



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉLECTROCARDIOGRAPHIE AVEC IMPLANTATION
SOUS-CUTANÉE D'UN DISPOSITIF D'ENREGISTREMENT CONTINU**

Classement CCAM : 04.01.01.01 – code : DEQA001

SEPTEMBRE 2006

Service évaluation des actes professionnels

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 – Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en **septembre 2006**.

HAS (Haute Autorité de santé)

Service communication

2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© **HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ - 2006**

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Fabienne Quentin, docteur ès sciences, chef de projet au service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Mireille Cecchin, documentaliste, avec l'aide de Sylvie Lascols, sous la direction du Dr Frédérique Pages, docteur ès sciences.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mireille Eklo.

.....

Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
SYNTHÈSE	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS	9
INTRODUCTION	10
CONTEXTE	11
I. Évaluations déjà réalisées sur ce sujet	11
I.1. Avis de l'Anaes du 25 mai 2000.....	11
I.2. Recommandations de la CEPP du 8 octobre 2003	11
II. Description technique	11
II.1. Technique à évaluer.....	11
II.2. Techniques alternatives	12
III. Pathologie concernée : la syncope	12
III.1. Physiopathologie	12
III.2. Diagnostic de l'étiologie des syncopes	13
III.3. Épidémiologie.....	14
III.4. Gravité des syncopes.....	15
III.5. Coût de la pathologie	15
IV. Population cible	15
V. Conditions actuelles de la prise en charge en France	16
V.1. L'acte	16
V.2. Le dispositif médical	16
VI. Identification dans les nomenclatures étrangères	16
ANALYSE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE	17
I. Critères de sélection des articles	17
II. Efficacité de l'acte	17
II.1. Recommandation	17
II.2. Études cliniques : étude contrôlée randomisée et séries de cas.....	18
II.3. Conclusion.....	21
III. Sécurité, complications de l'acte	22
IV. Conditions d'exécution	23
V. Impact en santé publique	23
V.1. Impact sur la morbi-mortalité.....	23
V.2. Impact sur la qualité de vie	23
V.3. Impact sur le système de soins.....	24
V.4. Impact sur les politiques et programmes de santé publique.....	24

ENQUÊTE COURRIER	25
I. Analyse de l'enquête courrier réalisée auprès des cardiologues	25
I.1. Indication à évaluer	25
I.2. Efficacité.....	25
I.3. Sécurité	25
I.4. Conditions d'exécution	25
I.5. Place dans la stratégie diagnostique	26
I.6. Remarques générales.....	26
II. Analyse de l'enquête courrier réalisée auprès des neurologues	26
CONCLUSION	28
I. Analyse de la littérature	28
II. Enquête courrier	28
II.1. Cardiologues	28
II.2. Neurologues.....	29
III. Population cible.....	29
IV. Synthèse	29
IV.1. Intérêt diagnostique.....	29
IV.2. Intérêt de santé publique.....	29
IV.3. Conclusion	29
ANNEXES	30
I. Méthode générale d'évaluation des actes par le service évaluation des actes professionnels	30
II. Professionnels interrogés	31
III. Questionnaires	32
III.1. Questionnaire destiné aux cardiologues.....	32
III.2. Questionnaire destiné aux neurologues	36
IV. Stratégie et résultats de la recherche	39
IV.1. Bases de données bibliographiques	39
IV.2. Autres sources	39
IV.3. Tableau de la recherche documentaire	39
RÉFÉRENCES.....	40
AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	42

SYNTHÈSE

INTRODUCTION

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation de l'acte « électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu » demandée par la Société française de cardiologie car cet acte n'est pas inscrit à la CCAM alors que le dispositif médical équivalent est inscrit à la LPPr. Cet acte a fait l'objet d'une évaluation par l'Anaes en 2000 qui avait donné un avis favorable à son inscription à la CCAM. En 2003, la Commission d'évaluation des produits et des prestations de santé (CEPP) a attribué un service rendu suffisant pour le moniteur ECG implantable Reveal® Plus 9526. La Haute Autorité de santé a évalué le service attendu de cet acte pour rendre un avis sur son inscription à cette liste.

CONTEXTE

L'électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu (EIS) permet la surveillance prolongée du rythme cardiaque et ainsi d'obtenir un enregistrement d'ECG pendant la syncope.

Cet acte est proposé à l'évaluation dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes inexplicées.

La syncope est un symptôme défini par une perte de conscience transitoire (PCT) conduisant habituellement à une chute. Son déclenchement est relativement rapide et son rétablissement est spontané et souvent rapide. La cause de la syncope est une hypoperfusion globale cérébrale transitoire. Elle est à différencier des PCT non syncopales.

La syncope est un problème médical fréquent responsable de 1 % des hospitalisations. L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1 000 patients/an.

Cet acte n'est pas inscrit à la CCAM. Il n'est pas remboursable. Sur les 4 nomenclatures étrangères étudiées, l'acte est retrouvé uniquement dans la nomenclature américaine. Le dispositif Reveal® Plus 9526 est inscrit à la LPPr (code n°3484085).

ÉVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service attendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées et l'avis de professionnels interrogés par une enquête courrier. Une recherche documentaire sur la période 01/95 – 02/06 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, Embase, Pascal, *The Cochrane Library* et *INAHTA HTA Database*). Quatre-vingt-dix-huit documents ont été obtenus dont 56 ont été analysés. Seules les études cliniques publiées après 2003 ont été analysées.

Littérature analysée

Ce rapport reprend et met à jour les données de l'avis de la CEPP de 2003 concernant Reveal® Plus 9526.

Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- recommandations professionnelles récentes sur la prise en charge des syncopes ;
- étude comparant l'EIS à une stratégie conventionnelle dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicées ;
- séries de cas (SC) prospectives évaluant la performance de l'EIS dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicées.

L'analyse de la littérature est basée sur une recommandation, une étude contrôlée randomisée (ECR) et trois SC.

Efficacité

Performance diagnostique

Une ECR et 3 SC totalisant 687 patients ont été analysées.

L'ECR rapporte un rendement diagnostique de l'EIS significativement plus élevé que l'investigation conventionnelle (43 vs 7 % p < 0,0001).

Dans les 3 SC, le rendement diagnostique de l'EIS varie de 27 à 48 %. La variation du rendement diagnostique peut s'expliquer par l'hétérogénéité de la durée de suivi des patients. Les 2 SC suivant les patients sur la plus courte durée (7 et 9 mois) rapportent les plus faibles rendements diagnostiques (respectivement 34 et 27 %).

Impact de l'EIS sur la prise en charge thérapeutique

Parmi les 4 études sélectionnées pour l'évaluation de la performance diagnostique de l'EIS, 2 études ont étudié son impact sur la prise en charge thérapeutique.

L'ECR montre que le temps jusqu'à la prise en charge thérapeutique est significativement plus court chez les patients pris en charge par la stratégie EIS que par la stratégie conventionnelle (OR = 6,53 [3,73-11,4] $p < 0,001$). De plus, chez les patients présentant au moins une syncope au cours du suivi, l'implantation d'un DEC permet de débiter significativement plus de thérapeutiques que l'investigation conventionnelle : 89 vs 19 %, $p < 0,001$).

Dans les 2 études ayant étudié l'impact de l'EIS sur la prise en charge, une thérapeutique est débiter chez 89 et 82 % des patients présentant au moins une syncope au cours du suivi (cf. *tableau 4*).

Parmi les 4 études sélectionnées pour l'évaluation de la performance diagnostique de l'EIS, une étude a évalué l'impact d'un traitement guidé par le résultat de l'EIS sur la récurrence des syncopes. Le taux de récurrence chez les patients traités par une thérapeutique spécifique guidée par le résultat de l'EIS est de 10 %.

Sécurité

Les risques sont ceux encourus lors de la pose de tout dispositif : rejet (réaction tissulaire locale), infection, migration de l'appareil et érosion à travers la peau.

Conditions d'exécution

Cet acte doit être réalisé sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire.

Place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique

D'après la recommandation de l'*European Society of Cardiology* de 2004 sur la prise en charge des syncopes : « Lorsque le mécanisme de la syncope reste inexplicé après une évaluation complète (anamnèse, examen physique, pression artérielle debout et couché, ECG standard, échocardiographie, suivi de l'ECG, test d'effort, explorations électrophysiologiques, test d'inclinaison et massage du sinus carotidien), l'EIS est indiquée chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme. »

Population cible

La population cible estimée par la CEPP en 2003 dans l'avis sur Reveal® Plus 9526 est de l'ordre de 1 500 à 2 000 patients par an.

Impact sur la santé de la population, impact sur le système de soins, et sur les programmes de santé publique

Parmi les 4 études analysées pour l'évaluation de l'efficacité de l'acte, une ECR portant sur 198 patients a évalué la qualité de vie des patients. Cette ECR a montré que l'implantation de l'EIS entraîne une amélioration de la qualité de vie des patients par rapport aux patients traités par l'investigation conventionnelle.

Enquête courrier

Trois cardiologues et 3 neurologues ont été sollicités pour répondre à l'enquête. Les 3 cardiologues et 2 neurologues ont répondu.

Cardiologues

Indication à évaluer

L'EIS est à évaluer dans l'indication : diagnostic de l'étiologie des syncopes.

Efficacité

Les professionnels s'accordent pour dire que l'efficacité de l'acte qu'ils observent dans leur pratique professionnelle est en accord avec les données de la littérature analysées dans ce dossier.

