



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS  
AVIS DE LA COMMISSION

14 avril 2009

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>REVEAL DX modèle 9528</b> , moniteur ECG implantable
Modèles et références:	Le système REVEAL DX consiste en : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Un moniteur cardiaque implantable modèle 9528</li><li>▪ et un assistant patient modèle 9538</li></ul> cf page 3
Demandeur :	<b>MEDTRONIC France SAS</b>
Fabricant :	<b>MEDTRONIC Inc.</b>
Données disponibles :	<p>La demande est argumentée à l'aide des 4 études réalisées avec des modèles antérieurs de la gamme (REVEAL et REVEAL PLUS), évaluées lors de la demande d'inscription de REVEAL DX :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'étude randomisée RAST « <i>Randomized Assessment of Syncope Trial</i> », réalisée chez 60 patients ayant des syncopes récurrentes inexplicées, permet de retenir un rendement diagnostique global de 43% dans le groupe REVEAL versus 19% dans le groupe utilisant la stratégie conventionnelle (p=0.0014).</li><li>- L'étude randomisée EaSyAS « <i>Eastbourne Syncope Assessment Study</i> », incluant 198 patients ayant au moins 2 syncopes inexplicées en 1 an. Le suivi moyen était de 17 mois. Le rendement diagnostique de REVEAL était de 43 %, versus 7 % pour l'investigation conventionnelle (p &lt; 0,0001).</li><li>- 2 études médico-économiques, réalisées à partir des données issues des études randomisées RAST et EaSyAS,</li><li>- 2 séries prospectives de cas, ayant suivi après implantation un total de 495 patients, avec enregistrement ECG de 158 syncopes,</li><li>- Les recommandations professionnelles de la HAS publiées en mai 2008.</li></ul>
Service Attendu (SA) :	<b>Suffisant</b> en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt de diagnostiquer l'étiologie</b> des syncopes inexplicées récurrentes, afin de permettre une prise en charge thérapeutique spécifique</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique attendu</b>, compte tenu du caractère de gravité des syncopes récurrentes, pouvant engager le pronostic vital</li></ul>
Indications :	<p>Diagnostic étiologique des syncopes inexplicées récurrentes lorsqu'une cause rythmique de la syncope est suspectée après une évaluation initiale clinique (anamnèse, examen physique, mesure de la pression artérielle couchée et debout, ECG 12 dérivations), et un bilan cardiologique (échocardiographie, enregistrement Holter), selon les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• chez le sujet avec cardiopathie (objectivée par une fraction d'éjection ventriculaire gauche entre 35% et 55%, un bloc de branche gauche complet ou un bloc bifasciculaire), après une exploration électrophysiologique négative ;</li><li>• chez le sujet sans cardiopathie, avec ECG normal ou subnormal (bloc droit isolé ou BAV du premier degré), selon le résultat du test de verticalisation :<ul style="list-style-type: none"><li>- en cas de test de verticalisation négatif, chez les patients ayant des syncopes traumatiques, dont la récurrence altère la qualité de vie.</li><li>- en cas de test de verticalisation positif, afin de permettre la détermination précise de la composante cardio-inhibitrice de la syncope vasovagale, dans l'hypothèse de l'implantation d'un stimulateur cardiaque.</li></ul></li></ul>

Eléments conditionnant le SA :	
Conditions de prescription et d'utilisation :	L'implantation doit être réalisée sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire. Il ne peut être pris en charge qu'un seul dispositif REVEAL DX par patient.
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du SA :	<b>Absence d'amélioration du service attendu (ASA V)</b> par rapport au moniteur ECG implantable REVEAL PLUS <b>Amélioration du service attendu modérée (ASA III)</b> par rapport à la stratégie conventionnelle.
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15/08/2013
Conditions de renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. La commission se prononcera sur l'opportunité d'une demande d'étude post inscription au vue de la communication par le fabricant du protocole de l'étude FRESH incluant des données économiques.
Population cible :	De l'ordre de 6 000 patients par an.

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale de moniteur cardiaque implantable REVEAL DX : modification du libellé de l'indication et de l'estimation de la population cible.

#### ■ Modèles et références

Le système REVEAL DX comprend les éléments suivants :

- moniteur cardiaque implantable modèle 9528
- assistant patient modèle 9538
- programmateur CareLink et son logiciel SW007

#### ■ Conditionnement

Unitaire stérile.

