inexplicables récurrentes 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, morbidités 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.

⁴⁰ Haute Autorité de Santé. RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES. Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes ; Mai 2008

⁴¹ Practical Instructions for the 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Brignole M *et al.* Eur Heart J. 2018; e43–e80

⁴² 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

⁴³ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) | Accident vasculaire cérébral (AVC) - 2019 [lien].

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 coagulation n'ait pu être mis en évidence et lorsque les bilans suivants n'ont pas révélé d'étiologie :

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

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation du moniteur cardiaque 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 par patient ne peut concerner qu'un seul dispositif BIOMONITOR IV 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 du BIOMONITOR IV doit être réalisée par une équipe multidisciplinaire *ad hoc* impliquant un neurologue neuro-vasculaire et un rythmologue.

IRM compatibilité

Selon le manuel technique « Pro-MRI, Systèmes implantés testés IRM sous conditions » fourni par le laboratoire BIOTRONIK, le dispositif implantable BIOMONITOR IV est IRM compatible sous conditions :

« Conditions requises pour un examen IRM

La sécurité de réalisation d'un examen IRM chez un patient porteur d'un système implanté BIOTRONIK testé IRM sous conditions n'est possible que sous certaines conditions préalables et générales précisément déterminées.

Dans tout autre cas, un examen IRM est contre-indiqué.

Conditions requises pour les moniteurs cardiaques

AVERTISSEMENT : Le moniteur cardiaque est marqué et homologué « testé IRM sous conditions »

Précaution : Les points suivants sont requis pour la réalisation d'un examen IRM :

- D'autres implants, actifs ou passifs, sont autorisés s'ils ont été identifiés comme testés IRM sous conditions par le fabricant.
- Un examen IRM n'est autorisé que si les conditions IRM spécifiques 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 abandonnés dans le corps du patient (p. ex. extensions de sondes, adaptateurs de sondes ou sondes abandonnées).
- Le système a été implanté au niveau de la zone pectorale.

Conditions requises durant l'examen IRM

AVERTISSEMENT : Les conditions suivantes doivent être respectées durant l'examen IRM :

- [...]
- Le taux d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par l'IRM ne doit pas dépasser 2,0 W/kg sur le BioMonitor. [...] Le BIOMONITOR IV par contre, permettent un débit d'absorption spécifique jusqu'à 4,0 W/kg.
- Le DAS de la tête, affiché par l'appareil d'IRM, ne doit pas dépasser 3,2 W/kg.

Conditions requises pour l'appareil d'IRM

AVERTISSEMENT : L'appareil d'IRM doit satisfaire aux conditions préalables suivantes :

- 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. »

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁴⁴.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le MCI BIOMONITOR IV est une évolution incrémentale de la gamme BIOMONITOR IIIIm, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : BIOMONITOR IIIIm.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission souligne les limites des études retenues pour évaluer l'intérêt diagnostique dans les indications revendiquées ainsi que le manque d'études comparatives de bonne qualité méthodologique entre BIOMONITOR IV, le comparateur revendiqué LINQ II ou les autres MCI inscrits sur la LPPR.

⁴⁴ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [\[lien\]](#) [consulté le jj/mm/aaaa]

Le MCI BIOMONITOR IV étant une évolution incrémentale du MCI BIOMONITOR III^m, la Commission considère qu'il n'y a pas d'amélioration du service attendu du MCI BIOMONITOR IV par rapport au MCI BIOMONITOR III^m.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de BIOMONITOR IV par rapport à BIOMONITOR III^m.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes.

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

Le nombre de patients distincts ayant eu un diagnostic de « syncope ou de collapsus » (diagnostic principal codé R55 selon la classification internationale des maladies, CIM-10) en 2021, 2022 et 2023 était respectivement de 46 243, 45 043 et 45 412⁴⁵.

Par ailleurs, en population générale, 37% des syncopes n'ont aucun diagnostic étiologique⁴⁶ et chez des patients suivis après hospitalisation, une récurrence à 3 ans de syncope inexpliquée est observée dans 22% des cas³⁷.

Au total, la population cible du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IV peut être estimée comme suit :

- Estimation en 2021 : 46 243 patients distincts avec diagnostic de « syncope ou de collapsus » x 37% de syncopes inexpliquées x 22% de récurrences ≈ 3 764 patients
- Estimation en 2022 : 45 043 patients distincts avec diagnostic de « syncope ou de collapsus » x 37 % de syncopes inexpliquées x 22% de récurrences ≈ 3 667 patients
- Estimation en 2023 : 45 412 patients distincts avec diagnostic de « syncope ou de collapsus » x 37 % de syncopes inexpliquées x 22% de récurrences ≈ 3 697 patients

La population cible de BIOMONITOR IV peut être estimée à environ 3 700 patients par an.

⁴⁵ Source : Base MCO du PMSI, données issues du programme DIAMANT, ARS Ile de France. Requête du 06/06/2024.

⁴⁶ ACC/AHA/HRS guideline for the evaluation and management of patients with syncope: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Heart Rhythm. 2017 Aug;14(8):e155-e217

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

En France, l'incidence annuelle des AVC a été estimée à 140 000 nouveaux cas chaque année, dont 80% d'AVC sont ischémiques⁴⁷.

Dans 25% des cas, l'étiologie de l'AVC reste inconnue après un bilan de diagnostic standard⁴⁸.

Estimation de la population cible : 112 000 X 25% d'AVC cryptogénique sans cause retrouvée après bilan standard.

La population cible susceptible de recevoir BIOMONITOR IV peut être estimée à 28 000 patients par an.

⁴⁷ Boursin P, Paternotte S, Dercy B, Sabben C, Maïer B. Sémantique, épidémiologie et sémiologie des accidents vasculaires cérébraux [Semantics, epidemiology and semiology of stroke]. Soins. 2018 Sep;63(828):24-27.

⁴⁸ Ibeh C, Elkind MSV. Stroke Prevention After Cryptogenic Stroke. Curr Cardiol Rep. 2021 Oct 16;23(12):174.