En accord avec les données de la littérature, les professionnels considèrent que l'EIS est indiquée dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicées après une exploration complète (cardiaque et neurologique), lorsque la probabilité d'une cause rythmique est forte *a priori*.

Les professionnels ont estimé que lorsque l'EIS permet d'obtenir une corrélation ECG/syncope, un traitement est à initier. Ce traitement est orienté par le tracé obtenu lors de la récurrence syncopale.

Sécurité

Pour 3 professionnels, cet acte peut engendrer des infections dans 1 à 2 % des cas. Ce risque peut être prévenu si l'acte est réalisé en salle d'opération stérile.

Un professionnel a observé des extériorisations du dispositif.

Conditions d'exécution

L'acte d'EIS doit être réalisé au bloc opératoire ou salle de pose de stimulateur.

Un professionnel précise qu'une formation complémentaire en stimulation cardiaque et en électrophysiologie est souhaitable pour la réalisation de cet acte.

L'implantation du dispositif dans la partie pectorale gauche précisée par un enregistrement bipolaire cutané de l'ECG permet d'optimiser l'enregistrement.

Place dans la stratégie diagnostique

L'avis des professionnels sur la place de l'acte dans la stratégie diagnostique est hétérogène.

Pour 2 professionnels, l'acte d'EIS doit être réalisé lorsque le mécanisme de la syncope reste inexplicé après une évaluation complète, chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme. Cette place est celle recommandée par l'*European Society of Cardiology* en 2004 sur la prise en charge des syncopes (recommandation de grade I).

En revanche pour 1 professionnel, l'EIS est à réaliser d'emblée chez les patients sujets à de fréquentes syncopes et sans cardiopathie. Pour les patients avec cardiopathie, l'EIS est à réaliser après les autres explorations cardiaques.

Les professionnels s'accordent pour dire qu'il n'existe pas de technique de référence, ni de technique alternative de l'EIS.

Neurologues

Pour les 2 professionnels, les pathologies neurologiques pouvant conduire à une perte de conscience transitoire non syncopale sont les crises d'épilepsie partielle et plus rarement certaines migraines.

Les tests neurologiques à réaliser pour établir le diagnostic différentiel entre une PCT non syncopale et une syncope sont : l'anamnèse, l'électroencéphalogramme (EEG), l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et le scanner.

Les professionnels précisent que ces tests neurologiques sont à réaliser avant l'acte d'EIS.

Pour 1 professionnel, l'EIS pourrait être utilisée chez les patients épileptiques à risque de mort subite par asystolie per-critique prolongée. La population concernée est restreinte et cette pratique est très peu répandue.

CONCLUSION

Intérêt diagnostique

L'EIS a un intérêt diagnostique car elle permet de poser le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicées et de mettre en place un traitement adapté.

L'EIS doit être réalisée lorsque le mécanisme de la syncope reste inexplicé après une évaluation complète (cardiaque et neurologique), chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme.

Intérêt de santé publique

L'implantation de l'EIS entraîne une amélioration de la qualité de vie des patients évaluée par l'échelle visuelle analogique par rapport aux patients traités par l'investigation conventionnelle.

Conclusion

Basé sur son intérêt diagnostique, le service attendu de cet acte est considéré comme suffisant.

Dans ce cadre très précis, l'amélioration du service attendu est importante (II) par rapport à la stratégie diagnostique conventionnelle car :

- il n'existe pas d'alternative dans l'indication particulière définie ;
- la gravité du symptôme est le risque de mort subite ;
- l'EIS permet de mettre en place un traitement adapté ;
- cependant, le rendement diagnostique est moyen.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

Anaes : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

B : bradycardie

CCAM : classification commune des actes médicaux

CEPS : Comité économique des produits et des prestations de santé

DEC : dispositif d'enregistrement continu

ECG : électrocardiographie

ECR : étude contrôlée randomisée

EIS : électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu

EVA : échelle visuelle analogique

HV : hyperventilation

LPPr : liste des produits et des prestations remboursables

NR : non renseigné

PCT : perte de conscience transitoire

RS : rythme sinusal

SC : série de cas

TV : tachycardie ventriculaire

TSV : tachycardie supraventriculaire

INTRODUCTION

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu ou rendu des actes professionnels et rend un avis sur les conditions de réalisation de ces actes, sur leur inscription à la liste prévue à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale ainsi que sur leur radiation de cette liste. L'avis est rendu en vue de la décision d'admission de ces actes au remboursement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam).

L'évaluation du service attendu ou rendu de l'acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du service attendu ou rendu de l'acte sont définis dans l'article R.162-52-1 du Code de la sécurité sociale.

Ce rapport décrit le résultat de l'évaluation de l'acte « électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu ». Cet acte comporte trois phases : implantation sous-cutanée du dispositif, interrogation du dispositif sous-cutané d'enregistrement continu par télétransmission et ablation. Cette évaluation a été demandée par la Société française de cardiologie car cet acte n'est pas inscrit à la CCAM (classification commune des actes médicaux) alors que le dispositif médical équivalent est inscrit à la LPPr (liste des produits et des prestations remboursables).

Cet acte a fait l'objet d'une évaluation par le service nomenclature de l'Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) en 2000 qui avait donné un avis favorable à son inscription à la CCAM. En 2003, la Commission d'évaluation des produits et des prestations de santé (CEPP), rattachée alors à l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), a attribué un service rendu suffisant pour un dispositif médical correspondant à l'acte : le moniteur ECG implantable Reveal® Plus 9526.

Ce rapport reprend et met à jour les données de l'avis de la CEPP de 2003.

CONTEXTE

I. ÉVALUATIONS DÉJÀ RÉALISÉES SUR CE SUJET

I.1. Avis de l'Anaes du 25 mai 2000

En 2000, l'Anaes a évalué l'acte « enregistrement continu de l'électrocardiogramme par dispositif implanté en sous-cutané » en vue de son inscription à la CCAM (1).

Elle a rendu un avis favorable avec recommandations particulières :

- indications spécifiques : bilan des syncopes inexpliquées après exploration complète (cardiaque et neurologique) ; suspicion de troubles du rythme paroxystique après échec par les méthodes d'exploration classiques ;
- nécessité d'une formation spécifique à cet acte (en plus de la formation initiale) ;
- à réaliser dans un environnement spécifique à cet acte (personnel et/ou plateau technique).

I.2. Recommandations de la CEPP du 8 octobre 2003

Le moniteur ECG implantable Reveal® Plus 9526 est un dispositif d'enregistrement continu permettant de réaliser l'acte d'électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu. En 2003, la CEPP a évalué ce dispositif médical (2).

La CEPP a attribué un service rendu suffisant et une amélioration du service rendu modérée (III) par rapport à la stratégie diagnostique conventionnelle préconisée dans les recommandations européennes en vigueur.

L'indication du Reveal® Plus 9526 est le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexpliquées après utilisation sans succès des méthodes diagnostiques usuelles (électrocardiogramme à 12 dérivations, échocardiographie, massage du sinus carotidien, test d'inclinaison, explorations électrophysiologiques et monitoring électrocardiographique externe) lorsque la probabilité d'une cause rythmique à la syncope est forte *a priori*.

Le renouvellement sera subordonné à la présentation d'une étude évaluant l'intérêt du système Reveal® Plus 9526 dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexpliquées chez le sujet âgé de plus de 70 ans ainsi que des données actualisées du suivi des dispositifs implantés confirmant le rapport performances/risques favorable.

II. DESCRIPTION TECHNIQUE

II.1. Technique à évaluer

L'électrocardiographie avec implantation sous-cutanée (EIS) d'un dispositif d'enregistrement continu (DEC) permet la surveillance prolongée du rythme cardiaque et ainsi d'obtenir une corrélation symptôme/ECG (électrocardiographie) (3).

Le DEC est implanté en sous-cutané, dans la zone pectorale gauche du patient (4).

Le dispositif Reveal® Plus 9526 est un petit boîtier (8 cm³, 17 g) comportant deux électrodes intégrées permettant la détection du signal électrocardiographique. Il est capable de mémoriser jusqu'à 42 minutes d'ECG réparties sur un ou plusieurs épisodes en fonction du mode de programmation ou d'enregistrement choisi. L'enregistrement de l'ECG peut se faire en semi-automatique suite à l'activation d'un

boîtier laissé au patient, et/ou en automatique selon des critères programmables de bradycardie, tachycardie ou de pause cardiaque. L'activateur externe donne la possibilité au patient ou à son entourage de geler la mémoire du DEC au moment où surviennent les symptômes ou juste après (5).

« La longévité du Reveal® Plus 9526 est estimée à 14 mois » (2).

L'EIS permettant d'obtenir un enregistrement d'ECG pendant une syncope, l'indication proposée à l'évaluation est donc le diagnostic de l'étiologie des syncopes inexplicées.

II.2. Techniques alternatives

En 2003, l'avis de la CEPP considérait que (2) : « Il n'existe pas d'alternative à l'implantation d'un moniteur ECG lorsqu'une origine rythmique de la syncope est fortement présumée et que l'ensemble des examens disponibles n'a pas permis d'en déterminer l'étiologie. »

L'analyse de la littérature publiée après 2003 n'a pas permis d'identifier de techniques alternatives à l'EIS dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes inexplicées.

III. PATHOLOGIE CONCERNÉE : LA SYNCOPE

Ce chapitre a été rédigé à partir de 2 recommandations (3,6), 1 revue générale (7) et 2 études cliniques (8,9).