#### ■ Durée de vie du dispositif

La longévité du REVEAL DX est estimée à 36 mois avec une durée maximale de mémorisation de l'ECG de 49,5 minutes. REVEAL DX bénéficie d'une garantie de 18 mois

#### ■ Applications

Le moniteur cardiaque implantable est indiqué dans l'étiologie des syncopes inexplicables récurrentes et/ou traumatiques, lorsqu'une cause rythmique de la syncope est suspectée après une évaluation initiale (anamnèse, examen physique, mesure de la pression artérielle couché et debout, ECG 12 dérivations) et cardiologique (échocardiographie, enregistrement Holter) selon les conditions suivantes :

- Chez le sujet avec cardiopathie objectivée par une fraction d'éjection ventriculaire gauche entre 35% et 55% ou un bloc de branche gauche complet ou un bloc bifasciculaire, l'implantation d'un moniteur ECG implantable doit être envisagée après une exploration électrophysiologique négative.
- Chez le sujet sans cardiopathie, avec ECG normal ou subnormal (bloc droit isolé ou BAV du premier degré), l'implantation d'un moniteur ECG implantable doit être envisagée :
  - en première intention ;
  - après un test de verticalisation (tilt test).

Si le test de verticalisation est négatif le patient ne souffre pas à priori de syncope vasovagale, dans ce cas l'implantation du Reveal permet d'évaluer une éventuelle étiologie arythmique.

Si le test de verticalisation est positif, l'implantation du Reveal permet la détermination précise de la composante cardio-inhibitrice de la syncope vasovagale, dans l'hypothèse de l'implantation d'un stimulateur cardiaque.

### Historique du remboursement

- première demande, dispositif commercialisé en 2007 (non commercialisé en France)
- dispositifs précédents dans la gamme :
  - 1997 : REVEAL (non inscrit sur la LPPR, remplacé par REVEAL PLUS)
  - 2000 : REVEAL PLUS (inscrit sur la LPPR le 26 mai 2004)
  - 2007 : REVEAL DX (destiné à remplacer REVEAL PLUS)

Le modèle REVEAL DX se différencie du modèle REVEAL PLUS notamment par des optimisations d'algorithmes d'enregistrement, un accroissement de la capacité d'enregistrement et une longévité accrue.

Suite à l'avis de la CEPP du 12/02/2008, Le REVEAL DX est inscrit à la LPP par Arrêté du 28 juillet 2008.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par KEMA Medical – KEMA Quality BV (0344), Pays-Bas.

### ■ Description

Le moniteur REVEAL DX est un cardio-fréquence-mètre implantable.

### ■ Fonctions assurées

Déclencher, selon la programmation établie, un enregistrement électrocardiographique du patient.

### ■ Acte ou prestation associée

Code : DEQA001 (non pris en charge dans la version 11 de la CCAM)

Classement CCAM : 04.01.01.01

Libellé : 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

## Service Attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Le rapport effet diagnostique / effets indésirables est argumenté à l'aide d'études réalisées avec les modèles antérieurs du dispositif dans la gamme (REVEAL et REVEAL PLUS) :

- 1 étude contrôlée randomisée (étude RAST);
- 1 étude contrôlée randomisée (étude EaSyAS) et 1 série prospective de cas (Brignole et al.),
- 1 série prospective « registre Italien »,
- Les conclusions des recommandations professionnelles de la HAS,
- 2 analyses médico-économiques,

- **L'étude RAST<sup>1</sup>, comparative, randomisée**, a été réalisée chez 60 patients ayant des syncopes récurrentes inexplicables ou 1 syncope avec traumatisme réclamant une investigation cardiovasculaire. L'ensemble de ces patients ont eu une évaluation diagnostique (Pression artérielle couché et debout, ECG de repos, Holter ECG, échocardiographie) avant d'être randomisés en deux groupes de 30 patients (méthode de randomisation non précisée) :

- Stratégie conventionnelle : Enregistrement ECG en boucle de 2 à 4 semaines puis test d'inclinaison et exploration électrophysiologique.
- Surveillance ECG avec le moniteur ECG implantable : suivi à 1 an

Le rendement diagnostique global est significativement plus important dans le groupe REVEAL (43%) par rapport au groupe utilisant la stratégie conventionnelle (19%), p=0,0014.

<sup>1</sup> Krahn AD et al. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. Circulation. 2001;104 :46-51

- **Une analyse médico-économique** <sup>2</sup> a été réalisée à partir des données issues de l'étude RAST<sup>1</sup>. Elle évalue le rapport coût/ efficacité du moniteur cardiaque implantable REVEAL DX pour le diagnostic des syncopes récidivantes inexplicées.

L'utilisation des ressources médicales a été tracée par patient en fonction du protocole de l'étude. Les coûts de l'investigation ont été calculés par rapport au programme d'assurance de santé de l'Ontario avec :

- des grilles tarifaires pour les techniques et les honoraires professionnels.
- une estimation des matériaux, de la main d'œuvre et de l'entretien.
- et les frais généraux de l'hôpital fondés sur des enquêtes.

