

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

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

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 atriale et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation atriale.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	BIOMONITOR IIIIm
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de BIOMONITOR IV (01/12/2029)

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 25/06/2024, les données suivantes ont été analysées :

Nouvelle donnée non spécifique :

- Etude Prakash *et al.* (2025), observationnelle, comparative et monocentrique. L'objectif était de comparer les caractéristiques de l'ECG des MCI BIOMONITOR III et REVEAL LINQ et d'évaluer leur impact sur la précision des événements enregistrés, en réduisant la sous-détection et la sur-détection. Au total, 136 patients ont été analysés. La durée de suivi après implantation était de 12 mois.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation du moniteur cardiaque BIOMONITOR 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 Dans cette indication, la population cible de BIOMONITOR IV peut être estimée à environ 3 700 patients par an. Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux sans cause retrouvée Dans cette indication, la population cible susceptible de recevoir BIOMONITOR IV peut être estimée, au maximum, à 43 000 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni. <i>Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent 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

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes associés	9
4. Service Rendu (SR)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	19
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	21
6.1 Comparateur retenu	21
6.2 Niveau d'ASR	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	22
8. Durée d'inscription proposée	22
9. Population cible	22

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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une modification de la population cible.

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	Boîtier 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 de modification des conditions 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 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 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 BIOMONITOR III_m.

1.4.3 ASR revendiquée

Une Amélioration du Service Rendu de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Le moniteur cardiaque BIOMONITOR IV a été évalué pour la première fois par la Commission en 2024¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 12/11/2024 (Journal officiel du 14/11/2024) : Moniteur ECG implantable, BIOTRONIK, BIOMONITOR IV (code LPP 3432125).

Moniteurs cardiaques BIOMONITOR III et III_m

Les moniteurs cardiaques BIOMONITOR III et III_m (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 25 février 2020³ et du 02 février 2021⁴. 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)⁵ et du 04/06/2021 (Journal officiel du 08/06/2021)⁶ : Moniteur ECG implantable, BIOTRONIK, BIOMONITOR III

¹ Avis de la Commission du 25/06/2024 relatif à BIOMONITOR IV, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2024

² Arrêté du 12/11/2024 relatif à l'inscription du moniteur cardiaque implantable BIOMONITOR IV de la société BIOTRONIK France inscrit 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 14/11/2024.

³ Avis de la Commission du 25/02/2020 relatif à BIOMONITOR III, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2020

⁴ Avis de la Commission du 02/02/2021 relatif à BIOMONITOR III_m, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2021

⁵ 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.

⁶ Arrêté du 04/06/2021 relatif à l'inscription du moniteur cardiaque implantable avec télésurveillance BIOMONITOR III_m 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.

(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 inexplicables récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux.

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 atriales, 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 prééglés.

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 (cm³)	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'EGM par jour par Home Monitoring	Jusqu'à 6 par jour	
Transmission à la demande d'EGM 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

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent 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 79), 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. 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 Rendu (SR)

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 2015⁷, la Commission a évalué les MCI de la gamme à plusieurs reprises :

⁷ 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 Cicone <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 III_m	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 III_m et BIOMONITOR III (version antérieure de BIOMONITOR III_m).
BIOMONITOR IV	25/06/2024	ASA V / BIOMONITOR III _m	Données non spécifiques : – Etude Bisignani <i>et al.</i> 2023, 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 <i>et al.</i> 2023, 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 <i>et al.</i> 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 Marmenstein *et al.* 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 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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Au total, 3 nouvelles études non spécifiques ont été apportées par le demandeur :

- Etude Prakash *et al.* 2025⁸, observationnelle, comparative et monocentrique. L'objectif était de comparer les caractéristiques de l'ECG des MCI BIOMONITOR III et REVEAL LINQ et évaluer leur impact sur la précision des événements enregistrés, en réduisant la sous-détection et la sur-détection. Au total, 136 patients ont été analysés. La durée de suivi après implantation était de 12 mois.
- Etude Lau *et al.* 2023⁹, observationnelle, non-comparative et multicentrique. L'objectif était d'évaluer l'utilité clinique du BIOMONITOR III en analysant le temps jusqu'au diagnostic chez des patients avec différentes indications pour un MCI. Au total, 632 patients ont été analysés et suivis en moyenne 233 jours.
- Etude Deneke *et al.* 2023¹⁰, observationnelle, non-comparative et multicentrique. L'objectif était d'évaluer le BIOMONITOR III en termes de procédure d'insertion, de taux de complications, d'acceptation par les patients, de qualité de détection et de performance du suivi à domicile. Au total, 653 patients ont été analysés et suivis 274 jours (médiane).