III.1. Physiopathologie

La syncope est un symptôme défini par une perte de conscience transitoire (PCT) conduisant habituellement à une chute. Son déclenchement est relativement rapide et son rétablissement est spontané et souvent rapide. La cause de la syncope est une hypoperfusion globale cérébrale transitoire (3). La syncope est à différencier des PCT dites non syncopales.

Les syncopes peuvent être regroupées en cinq grandes catégories. Par ordre de prévalence, on distingue les syncopes liées à des (7) :

- causes neurogéniques ;
- causes orthostatiques ;
- arythmies cardiaques ;
- maladies cardio-vasculaires ;
- maladies cérébro-vasculaires.

Les syncopes neurogéniques sont provoquées par une vasodilatation et/ou une bradycardie inappropriée. Cette catégorie inclut la syncope vasovagale classique. Elle peut être causée par une émotion ou un stress orthostatique.

Les syncopes orthostatiques résultent de l'atteinte du système nerveux autonome primaire ou secondaire ou d'une hypovolémie.

Les arythmies cardiaques peuvent causer une diminution du débit sanguin cérébral allant jusqu'à la perte de connaissance. L'arythmie peut être liée à une maladie sinusale, un trouble de la conduction auriculo-ventriculaire, une tachycardie, un syndrome congénital, un dysfonctionnement d'un défibrillateur implantable ou des médicaments proarhythmogènes.

La syncope est retrouvée dans certaines affections cardio-vasculaires. Elle est alors secondaire à une chute du débit sanguin causée par un obstacle à l'écoulement de sang ou à une défaillance du muscle cardiaque (7).

III.2. Diagnostic de l'étiologie des syncopes

Le problème majeur du diagnostic de l'étiologie de la syncope tient au fait que c'est un symptôme transitoire (et non une maladie). Généralement, les patients sont asymptomatiques au moment de l'évaluation. L'opportunité de détecter un événement spontané au moment de l'évaluation est rare. Pour cette raison, l'évaluation diagnostique est centrée sur les états physiologiques pouvant causer une perte de conscience. La syncope étant un symptôme épisodique, le standard de référence du diagnostic de son étiologie pourrait être l'observation d'une anomalie pendant l'événement spontané (3).

L'évaluation initiale permet entre autres de définir si la PCT observée est due à une vraie syncope ou à une perte de conscience transitoire (PCT) dite « non syncopale ». L'évaluation initiale comporte (cf. *figure 1*) :

- anamnèse ;
- examen physique ;
- mesure de la pression artérielle ;
- ECG.

Les patients présentant une PCT non syncopale doivent faire l'objet d'une évaluation neurologique (3).

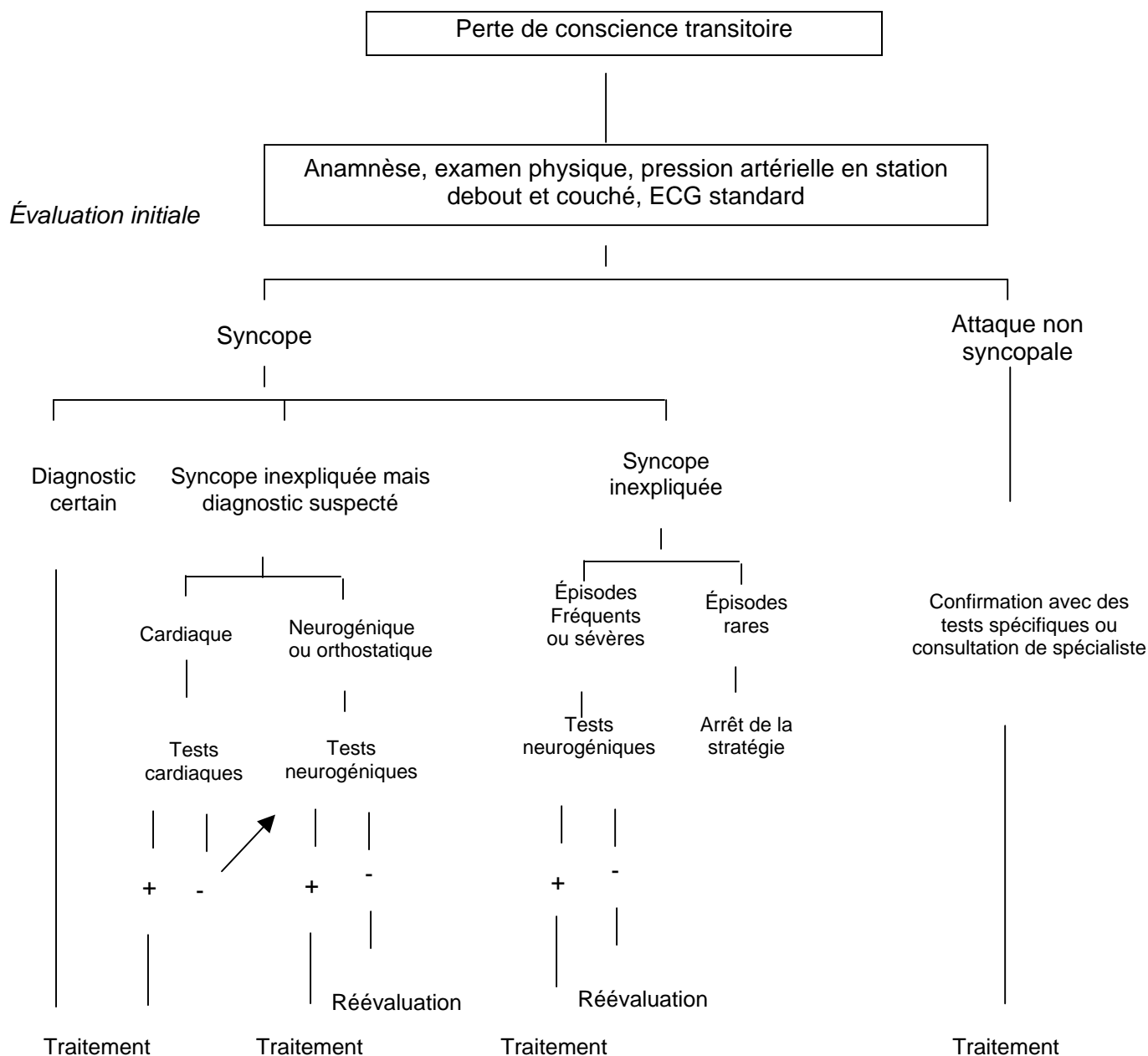
Lorsque l'évaluation initiale permet de poser un diagnostic certain, l'évaluation s'arrête et un traitement peut être débuté.

Généralement, lors de l'évaluation initiale, la syncope reste inexpiquée mais un diagnostic est suspecté. Dans ce cas, la stratégie diagnostique à suivre est représentée sur la *figure 1*. Lorsque le résultat d'un test (cardiaque ou neurogénique) permet de confirmer le diagnostic, un traitement peut être initié.

Si après l'évaluation initiale la syncope reste inexpiquée sans diagnostic suspecté, la suite de la stratégie diagnostique dépend de la fréquence des syncopes (cf. *figure 1*).

Une stratégie diagnostique similaire à celle décrite par l'*European Society of Cardiology* (ESC) (3) et représentée sur la *figure 1* a été décrite dans la recommandation de l'*American Heart Association* (6).

Figure 1. Stratégie diagnostique de l'étiologie des syncopes d'après l'*European Society of Cardiology*, 2004 (3).



© 2004 *European Society of Cardiology* et M. Brignole

III.3. Épidémiologie

La syncope est un problème médical fréquent responsable de 1 % des hospitalisations (9).

L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1 000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 70 ans. Entre 70 et 79 ans, elle est de 11/1 000 patients/an et s'élève à 17/1 000 patients/an pour les patients de plus de 80 ans (3).

Dans la recommandation de l'*European Society of Cardiology* la prévalence de l'étiologie des syncopes a été évaluée (cf. *tableau 1*) (3) :

Tableau 1. Prévalence de l'étiologie des syncopes, d'après l'*European Society of Cardiology*, 2004 (3).

Étiologie	Prévalence (%)
Neurogénique et orthostatique	56
Cardiaque	14
- dont l'arythmie	11
Neurologique et psychiatrique	9
Inexpliquée	21

Données obtenues à partir de 1 640 patients

L'étiologie de la syncope reste inexpliquée après une stratégie diagnostique complète dans 10 à 26 % des cas (5).

III.4. Gravité des syncopes

La syncope est un symptôme grave en raison du risque de mort subite qu'elle entraîne.

Le risque de décès est augmenté chez les patients présentant des syncopes par rapport à des patients sans syncopes. Ce sont les syncopes d'origine cardiaque, qui, comparées aux autres étiologies, sont associées au plus fort risque de décès (3).

La syncope peut induire des dommages corporels pour le patient et son entourage, comme par exemple lors de la conduite de véhicule. Des syncopes induisant des fractures ou des accidents de la route ont été rapportées chez 6 % des patients (3).

III.5. Coût de la pathologie

Les patients présentant une syncope sont souvent admis à l'hôpital. Une étude anglaise a estimé que le coût total par diagnostic et par patient de la syncope en 2000 s'élevait à 2 790 € (8).

IV. POPULATION CIBLE

Dans son avis du 8 octobre 2003, la CEPP a estimé que (2) :

« La syncope représente 0,9 à 1,2 % des admissions aux urgences des hôpitaux ; on compte en moyenne 11 273 000 admissions par an aux urgences toutes causes confondues ; la syncope représente donc 101 000 à 135 000 admissions par an (10).