Les deux études Lau et al. 2023 et Deneke et al. 2023 n'ont pas été retenues car elles sont antérieures à la précédente évaluation de BIOMONITOR IV¹ et ont déjà été analysées au travers de l'étude Bisignani et al. 2023¹¹.

Etude Prakash *et al.* 2025

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique, comparative sur les caractéristiques électro-cardiographiques de deux MCI : BIOMONITOR III et REVEAL LINQ. L'objectif était de comparer les caractéristiques de l'ECG des deux MCI et évaluer leur impact sur la précision des événements enregistrés, en réduisant la sous-détection et la sur détection.

Deux cohortes ont été constituées :

- Cohorte 1 prospective : Tous avaient initialement un MCI REVEAL LINQ, remplacé ensuite par un MCI BIOMONITOR III, implanté au même endroit, permettant une comparaison intra-individuelle sans biais de positionnement.
- Cohorte 2 rétrospective : Implantation d'un des 2 MCI selon le choix du praticien sur une période de deux ans.

L'étude n'était pas randomisée et ne précise pas de méthode de calcul de la taille de l'échantillon.

Critère de jugement principal

⁸ Prakash A, Gupta E, Hadaya T, Singh R. Comparison of Electrocardiogram Characteristics of Two Commercially Available Implantable Loop Monitors: Impact of These Characteristics in the Correct Adjudication of Recorded Events and Minimized Under-sensing and Oversensing of Events. J Innov Card Rhythm Manag. 2025 ;16(1):6167-6172.

⁹ 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 4;4(2):97-102.

¹⁰ 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 ;3(2):152-159.

¹¹ Bisignani G, Cheung JW, Rordorf R, Kutiyifa 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.

Performance : amplitude de l'onde R, visibilité de l'onde P en rythme sinusal et les épisodes de sous-détection et de surdétection.

Résultats

Au total, 30 patients ont été inclus dans la 1^{ère} cohorte et 106 dans la seconde. Les groupes de la seconde cohorte étaient comparables en eux.

	Cohorte 1			Cohorte 2		
MCI	BIOMONITOR III	REVEAL LINQ	p	BIOMONITOR III	REVEAL LINQ	p
Nombre de patients	N = 30			N = 53	N = 53	
Amplitude de l'onde R	0,98 ± 0,4 mV	0,35 ± 0,2 mV	0,001	0,65 ± 0,37 mV	0,48 ± 0,38 mV	0,02
Détection de l'onde P	93 %	63 %	0,004	62 %	30 %	0,01
Sous-détection	16 %	16 %	NS	NR	NR	NS
Surdétection	0 %	13,33 %	0,012	NR	NR	NS

Commentaires

Les patients de l'étude implantés avec un MCI BIOMONITOR III présentent une qualité de signal ECG (amplitude de l'onde R et détection des ondes P) meilleure que ceux implantés avec un MCI REVEAL LINQ. Dans la cohorte 1, cela se traduit par une absence de surdétection chez les patients avec BIOMONITOR III, mais ne montre pas de bénéfice pour les sous-détections.

Les principales limites méthodologiques de cette étude sont : son caractère observationnel, monocentrique avec peu de patients inclus (notamment dans la cohorte 1 : n = 30). Également, la seconde cohorte est non-randomisée et l'analyse des résultats est rétrospective avec les résultats de sous-détection et surdétection non renseignés. De plus, l'étude ne porte pas sur les dernières générations de MCI des deux fabricants. Pour finir, l'étude se concentre sur les caractéristiques techniques du signal ECG et les événements détectés, mais ne rapporte pas si cela impacte directement les décisions thérapeutiques ou le pronostic clinique des patients.

4.1.1.3 Données spécifiques

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

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance transmises par le demandeur rapportent, pour les années 2022 à 2024 :

- En France et en Europe, aucun évènement n'a été déclaré ;
- Dans le monde (hors Europe), il y avait 0,34 % d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'évènements sont essentiellement : Erosion de la poche (3 évènements), Infection de la poche (3 évènements), Déhiscence de la plaie (3 évènements), etc.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, depuis la dernière évaluation du dispositif, une nouvelle étude non-spécifique a été retenue. Il s'agit de l'étude Prakash *et al.* (2025), qui comparait les tracés ECG des MCI ancienne génération BIOMONITOR III et REVEAL LINQ. L'étude conclut que les patients implantés avec un MCI BIOMONITOR III présentent une qualité de signal ECG (amplitude de l'onde R et détection des ondes P) meilleure que ceux implantés avec un MCI REVEAL LINQ. A noter toutefois les nombreuses limites méthodologiques de l'étude.