Soixante pour cent des admissions pour syncopes aux urgences conduisent à une hospitalisation et 16 % des patients sortent d'hospitalisation sans diagnostic étiologique, ce qui correspond à un nombre de patients compris entre 9 700 et 13 000.»

Pour Sarasin et *al.* (11) la syncope inexpliquée récidive à 18 mois chez des patients suivis après hospitalisation dans 15 % des cas.

La population cible est donc de l'ordre de 1 500 à 2 000 patients par an.

V. CONDITIONS ACTUELLES DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

V.1. L'acte

Cet acte n'est pas inscrit à la CCAM. Il n'est pas remboursable.

V.2. Le dispositif médical

Le dispositif Reveal® Plus 9526 a obtenu un marquage CE.

La CEPP lui a attribué un service attendu suffisant en 2003 (2). Après examen du dossier par le comité économique des produits et des prestations de santé (CEPS) le dispositif a été inscrit à la LPPr (code n°3484085) (12). Ses conditions de prise en charge sont :

« La prise en charge est assurée, dans la limite d'un seul appareil par patient, pour le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicables après utilisation sans succès des méthodes diagnostiques usuelles (électrocardiogramme à 12 dérivations, échocardiographie, massage du sinus carotidien, test d'inclinaison, explorations électrophysiologiques et monitoring électrocardiographique externe) lorsque la probabilité d'une cause rythmique à la syncope est forte *a priori*. L'implantation du Reveal® Plus 9526 doit être réalisée sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire. »

VI. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

Le libellé est retrouvé dans la nomenclature américaine. En Australie, le dispositif n'est pas encore inscrit à la nomenclature : son taux de remboursement est en cours de discussion.

Tableau 2. Comparaisons avec les nomenclatures étrangères.

Nomenclature	Code	Libellé
Américaine (CPT 2006)	33282	<i>implantation of patient-activated cardiac event recorder</i>
	33284	<i>removal of an implantable, patient-activated cardiac event recorder</i>
Australienne (MBS 2006)		en cours d'évaluation
Belge (2005)		non identifié
Québécoise (2005)		non identifié

La méthode pour évaluer cet acte est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature depuis 2003 ;
- l'avis des professionnels interrogés par une enquête courrier.

ANALYSE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

I. CRITÈRES DE SÉLECTION DES ARTICLES

Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- recommandations professionnelles récentes sur la prise en charge des syncopes présentant les argumentaires, la gradation des recommandations et la cotation par niveau de preuve scientifique des articles analysés ;
- étude comparant l'EIS à une stratégie conventionnelle dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicables ;
- séries de cas prospectives évaluant la performance de l'EIS dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicables (les séries de cas ne précisant pas la méthode d'évaluation des patients ou étudiant une population de patients implantés avec l'ancienne et la nouvelle version du DEC n'ont pas été retenues).

Sur ces critères, 1 recommandation (3), 1 étude contrôlée randomisée de 198 patients (ECR) (13) et 3 séries de cas (SC) totalisant 496 patients (14-16) ont été identifiées.

II. EFFICACITÉ DE L'ACTE

II.1. Recommandation

Une recommandation traitant du diagnostic et du traitement des syncopes a été analysée (3).

Cette recommandation a été élaborée par l'*European Society of Cardiology*. Elle se base sur une version antérieure publiée en 2001 (17), dont certains thèmes comme la stratégie diagnostique des syncopes ont été mis à jour.

La méthode d'élaboration de la recommandation s'appuie sur le travail d'experts chargés tout d'abord de réunir la littérature pertinente (par interrogation de Medline et recours à leurs sources personnelles) puis de rédiger une première version du document. Ce document est revu par un groupe d'experts pour arriver à un consensus obtenu par un vote. Si des divergences persistent, elles sont notées dans le document final.

Les argumentaires soutenant les recommandations sont présentés. Les articles analysés sont cotés par niveau de preuve scientifique. Une gradation allant de I à III est attribuée à chaque recommandation. Les éventuels conflits d'intérêts des auteurs de la recommandation ne sont pas précisés.

L'argumentaire présente l'analyse de 4 séries de cas et d'1 étude comparative. Ces études rapportent qu'un enregistrement de l'ECG pendant la syncope a été obtenu chez 27 à 88 % des patients étudiés. Une étude a observé une corrélation ECG/syncope chez 88 % des patients alors que les 4 autres études rapportent une corrélation ECG/syncope chez 27 à 59 % des patients. L'étude comparative démontre que l'EIS permet de réaliser plus d'enregistrement de l'ECG pendant la syncope que la stratégie conventionnelle (CVT) (52 % EIS vs 20 % CVT).

L'argumentaire soutenant les recommandations sur l'EIS est basé sur l'analyse de la littérature de niveau de preuve B : études cliniques randomisées ou non randomisées.

En conclusion, l'*European Society of Cardiology* recommande l'utilisation de l'EIS dans la stratégie diagnostique des syncopes en ces termes (3) :

Recommandation de grade I (accord d'évidence et/ou général qu'une procédure diagnostique ou un traitement est bénéfique, utile et efficace).

Lorsque le mécanisme de la syncope reste inexpliqué après une évaluation complète (anamnèse, examen physique, pression artérielle debout et couché, ECG standard, échocardiographie, suivi de l'ECG, test d'effort, explorations électrophysiologiques, test d'inclinaison et massage du sinus carotidien), l'EIS est indiquée chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme.

Recommandation de grade II (désaccord d'évidence et/ou divergence d'opinion sur l'efficacité/l'inutilité du traitement).

L'EIS peut être indiquée :

- lors de l'évaluation initiale, au lieu de poursuivre une évaluation complète, chez les patients dont la fonction cardiaque est préservée et présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ;
- pour évaluer la contribution de la bradycardie, avant l'implantation d'un pacemaker, chez les patients avec une syncope neurogénique ou suspectée et présentant des syncopes fréquentes ou avec traumatisme.

Cette recommandation a été publiée en 2004 ; ainsi, ce rapport présente l'analyse des études publiées depuis janvier 2004.

II.2. Études cliniques : étude contrôlée randomisée et séries de cas

II.2.1. Performance diagnostique

Une ECR (13) et 3 séries de cas ont été analysées (14-16) (*tableau 3*). Deux des études analysées sont financées par la firme fabriquant le Reveal® Plus (Medtronic) (13,16). Dans l'ECR, les auteurs ne précisent pas si le risque α a été corrigé pour faire face à la multiplication des tests.

Le critère d'évaluation de la performance diagnostique de l'EIS est le rendement diagnostique. Il est défini par le rapport entre le nombre de patients diagnostiqués et le nombre de patients implantés.

Dans les 4 études analysées, le DEC implanté est le système Reveal® Plus 9526.

Il existe une hétérogénéité entre ces 4 études portant sur la durée moyenne de suivi des patients et la stratégie d'évaluation de la syncope.

L'ECR rapporte un rendement diagnostique de l'EIS significativement plus élevé que l'investigation conventionnelle (43 vs 7 % $p < 0,0001$) (13).

Dans les 3 SC, le rendement diagnostique de l'EIS varie de 27 à 48 % (14-16). La variation du rendement diagnostique peut s'expliquer par l'hétérogénéité de la durée de suivi des patients. Les 2 SC suivant les patients sur la plus courte durée (7 et 9 mois) rapportent les plus faibles rendements diagnostiques (respectivement 34 et 27 %) (14,16).

Tableau 3. Performance de l'électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu (EIS) dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexpliquées.

Auteurs, année	Type d'étude	Population	Évaluation	Intervention	Rendement diagnostique (%)	Diagnostic de l'étiologie des syncopes (n)
Farwell <i>et al.</i> , 2006 (13)	- étude comparative randomisée	198 patients : - âge > 16 ans - au moins 2 syncopes inexpliquées sur les 12 derniers mois - syncopes inexpliquées à l'issue de l'évaluation - pas d'indication de stimulateur cardiaque après les examens de base, le test d'inclinaison, le massage du sinus carotidien et un ECG de 24 h - suivi moyen des patients : 17 mois	(100 % des patients) - anamnèse - examen physique - ECG à 12 dérivations - numération formule sanguine - urée et électrolyte - glucose plasmatique - enregistrement continu de 24 h chez les patients pour qui la cause cardiaque de la syncope est suspectée	Après une évaluation négative, les patients sont randomisés puis séparés en deux groupes : - 101 patients suivis par l'EIS (EIS) - 97 patients suivis par investigation conventionnelle (CVT)	EIS 43 CVT 7 P < 0,0001	<u>Arythmie</u> EIS CVT B* 15 3 TV† 2 1 TSV‡ 3 0 <u>Rythme sinusal</u> Vasovagal 16 1 HV § 3 0 Épilepsie 4 1 Hypoglycémie 0 1
Brignole <i>et al.</i> , 2006 (16)	- série de cas prospective - patients consécutifs	392 patients - âge ≥ 30 ans - au moins 3 syncopes ou plus sur les 24 derniers mois - syncopes neurogéniques suspectées et nécessitant un traitement (pas de maladie cardiaque structurelle suspectée ou établie, d'hypotension orthostatique symptomatique ou de perte de conscience non syncopale) - suivi moyen des patients : 9 mois	- massage du sinus carotidien pendant 10 s (100 % des patients) - tilt test et test ATP (recommandés)	Le DEC est implanté chez tous les patients	27	Asystolie : 57 B : 4 RS ou faible variation : 29 T ^{§§} : 16

Tableau 3 (suite). Performance de l'électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu (EIS) dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicées.

Auteurs, Année	Type d'étude	Population	Évaluation	Intervention	Rendement diagnostique (%)	Diagnostic de l'étiologie des syncopes (n)
Lombardi <i>et al.</i> , 2005 (14)	- série de cas prospective - patients consécutifs : NR	34 patients : - au moins 2 syncopes sur les 12 derniers mois - syncopes inexplicées à l'issue de l'évaluation neurologique et cardiaque - suivi moyen des patients : 7 mois	<u>Cardiaque</u> (% patients concernés) - examen médical (100 %) - échographie 2 dimensions (100 %) - holter 24 h ou télémétrie > 24 h (100 %) - test d'inclinaison (100 %) - test d'effort (71 %) - exploration électrophysiologique (29 %) <u>Neurologique</u> (% patients concernés) - examen médical (100 %) - EEG** de base (88 %) - EEG privation de sommeil (35 %) - RM‡‡ ou scanner tomographique (74 %) - doppler carotidien (68 %)	Le DEC est implanté chez tous les patients	34	B ou asystolie : 6 fibrillation atriale à QRS : 1 RS¶ : 2 (épilepsie probable)
Krahn <i>et al.</i> , 2004 (15)	- série de cas prospective - patients consécutifs	60 patients : - syncopes fréquentes inexplicées ou syncope avec traumatisme - syncopes inexplicées à l'issue de l'évaluation initiale - FEVG†† > 35 % - suivi moyen des patients : 12 mois	- anamnèse - examen physique incluant la PA - monitoring ECG de 24 h ou télémétrie (100 % des patients) - échocardiogramme transthoracique (100 % des patients) - test d'inclinaison - exploration électrophysiologique - électrocardiographie externe si indiqué - autres tests en fonction du médecin	Le DEC est implanté chez tous les patients	48	B : 10 T : 4 RS : 15

* : B = bradycardie ; † : TV = tachycardie ventriculaire ; ‡ : TSV = tachycardie supraventriculaire ; § : HV = hyperventilation ; || : NR = non renseigné ; ¶ : RS = rythme sinus ; ** : EEG : électroencéphalogramme ; †† : FEVG = fraction éjection ventriculaire gauche ; ‡‡ : RM = résonance magnétique ; §§ : T = tachycardie ; |||| : PA = pression artérielle.

II.2.2. Impact de l'EIS sur la prise en charge thérapeutique

Parmi les 4 études sélectionnées pour l'évaluation de la performance diagnostique de l'EIS, 2 études ont étudié son impact sur la prise en charge thérapeutique (13,14) (cf. *tableau 4*).

Les critères d'évaluation de l'impact du diagnostic de l'étiologie des syncopes sur la prise en charge thérapeutique sont :

- le temps jusqu'à la prise en charge thérapeutique (délai entre l'implantation du DEC et le début de la thérapeutique) ;
- le pourcentage de thérapeutiques débutées chez les patients présentant au moins une syncope au cours du suivi.

L'ECR (13) montre que le temps jusqu'à la prise en charge thérapeutique est significativement plus court chez les patients pris en charge par la stratégie EIS que par la stratégie conventionnelle (OR = 6,53 [3,73-11,4] $p < 0,001$). De plus, chez les patients présentant au moins une syncope au cours du suivi, l'implantation d'un DEC permet de débiter significativement plus de thérapeutiques que l'investigation conventionnelle : 89 vs 19 %, $p < 0,001$).

Dans les 2 études analysées(13,14), une thérapeutique est débutée chez 89 et 82 % des patients présentant au moins une syncope au cours du suivi (cf. *tableau 4*).

Parmi les 4 études sélectionnées (13-16) pour l'évaluation de la performance diagnostique de l'EIS, une étude a évalué l'impact d'un traitement guidé par le résultat de l'EIS sur la récurrence des syncopes (16). Le taux de récurrence chez les patients traités par une thérapeutique spécifique guidée par le résultat de l'EIS est de 10 %.

II.3. Conclusion

L'analyse de la littérature basée sur 1 recommandation et 4 études cliniques montre que :

- le rendement diagnostique de l'EIS varie de 27 à 48 %. Il est significativement plus élevé que celui de l'investigation conventionnelle : 43 vs 7 %, $p < 0,0001$;
- l'EIS est indiquée lorsque le mécanisme de la syncope reste inexplicé après une évaluation complète (anamnèse, examen physique, pression artérielle debout et couché, ECG standard, échocardiographie, suivi de l'ECG, test d'effort, explorations électrophysiologiques, test d'inclinaison et massage du sinus carotidien), chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme ;
- l'EIS permet de débiter une thérapeutique chez 89 et 82 % des patients présentant au moins une syncope au cours du suivi. L'implantation d'un DEC permet de débiter significativement plus de thérapeutiques que l'investigation conventionnelle : 89 vs 19 %, $p < 0,001$). Le temps jusqu'à la prise en charge thérapeutique est significativement plus court chez les patients pris en charge par la stratégie EIS que par la stratégie conventionnelle (OR = 6,53 [3,73-11,4] $p < 0,001$).

Tableau 4. Impact de l'électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu (EIS) sur la prise en charge thérapeutique.

Auteurs, année	Type d'étude	Thérapeutique débutée en fonction du diagnostic		% de thérapeutiques débutées chez les patients présentant au moins une syncope au cours du suivi			Temps jusqu'à prise en charge thérapeutique guidée par l'ECG	
Farwell <i>et al.</i> , 2006 (13)	-étude comparative randomisée	Pacemaker	EIS*	CVT†	EIS 89	CVT 19	P < 0,001	OR = 6,53 [3,73-11,4] p < 0,001
		modif mode de vie	16	3				
		médicaments	12	1				
		arrêt médicaments	8	1				
		attente de thérapeutique	2	1				
		ablation RF						
		défibrillateur	2	0				
		entraînement	1	0				
		inclinaison	0	1				
		psychiatrie	1	0				
			1	0				
Lombardi <i>et al.</i> , 2005 (14)	-série de cas prospective -patients consécutifs : NR	<u>Arythmie</u> - pacemaker - interruption complète du tissu nodal de la jonction atrioventriculaire par radiofréquence - stimulation électrique <u>Rythme sinusal</u> - traitement de l'épilepsie			82			NR‡

† : CVT = investigation conventionnelle ; ‡ : NR = non renseigné

III. SÉCURITÉ, COMPLICATIONS DE L'ACTE

En 2003, l'avis de la CEPP a identifié les risques liés à l'utilisation du dispositif Reveal® Plus 9526 (2) : « Les données spécifiques concernant les risques liés à l'utilisation du système Reveal® Plus sont issues des études cliniques précédemment citées [dans cet avis] ainsi que du recueil des notifications de matériovigilance. »

« La procédure d'implantation est simple et peu invasive (l'appareil est placé en sous-cutané lors d'une anesthésie locale). Les risques sont ceux encourus lors de la pose de tout dispositif (cf. *tableau 5*) :

- rejet (réaction tissulaire locale) ;
- infection ;
- migration de l'appareil ;
- érosion à travers la peau. »

Le tableau suivant récapitule les événements indésirables répertoriés lors des études cliniques.

Tableau 5. Événements indésirables des études cliniques analysées dans l'avis de la CEPP.

Études	Patients implantés	Nombre d'effets indésirables	Nature	Taux de complications
Krahn <i>et al.</i> , 1998 (18)	24	-	-	-
Seidl <i>et al.</i> , 2000 (19)	133	3	Infections locales	6 %
		4	Migration du dispositif	
		1	Migration + douleur	
Chettaoui <i>et al.</i> , 2002 (20)	32	1	Irritation de la peau	3 %
Krahn <i>et al.</i> , 2001 (21)	51	-	-	-
Données d'évaluation Medtronic [†]	40	2	Infection locale	10 %
			Migration du dispositif	
			douleur au site d'implantation	
	TOTAL	280		13
				4,6 %

† : fabricant de Reveal® Plus

Parmi les 4 études analysées dans ce rapport, une seule a observé des événements indésirables liés à l'utilisation du Reveal® Plus (16). Quatre patients sur les 392 patients implantés ont présenté une infection (1 %).

IV. CONDITIONS D'EXÉCUTION

L'avis de la CEPP de 2003 mentionne que « *l'implantation du REVEAL PLUS 9526 doit être réalisée sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire* » (2).

L'analyse de la littérature effectuée dans ce dossier n'a pas permis d'identifier d'autres conditions d'exécution.

V. IMPACT EN SANTÉ PUBLIQUE

V.1. Impact sur la morbi-mortalité

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier de données d'impact de l'EIS sur la morbi-mortalité.

V.2. Impact sur la qualité de vie

Une ECR étudiant des patients présentant des syncopes récurrentes inexplicables a comparé la qualité de vie des patients explorés par l'EIS par rapport à une stratégie conventionnelle (13).

La qualité de vie est évaluée par l'échelle visuelle analogique (EVA) et le questionnaire SF-12.

Les auteurs rapportent une amélioration de la qualité de vie des patients explorés par l'EIS par rapport à la stratégie conventionnelle à 18 mois en termes d'EVA ($p = 0,03$). En revanche, le résultat du questionnaire SF-12 est identique entre les deux groupes.