Aucune étude de bonne qualité méthodologique n'a comparé le MCI BIOMONITOR IV aux autres MCI en termes de performance diagnostique, d'impact clinique ou organisationnel.

Les données non spécifiques analysées, ainsi que les données de matériovigilance, ne sont pas de nature à remettre en cause la précédente évaluation.

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 2018¹², 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*¹³ 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 MCI¹⁴. Cela rejoint la recommandation adoptée en 2017 de l'*American College of Cardiology*, l'*American Heart Association* et la *Heart Rhythm Society*¹⁵.

¹² Brignole M, Moya A, de Lange FJ, Deharo JC, Elliott PM, Fanciulli A, *et al.*; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J. 2018 ;39(21):1883-1948.

¹³ 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

¹⁴ 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

¹⁵ 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

En 2018, l'*European Society of Cardiology* et l'*European Heart Rhythm Association*¹², 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 santé¹⁶ et de l'*American Heart Association / American Stroke Association*¹⁷, 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 extra-crâniennes (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 Classe IIa, niveau d'évidence C)¹⁸. Les recommandations européennes publiées en 2016^{19,20}, 2017²¹,

¹⁶ Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) 2009

¹⁷ Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, *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):e344-e418.

¹⁸ Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, *et al.*; American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular and Stroke Nursing, Council on Clinical Cardiology, and Council on Peripheral Vascular Disease. 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;45(7):2160-236.

¹⁹ Albers GW, Bernstein RA, Brachmann J, Camm J, Easton JD, Fromm P, *et al.* Heart Rhythm Monitoring Strategies for Cryptogenic Stroke: 2015 Diagnostics and Monitoring Stroke Focus Group Report. *J Am Heart Assoc*. 2016;5(3):e002944.

²⁰ Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, *et al.*; ESC Scientific Document Group. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J*. 2016;37(38):2893-2962.

²¹ Steinberg JS, Varma N, Cygankiewicz I, Aziz P, Balsam P, Baranchuk A, *et al.* 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. *Heart Rhythm*. 2017 ;14(7):e55-e96.

2019²² et 2021²³ 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 atriale non valvulaire, paroxystique ou permanente (recommandation de grade A)²⁴.

Depuis 2015, une nouvelle génération de MCI miniaturisés (volume inférieur à 2 cm³) est apparue²⁵. 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 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 :

²² January CT, Wann LS, Calkins H, Chen LY, Cigarroa JE, Cleveland JC Jr, *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 ;74(1):104-132.

²³ Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, *et al.*; ESC Scientific Document Group. 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 ;42(5):373-498.

²⁴ [Haute Autorité de Santé. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. 2014 \(mis à jour juin 2018\)](#)

²⁵ [Avis de la Commission du 16 juin 2015, relatif au moniteur cardiaque implantable et télésurveillance REVEAL LINQ. 2015.](#)

- 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 atriale et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation atriale. »

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

Selon les recommandations européennes de 2018¹² 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 traumatismes²⁶.

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

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

L'accident ischémique cérébral est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut mettre en jeu le pronostic vital du patient. C'est la première cause de handicap acquis de l'adulte, la deuxième cause de démence et la troisième cause de mortalité en France^{27,28,29}.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Diagnostic étiologique des syncopes

La syncope est un problème médical fréquent représentant 3 à 5 % des consultations aux urgences et 1 à 3 % des hospitalisations³⁰. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000

²⁶ Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, Rusconi AM, Cernuschi G, Barbic F, *et al.* Syncope recurrence and mortality: a systematic review. *Europace*. 2015 ;17(2):300-8.