V.3. Impact sur le système de soins

Le prix du Reveal® Plus inscrit à la LPPr est de 1 251 €. D'après la recommandation de l'*European Society of Cardiology*, son utilisation pourrait engendrer une augmentation du coût du diagnostic des syncopes. Cependant, si la corrélation symptôme/ECG est réalisée dans l'année qui suit l'implantation du dispositif, le coût diagnostique pourrait être inférieur à celui d'une stratégie conventionnelle (3).

Il n'a pas été identifié de données permettant d'évaluer précisément l'impact du DEC sur le coût de la stratégie diagnostique des syncopes.

V.4. Impact sur les politiques et programmes de santé publique

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier de données d'impact du DEC sur les politiques et programmes de santé publique.

ENQUÊTE COURRIER

Six professionnels (3 cardiologues et 3 neurologues) ont été interrogés par courrier sur cet acte (cf. *liste annexe II et questionnaires annexe III*). Ils ont répondu à un questionnaire sur la base de leur expérience professionnelle.

I. ANALYSE DE L'ENQUÊTE COURRIER RÉALISÉE AUPRÈS DES CARDIOLOGUES

Les 3 cardiologues sollicités ont répondu à l'enquête. Le questionnaire a porté sur l'efficacité de l'acte, l'impact sur la prise en charge thérapeutique, la sécurité, les conditions d'exécution et la place dans la stratégie diagnostique.

Pour les professionnels interrogés, l'acte d'électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu (EIS) est largement diffusé bien qu'il soit relativement nouveau (premières publications 1999).

Les cardiologues interrogés ne prescrivent pas l'acte à la même fréquence :

- rarement (4 à 5 par an) : 2 professionnels ;
- régulièrement (12 à 24 par an) : 1 professionnel.

I.1. Indication à évaluer

L'EIS est à évaluer dans l'indication : diagnostic de l'étiologie des syncopes.

I.2. Efficacité

Les professionnels s'accordent pour dire que l'efficacité de l'acte qu'ils observent dans leur pratique professionnelle est en accord avec les données de la littérature analysées dans ce dossier.

En accord avec les données de la littérature, ils considèrent que l'EIS est indiquée dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicables après une exploration complète (cardiaque et neurologique), lorsque la probabilité d'une cause rythmique est forte *a priori*.

Les professionnels ont estimé que lorsque l'EIS permet d'obtenir une corrélation ECG/syncope, un traitement est alors initié. Ce traitement est orienté par le tracé obtenu lors de la récurrence syncopale.

I.3. Sécurité

Pour 3 professionnels, cet acte peut engendrer des infections dans 1 à 2 % des cas. Ce risque peut être prévenu si l'acte est réalisé en salle d'opération stérile.

Un professionnel a observé des extériorisations du dispositif.

I.4. Conditions d'exécution

L'acte d'EIS doit être réalisé au bloc opératoire ou en salle de pose de stimulateur.

Un professionnel précise que le DIU de stimulation cardiaque et électrophysiologie est une formation complémentaire souhaitable pour la réalisation de cet acte.

Un emplacement précis du DEC dans la partie pectorale gauche permet d'optimiser l'enregistrement de l'ECG. Cet emplacement peut être défini par un enregistrement bipolaire cutané de l'ECG.

I.5. Place dans la stratégie diagnostique

L'avis des professionnels sur la place de l'acte dans la stratégie diagnostique est hétérogène.

Pour 2 professionnels, l'acte d'EIS doit être réalisé lorsque le mécanisme de la syncope reste inexpliqué après une évaluation complète, chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme. Cette place est celle recommandée par l'ESC (recommandation de grade I) (3).

En revanche pour 1 professionnel, l'EIS est à réaliser d'emblée chez les patients sujets à de fréquentes syncopes et sans cardiopathie. Pour les patients avec cardiopathie, l'EIS est à réaliser après les autres explorations cardiaques.

Les professionnels s'accordent pour dire qu'il n'existe pas de technique de référence, ni de technique alternative de l'EIS.

I.6. Remarques générales

Deux professionnels ont indiqué qu'une étude pharmaco-économique est en cours. Son objectif est d'évaluer le rapport coût/efficacité et la qualité de vie de l'EIS. Cette étude est promue par la Société française de cardiologie. La fin de l'étude est prévue pour avril 2007.

Un professionnel a souhaité préciser les places respectives des évaluations cardiaque et neurologique dans le diagnostic des pertes de conscience transitoires (PCT). Il existe deux catégories de perte de conscience transitoire :

- syncope ;
- PCT dite « non syncopale ».

C'est l'évaluation initiale de la PCT qui permet entre autres de différencier une vraie syncope d'une PCT dite « non syncopale ».

Un professionnel a précisé que, par définition, la cause de la syncope est cardiaque et pas neurologique. L'évaluation neurologique n'a donc pas sa place dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes mais dans le diagnostic de l'étiologie des pertes de conscience transitoires. En revanche, les patients présentant une PCT non syncopale doivent faire l'objet d'une évaluation neurologique.

Les professionnels n'ont pas apporté de commentaires particuliers sur le dossier de synthèse de la littérature.

II. ANALYSE DE L'ENQUÊTE COURRIER RÉALISÉE AUPRÈS DES NEUROLOGUES

L'évaluation initiale de la PCT permet de différencier une vraie syncope d'une PCT dite « non syncopale ». Le diagnostic de l'étiologie d'une PCT non syncopale nécessitant des examens neurologiques, l'expérience de neurologues a été sollicitée sur l'indication de l'acte d'EIS et sa place par rapport aux explorations neurologiques.

Trois neurologues ont été sollicités et deux ont répondu.

Les professionnels sont en accord avec l'indication de l'EIS dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexpliquées après une exploration complète (cardiaque et neurologique), lorsque la probabilité d'une cause rythmique est forte *a priori*.

D'après les professionnels, les pathologies neurologiques pouvant conduire à une perte de conscience transitoire non syncopale sont les crises d'épilepsie partielle.

Les tests neurologiques à réaliser pour établir le diagnostic différentiel entre une PCT non syncopale et une syncope sont : l'anamnèse, l'électroencéphalogramme (EEG) et le scanner.

Les professionnels précisent que ces tests neurologiques sont à réaliser avant l'acte d'EIS.

Pour 1 professionnel, l'EIS pourrait être utilisée chez les patients épileptiques à risque de mort subite « inexpliquée » par asystolie per-critique prolongée. La population concernée est restreinte et cette pratique est très peu répandue.

CONCLUSION

La méthode d'évaluation de cet acte est basée sur les évaluations de l'Anaes en 2000 (1) et de l'Afssaps en 2003 (2), l'analyse des données identifiées dans la littérature depuis 2003 et l'avis des professionnels interrogés par une enquête courrier.

I. ANALYSE DE LA LITTÉRATURE

L'analyse de la littérature basée sur 1 recommandation (3) et 4 études (13-16) montrent que :

- le rendement diagnostique de l'EIS varie de 27 à 48 %. Il est significativement plus élevé que l'investigation conventionnelle : 43 vs 7 %, $p < 0,0001$;
- l'EIS est indiquée lorsque le mécanisme de la syncope reste inexpliqué après une évaluation complète (anamnèse, examen physique, pression artérielle debout et couché, ECG standard, échocardiographie, suivi de l'ECG, test d'effort, explorations électrophysiologiques, test d'inclinaison et massage du sinus carotidien), chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme ;
- l'EIS permet de débiter une thérapeutique chez 89 et 82 % des patients présentant au moins une syncope au cours du suivi. L'implantation d'un DEC permet de débiter significativement plus de thérapeutiques que l'investigation conventionnelle : 89 vs 19 %, $p < 0,001$). Le délai entre l'implantation du DEC et la prise en charge thérapeutique est significativement plus court chez les patients pris en charge par la stratégie EIS que par la stratégie conventionnelle (OR = 6,53 [3,73-11,4], $p < 0,001$).

II. ENQUÊTE COURRIER

II.1. Cardiologues

En accord avec les données de la littérature, les professionnels considèrent que l'EIS est indiquée dans le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexpliquées après une exploration complète (cardiaque et neurologique), lorsque la probabilité d'une cause rythmique est forte *a priori*.

Les professionnels ont estimé que lorsque l'EIS permet d'obtenir un enregistrement d'ECG pendant la syncope, un traitement est alors initié. Ce traitement est orienté par le tracé obtenu lors de la récurrence syncopale.

Pour 2 professionnels, l'acte d'EIS doit être réalisé lorsque le mécanisme de la syncope reste inexpliqué après une évaluation complète, chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme. En revanche, pour 1 professionnel, l'EIS est à réaliser d'emblée chez les patients sujets à de fréquentes syncopes et sans cardiopathie. Pour les patients avec cardiopathie, l'EIS est à réaliser après les autres explorations cardiaques.

Cet acte doit être réalisé en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire.

II.2. Neurologues

Les professionnels ont estimé que les pathologies neurologiques pouvant conduire à une perte de conscience transitoire non syncopale sont les crises d'épilepsie partielle et plus rarement certaines migraines.

Les tests neurologiques à réaliser pour établir le diagnostic différentiel entre une PCT non syncopale et une syncope sont : l'anamnèse, l'électroencéphalogramme (EEG), l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et le scanner.

Les professionnels précisent que ces tests neurologiques sont à réaliser avant l'acte d'EIS.

Pour 1 professionnel, l'EIS pourrait être utilisée chez les patients épileptiques à risque de mort subite par asystolie per-critique prolongée. La population concernée est restreinte et cette pratique est très peu répandue.