²⁷ [Ministère de la Santé et des Sports, Fery-Lemonnier E. La prévention et la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux en France. Rapport à Madame la ministre de la santé et des sports. Paris : La documentation Française ; 2009.](#)

²⁸ [Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. L'état de santé de la population en France – Rapport 2022.](#)

²⁹ [Santé publique France, Carcaillon-Bentata L, Ha C, Delmas MC, Deschamps V, Fosse-Edorh S, Olié V, *et al.* Enjeux sanitaires de l'avancée en âge. Épidémiologie des maladies chroniques liées à la perte d'autonomie et déterminants de ces maladies à mi-vie. Saint-Maurice: SPF; 2022.](#)

³⁰ [Haute Autorité de Santé. Recommandations professionnelles. Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes ; Mai 2008](#)

patients/an. L'incidence augmente rapidement après 65 ans¹². 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 ans³¹.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux

Les AVC ischémiques consécutifs à l'obstruction d'une artère cérébrale, représentant 80 à 85 % des AVC. En France, l'incidence annuelle serait proche de 140 000 nouveaux cas par an^{32,33}. 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 Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour la modification des conditions d'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 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, 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

³¹ 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, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). Eur Heart J. 2009 ;30(21):2631-71.

³² [Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale \(INSERM\) | Accident vasculaire cérébral \(AVC\) – 2019](#)

³³ Olié V, Grave C, Tuppin P, Duloquin G, Béjot Y, Gabet A. Patients hospitalized for ischemic stroke and intracerebral hemorrhage in France: time trends (2008-2019), in-hospital outcomes, age and sex differences. J Clin Med 2022;11(6):1669

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 atriale et dont la programmation est adaptée à la détection de la fibrillation atriale.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

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)³⁴.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

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'ASR

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

³⁴ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.](#)

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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de BIOMONITOR IV (01/12/2029)

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de syncopes inexplicées 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 412³⁵.

Par ailleurs, en population générale, 37% des syncopes n'ont aucun diagnostic étiologique³⁶ et chez des patients suivis après hospitalisation, une récurrence à 3 ans de syncope inexplicée est observée dans 22% des cas²⁶.

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 inexplicées 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 inexplicées 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 inexplicées x 22% de récurrences ≈ 3 697 patients

Dans cette indication, la population cible de BIOMONITOR IV peut être estimée à environ 3 700 patients par an.

Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux sans cause retrouvée

L'incidence annuelle des accidents ischémiques cérébraux sans cause retrouvée (ou cryptogéniques) peut être estimée en combinant l'incidence des accidents ischémiques constitués cryptogéniques et des accidents ischémiques transitoires (AIT) cryptogéniques en France :

³⁵ Source : Base MCO du PMSI, données issues du programme DIAMANT, ARS Ile de France. Requête du 06/06/2024.

³⁶ 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

- Selon le récent registre d'AVC Dijonnais³⁷, extrapolé à la population Française, il est possible d'estimer l'incidence des patients avec un **accident ischémique constitué** cryptogénique en France à **32 000 patients**. Ces chiffres sont similaires aux données d'hospitalisation retrouvées dans le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) en 2023³⁸ (107 000 hospitalisations pour accident ischémique constitué, code CIM-10 : I63) auxquels il faut retirer 70 % d'accidents ischémiques constitués non cryptogéniques^{39,40}.
- Le même registre Dijonnais conclut à une incidence de 33 000 patients avec un **AIT** cryptogénique. Selon avis d'experts, seul 30 % de ces patients avec un AIT cryptogénique seraient finalement éligibles à la prescription d'un MCI, ce qui conduit à une incidence de **11 000 patients**. A titre d'information, les chiffres du PMSI 2023 concernant le nombre d'hospitalisations pour un AIT indique un nombre de 30 000 hospitalisations (code CIM-10 : G45), auxquels il faut retirer les 70 % d'accidents ischémiques non cryptogéniques puis ne garder dans cette sous-population que 30 % de patients finalement éligibles. Cela représenterait environ 3 000 patients.

Dans cette indication, la population cible susceptible de recevoir BIOMONITOR IV peut être estimée, au maximum, à 43 000 patients par an.

³⁷ Béjot Y, Duloquin G, Guenancia C. Incidence and nationwide estimates of cryptogenic ischemic stroke or TIA eligible for prolonged cardiac rhythm monitoring. Eur Stroke J. 2024 :23969873241266471.

³⁸ MCO par diagnostic | Stats ATIH

³⁹ Li L, Yiin GS, Geraghty OC, Schulz UG, Kuker W, Mehta Z, et al.; Oxford Vascular Study. Incidence, outcome, risk factors, and long-term prognosis of cryptogenic transient ischaemic attack and ischaemic stroke: a population-based study. Lancet Neurol. 2015 ;14(9):903-913.

⁴⁰ Yaghi S, Bernstein RA, Passman R, Okin PM, Furie KL. Cryptogenic Stroke: Research and Practice. Circ Res. 2017;120(3):527-540.