III. POPULATION CIBLE

La population cible est estimée entre 1 500 et 2 000 patients par an.

Cette mise à jour des données sur l'acte d'EIS ne remet pas en cause les conclusions des précédentes évaluations de l'Anaes (1) et de l'Afssaps (2).

Les données de la littérature et l'avis des experts interrogés permettent de conclure sur l'intérêt diagnostique et de santé publique de cet acte.

IV. SYNTHÈSE

IV.1. Intérêt diagnostique

L'EIS a un intérêt diagnostique car elle permet de poser le diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicées et de mettre en place un traitement adapté.

L'EIS doit être réalisée lorsque le mécanisme de la syncope reste inexplicé après une évaluation complète (cardiaque et neurologique), chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme.

IV.2. Intérêt de santé publique

L'implantation de l'EIS entraîne une amélioration de la qualité de vie des patients par rapport aux patients traités par l'investigation conventionnelle.

IV.3. Conclusion

Basé sur son intérêt diagnostique, le service attendu de cet acte est considéré comme suffisant.

Dans ce cadre très précis, l'amélioration du service attendu est importante (II) par rapport à la stratégie diagnostique conventionnelle car :

- il n'existe pas d'alternative dans l'indication particulière définie ;
- la gravité du symptôme est le risque de mort subite ;
- l'EIS permet de mettre en place un traitement adapté ;
- cependant, le rendement diagnostique est moyen.

ANNEXES

I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R 162-52-1 du Code de la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi/mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels interrogés par une enquête courrier.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres du groupe de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le chapitre « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)

I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

2. La position de professionnels interrogés par une enquête courrier

Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux professionnels avec un questionnaire. Les professionnels répondent aux questions portant sur les différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (voir ci-dessus) sur la base de leur expertise.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire l'objectif d'étude complémentaire pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

II. PROFESSIONNELS INTERROGÉS

Six professionnels ont été interrogés sur cet acte et 5 ont répondu ; ils sont listés ci-dessous :

- Pr Jean-Jacques BLANC, cardiologue, hôpital de la Cavale-Blanche, BREST (29)
- Pr Jean-Claude DEHARO, cardiologue, CHU Timone-St-Pierre, MARSEILLE (13)
- Dr Robert FRANK, cardiologue, hôpital Pitié-Salpêtrière, PARIS (75)
- Dr Michel BAULAC, neurologue, hôpital Pitié-Salpêtrière, PARIS (75)
- Dr Arnaud BIRABEN, neurologue, CHU de Rennes, RENNES (35)
- Dr Dominique BROGLIN, neurologue, hôpital Henri-Gastaut, MARSEILLE (13)

Un professionnel a déclaré avoir un contrat occasionnel de consultant avec les entreprises suivantes : Biotronik, Guidant, Sorin Group, Saint Jude, Vitatron. Ces activités de conseil sont : la participation à des travaux scientifiques, à des rapports d'expertise et à des conférences.

Un professionnel a déclaré avoir un contrat occasionnel de consultant avec les entreprises suivantes : Medtronic, Guidant et Saint Jude. Ces activités de conseil sont : la participation à des essais cliniques, des conférences et des formations.

Un professionnel a déclaré réaliser des interventions ponctuelles (essais cliniques et conférences) avec les entreprises suivantes : Medtronic, Guidant et Saint Jude.

III. QUESTIONNAIRES

III.1. Questionnaire destiné aux cardiologues

1. Contexte

1.1 Estimez-vous qu'il s'agit d'un acte nouveau ou déjà largement diffusé ?

.....
.....
.....
.....

1.2 Êtes-vous d'accord avec l'indication de cet acte : *diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicées après une exploration complète (cardiaque et neurologique), lorsque la probabilité d'une cause rythmique est forte a priori* ? Si non, précisez votre réponse.

.....
.....
.....
.....

1.3 Pensez-vous qu'il existe d'autres indications ? Si oui, précisez lesquelles.

.....
.....
.....
.....

1.4 Avez-vous des données qui permettraient d'estimer le nombre de patients concernés par l'acte/an ? Si oui, précisez lesquelles.

.....
.....
.....
.....

1.5 À quelle fréquence prescrivez-vous cet acte ?

- Jamais
- Rarement (précisez la fréquence)
- Régulièrement (précisez la fréquence)
- Dans le cadre de participation à des études cliniques

2. Efficacité

2.1 Pensez-vous que le rendement diagnostique (nombre de patients diagnostiqués/nombre total de patients implantés) soit un critère de jugement pertinent de l'efficacité de cet acte ? Si non, précisez votre réponse.

.....
.....
.....
.....

2.2 Estimez-vous qu'il existe d'autres critères de jugement pertinents de l'efficacité de cet acte ? Si oui, précisez votre réponse.

.....
.....
.....
.....

2.3 Dans votre pratique professionnelle, l'efficacité de l'acte que vous observez est-elle en accord avec les données de la littérature ?

.....
.....
.....
.....

2.4 Avez-vous connaissance de registres ou d'études cliniques majeures en cours sur cet acte ? Si oui, les citer.

.....
.....
.....
.....

3. Impact sur la prise en charge thérapeutique

3.1 Le résultat de l'acte conduit-il à modifier ou à initier un traitement ? Si oui, précisez pour quel type de patient.

.....
.....
.....

4. Place dans la stratégie diagnostique

4.1 Citez à quelle étape de la stratégie diagnostique de l'étiologie des syncopes cet acte se situe. Placez l'acte par rapport aux autres explorations cardiaques (ECG, holter de 24h, etc.) et neurologiques (EEG, etc.) réalisées dans cette situation.

.....
.....
.....
.....

4.2 À l'étape citée à la réponse 4.1, existe-t-il une technique de référence ? Si oui, précisez laquelle.

.....
.....
.....
.....

4.3 À l'étape citée à la réponse 4.1, existe-t-il une technique alternative ? Si oui, précisez laquelle.

.....
.....
.....
.....

5. Sécurité

5.1 Quels sont les événements indésirables potentiels liés à cet acte ?

.....
.....
.....
.....

6. Conditions d'exécution

6.1 Quel est l'environnement nécessaire à la réalisation de cet acte (bloc opératoire, etc.) ?

.....
.....
.....
.....

6.2 Estimez-vous qu'une formation complémentaire à l'internat qualifiant est nécessaire à la réalisation de cet acte ? Si oui, précisez laquelle.

.....
.....
.....
.....

6.3 Existe-t-il une position particulière du dispositif d'enregistrement continu dans la région pectorale qui permettrait d'optimiser l'enregistrement ? Si oui, précisez laquelle.

.....
.....
.....
.....

6.4 Comment programmez-vous le dispositif d'enregistrement continu (durée de l'enregistrement, critères de tachycardie, de bradycardie, etc.) ?

.....
.....
.....
.....

7. Questions d'ordre général

7.1 Avez-vous des commentaires sur le dossier de synthèse de la littérature joint au questionnaire ?

.....
.....
.....
.....

7.2 Estimez-vous que le dossier ci-joint reflète les données de la littérature ? Si non, précisez la littérature manquante.

.....
.....
.....
.....

7.3 Pensez-vous qu'à l'heure actuelle il manque des données pour mieux évaluer cet acte ? Si oui, précisez lesquelles.

.....
.....
.....
.....

7.4 Existe-t-il des controverses au sein de la communauté médicale sur l'utilisation de cet acte ? Si oui, précisez lesquelles.

.....
.....
.....
.....

7.5 Avez-vous d'autres commentaires sur l'acte ?

.....
.....
.....
.....

III.2. Questionnaire destiné aux neurologues

1. Êtes-vous d'accord avec l'indication de cet acte : *diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicables après une exploration complète (cardiaque et neurologique), lorsque la probabilité d'une cause rythmique est forte a priori* ? Si non, précisez votre réponse.

.....
.....
.....
.....

2. Existe-t-il des pathologies neurologiques (épilepsie, etc.) conduisant à une perte de conscience transitoire qui pourrait être confondue avec une syncope ? Si oui, précisez lesquelles.

.....
.....
.....
.....
.....

3. Citez les tests neurologiques à réaliser pour établir le diagnostic différentiel entre une perte de conscience transitoire liée à des pathologies neurologiques citées à la question 2 et une syncope.

.....
.....
.....
.....

4. D'après vous, ces tests doivent-ils être réalisés avant l'électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu ?

.....
.....
.....
.....

5. D'après vous, existe-t-il un risque de mauvaise utilisation du dispositif d'enregistrement continu, comme par exemple, l'implantation chez des patients souffrant de crises d'épilepsie ?

.....
.....
.....
.....

6. Pensez-vous qu'il existe d'autres indications pour cet acte ? Si oui, précisez lesquelles.

.....
.....
.....
.....
.....

7. Avez-vous des commentaires sur le dossier de synthèse de la littérature joint au questionnaire ?

.....
.....
.....
.....

8. Estimez-vous que le dossier ci-joint reflète les données de la littérature ? Si non, précisez la littérature manquante.

.....
.....
.....
.....

9. Pensez-vous qu'à l'heure actuelle, il manque des données pour mieux évaluer cet acte ? Si oui, précisez lesquelles.

.....
.....
.....
.....

10. Existe-t-il des controverses au sein de la communauté médicale sur l'utilisation de cet acte ? Si oui, précisez lesquelles.

.....
.....
.....
.....
.....

11. Avez-vous d'autres commentaires sur l'acte ?

.....
.....
.....
.....

IV. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

IV.1. Bases de données bibliographiques

- Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis) ;
- Embase (Elsevier, Pays-Bas) ;
- Pascal (Institut national de l'information scientifique et technique, France) ;
- *The Cochrane Library* (Wiley Interscience, États-Unis) ;
- INAHTA HTA Database (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*).

IV.2. Autres sources

- Sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- bibliographie des articles et documents sélectionnés.

IV.3. Tableau de la recherche documentaire

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH par exemple pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude. Le tableau ci-dessous présente la stratégie et les résultats de la recherche en terme de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée. Dans ce tableau, lorsque le champ de recherche n'est pas précisé, il s'agit du champ descripteur.

Tableau 6. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude / Sujet Termes utilisés	Période de recherche	Nbre de réf.
Moniteur électrocardiographique implantable (tous niveaux de preuve)	01/95 – 02/06	50
Étape 1 (<i>implantable loop monitor*</i> OU <i>implantable ECG monitor*</i> OU <i>insertable loop recorder*</i> OU <i>insertable ECG recorder*</i> OU <i>insertable loop monitor*</i> OU <i>insertable ECG monitor*</i> OU <i>subcutaneous loop recorder*</i> OU <i>subcutaneous ECG recorder*</i> OU <i>subcutaneous loop monitor*</i> OU <i>subcutaneous ECG monitor*</i>)/titre,résumé OU (<i>electrocardiography</i> OU <i>electrocardiogra*/titre,resume</i>) ET (<i>implantable</i> OU <i>insertable</i> OU <i>subcutaneous</i>)/titre OU <i>Reveal</i> ET (<i>Medtronic</i> OU <i>syncope</i>)/titre, résumé		
Syncopes	01/95 – 02/06	48
Recommandations		
Étape 1 <i>syncope</i> /titre OU <i>syncope</i> ET Étape 3 <i>guideline*/titre</i> , descripteur, type de publication OU <i>practice guideline</i> /descripteur, type de publication OU <i>health planning guidelines</i> OU <i>recommendation*/titre</i> , descripteur OU <i>consensus development conference*/descripteur</i> , type de publication OU <i>consensus development conferences</i> , NIH/descripteur, type de publication OU <i>consensus conference</i> /titre, resume, descripteur OU <i>consensus statement</i> /titre, résumé		

RÉFÉRENCES

Littérature analysée

1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Enregistrement continu de l'électrocardiogramme par dispositif implanté en sous-cutané. Dossier de nomenclature. Paris: Anaes; 2000.
2. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Reveal Plus® 9526, moniteur ECG implantable. Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 8 octobre 2003. Saint-Denis: Afssaps; 2003.
3. European Society of Cardiology, Brignole M, Alboni P, Benditt DG, Bergfeldt L, Blanc JJ, *et al.* Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope-update 2004. *Europace* 2004;6(6):467-537.
4. National Horizon Scanning Centre. Reveal Plus™ implantable loop recorders for the investigation of syncope and other events. Birmingham: University of Birmingham; 2004.
5. Kouakam C. Le holter implantable. Qu'a-t-il apporté ? *Arch Mal Coeur Vaiss Prat* 2003; (122):20-2.
6. American Heart Association, American College of Cardiology Foundation, Strickberger SA, Benson DW, Biaggioni I, Callans DJ, *et al.* AHA/ACCF scientific statement on the evaluation of syncope. *J Am Coll Cardiol* 2006;47(2):473-84.
7. Mathieu F, Mélon P, Waleffe A, Piérard L. La syncope. *Rev Méd Liège* 2004; 59(5):311-4.
8. Farwell DJ, Sulke AN. Does the use of a syncope diagnostic protocol improve the investigation and management of syncope? *Heart* 2004;90(1):52-8.
9. Blanc JJ, L'Her C, Touiza A, Garo B, L'Her E, Mansourati J. Prospective evaluation and outcome of patients admitted for syncope over a 1 year period. *Eur Heart J* 2002;23(10):815-20.
10. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Baubeau D, Deville A, Joubert M, Fivaz C, Girard I, *et al.* Les passages aux urgences de 1990 à 1998 : une demande croissante de soins non programmés. *Études et Résultats* 2000;(72).
11. Sarasin FP, Louis-Simonet M, Carballo D, Slama S, Rajeswaran A, Metzger JT, *et al.* Prospective evaluation of patients with syncope: a population-based study. *Am J Med* 2001;111(3): 177-84.
12. Arrêté du 26 mai 2004 relatif à l'inscription de AneuRx, de Talent LPS et de Reveal Plus 9526 de la société Medtronic France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. *Journal officiel* 2004;15 juin:10638.
13. Farwell DJ, Freemantle N, Sulke N. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. *Eur Heart J* 2006;27(3):351-6.
14. Lombardi F, Calosso E, Mascioli G, Marangoni E, Donato A, Rossi S, *et al.* Utility of implantable loop recorder (Reveal Plus®) in the diagnosis of unexplained syncope. *Europace* 2005;7(1):19-24.
15. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Detection of asymptomatic arrhythmias in unexplained syncope. *Am Heart J* 2004;148(2):326-32.

16. Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, *et al.* Early application of an implantable loop recorder allows effective specific therapy in patients with recurrent suspected neurally mediated syncope. *Eur Heart J* 2006;27(9):1085-92.

17. European Society of Cardiology, Brignole M, Alboni P, Benditt D, Bergfeldt L, Blanc JJ, *et al.* Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *Eur Heart J* 2001;22(15):1256-306.

18. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Norris C. Final results from a pilot study with an implantable loop recorder to determine the etiology of syncope in patients with negative noninvasive and invasive testing. *Am J Cardiol* 1998;82(1):117-9.

19. Seidl K, Rameken M, Breunung S, Senges J, Jung W, Andresen D, *et al.* Diagnostic assessment of recurrent unexplained syncope with a new subcutaneously implantable loop recorder. *Europace* 2000;2(3):256-62.

20. Chettaoui R, Kouakam C, Klug D, Marquie C, Lacroix D, Kacet S. Apport du moniteur ECG implantable pour le diagnostic étiologique des syncopes et lipothymies récidivantes inexpliquées. Expérience initiale à propos de 32 patients. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2002;95(1):29-36.

21. Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Randomized assessment of syncope trial. Conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation* 2001;104(1):46-51.

Nomenclatures française et étrangères

American Medical Association. Current Procedural Terminology 2005 (CPT 2005). Chicago (IL) : AMA ; 2005.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule. 1 January 2006. <http://www9.health.gov.au/mbs/> [consulté le 28-02-2006]

Caisse nationale de l'assurance maladie. Classification Commune des Actes Médicaux. Version 2. Mise à jour 28/07/2005 http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI [consulté le 28-02-2006].

Institut national d'assurance maladie-invalidité. Nomenclature des prestations de santé. Mise à jour du 10/11/2005. <http://inami.fgov.be/care/fr/nomenclature/nomenclature-texte.htm> [consulté le 28-02-2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins omnipraticiens. Mise à jour 52. Décembre 2005. http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/100/000_complet_acte_omni.pdf [consulté le 28-02-2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins spécialistes. Mise à jour 62. Mars 2005. http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/150/maj/maj62_acte_spec.pdf [consulté le 28-02-2006].

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature enrichie à l'usage des praticiens conseils. Paris : Ucanss ; 2000.

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux. Nomenclature des actes de biologie médicale. Paris : Ucanss ; 2005.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Libellé transmis pour évaluation : Électrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu
Phase 1 : implantation sous-cutanée du dispositif
Phase 2 : interrogation du dispositif sous-cutané d'enregistrement continu par télétransmission
Phase 3 : ablation

Classement CCAM : 04.01.01.01 *Code :* DEQA001

Date de l'avis : 20 septembre 2006

Le service attendu est considéré suffisant. Par conséquent, l'avis de la HAS sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est favorable.

1. Indication principale

Diagnostic de l'étiologie des syncopes récurrentes inexplicables.

2. Gravité de la pathologie

La syncope est un symptôme qui peut engager le pronostic vital.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Il s'agit d'un acte diagnostique à visée préventive.

4. Place dans la stratégie thérapeutique

Chez les patients présentant des données cliniques ou d'ECG suggérant une syncope arythmique ou présentant un historique de syncopes récurrentes, cet acte est à réaliser après une évaluation complète cardiaque (anamnèse, examen physique, pression artérielle debout et couché, ECG standard, échocardiographie, suivi de l'ECG, test d'effort, explorations électrophysiologiques, test d'inclinaison et massage du sinus carotidien) et neurologique (anamnèse, examen clinique et EEG).

5. Amélioration du service attendu

Dans ce cadre très précis, et bien que le rendement diagnostique soit moyen, l'ASA est importante (II) par rapport à la stratégie diagnostique conventionnelle.

6. Population cible

La population cible estimée est de l'ordre de 1 500 à 2 000 patients par an.

7. Modalités de mise en œuvre

Collaboration entre neurologue et cardiologue.

8. Exigences de qualité et de sécurité

Cet acte doit être réalisé en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire.

Une formation complémentaire en stimulation cardiaque et en électrophysiologie est souhaitable.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils d'informations correspondants

Sans objet.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Motif de proposition de modification de libellé OU remarques

La phase 2 de cet acte est une interrogation transcutanée du dispositif médical implanté qui se déroule dans le cabinet du cardiologue. Le terme de « télétransmission » pourrait donc être remplacé par le terme « transcutanée ».