Cette étude met en évidence que la stratégie REVEAL est significativement plus coûteuse par patient (\$2.731 vs \$1.683 ;  $p < 0.0001$ ) mais qu'elle est plus rentable à long terme que l'approche conventionnelle par diagnostic établi (5.852 vs 8.414 ;  $p < 0.001$ ). Cependant, en raison de divergences des programmes d'assurance maladie, le modèle canadien est difficilement transposable au modèle Français. Ces données ne permettent donc pas de conclure à une amélioration significative du rapport coût/efficacité rendu par le moniteur ECG implantable pour le système de santé Français.

- **L'étude EaSyAS** <sup>3</sup>, **comparative randomisée**, concerne 201 patients âgés de plus de 16 ans, ayant au moins 2 syncopes inexplicées sur les 12 derniers mois. Tous les patients avaient une évaluation initiale standard, comportant l'anamnèse, l'examen physique, un ECG 12 dérivations, des examens biologiques, la mesure du glucose plasmatique, un Holter ECG pour les suspicions d'arythmies cardiaques, et éventuellement une échocardiographie. Aucun patient n'avait d'indication de pose d'un stimulateur cardiaque après les examens clinique de base, le test d'inclinaison et le massage du sinus carotidien.

À l'issue de ce premier bilan, les patients sont randomisés en deux groupes :

- Stratégie conventionnelle (n=98): Scanner, IRM, EEG, Doppler carotidien, échocardiographie, Holter 24h, R-Test, étude électrophysiologique
- Surveillance ECG avec le moniteur ECG implantable (n=103) : suivi moyen de 17 mois

Le rendement diagnostique est significativement supérieur pour le groupe REVEAL par rapport au groupe utilisant la stratégie conventionnelle (43 vs 7 %,  $p < 0.001$ ). L'implantation d'un moniteur cardiaque a permis de diagnostiquer significativement plus de bradycardies, de tachycardies supraventriculaires et de tachycardies ventriculaires ainsi que des syncopes vasovagales, des hyperventilations et des crises d'épilepsie.

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

- A partir des données de suivi à 9 mois de l'étude randomisée monocentrique EaSyAS<sup>4</sup>, Medtronic a effectué une analyse de transposabilité en France des données britanniques <sup>5</sup> évaluant le rapport coût/ efficacité du moniteur cardiaque implantable REVEAL DX pour le diagnostic des syncopes récurrentes inexplicées. Les coûts de l'investigation ont été calculés par des estimations des ressources médicales et des coûts médicaux directs. Le nombre de journées d'hospitalisation a été estimé en divisant le coût moyen total d'hospitalisation dans chacun des groupes de l'étude EaSyAS (£ 379 dans le groupe REVEAL DX et £ 1090 dans le groupe conventionnel) par le coût moyen d'une journée d'hospitalisation dans l'étude Care-HF (£ 310) <sup>6</sup>.

<sup>2</sup> Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Hoch JS, Skanes AC. Cost implications of testing strategy in patients with syncope: randomized assessment of syncope trial. J Am Coll Cardiol. 2003 Aug 6;42(3):495-501.

<sup>3</sup> Farwell DJ, Freemantle N, Sulke N. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. Eur Heart J 2006; 27: 351-356.

<sup>4</sup> Farwell DJ, Freemantle N, Sulke AN. Use of implantable loop recorders in the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J. 2004 Jul; 25(14):1257-63.

<sup>5</sup> Etude Medtronic, Consensus Cardio, janvier 2009 ; Modélisation médico-économique : le moniteur cardiaque implantable REVEAL DX diminue les coûts de recherche diagnostique

<sup>6</sup> Calvert MJ, Freemantle N, Yao G, Cleland JG, Billingham L, Daubert JC, Bryan S; CARE-HF investigators, Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy: results from the CARE-HF trial; Eur Heart J. 2005 Dec;26(24):2681-8.

Le nombre de suivis du dispositif REVEAL DX a été calculé en fonction du nombre de récurrences de syncopes qui ont été nécessaires pour en diagnostiquer l'étiologie. Enfin, le coût associé à chacune des ressources médicales utilisées a été estimé à partir des tarifs de la Classification commune des actes médicaux (CCAM) publiés sur le site de l'Assurance maladie en février 2008 ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)), des tarifs des Groupes homogènes de séjour et du prix de vente pour le Reveal DX. L'acte associé à l'implantation, au suivi et à l'ablation du moniteur cardiaque implantable étant en cours de tarification (code DEQA001), son tarif a été estimé à partir d'actes « équivalents » de la CCAM.

Cette simulation consistait à transposer dans le système français, les données publiées de l'étude Britannique EaSyAs après 9 mois de suivi. Le moniteur cardiaque implantable permettrait de réaliser le diagnostic de syncopes inexplicables chez un plus grand nombre de patients, avec un coût par diagnostic estimé à 5 274 euros, près de 5 fois inférieur à celui de la stratégie diagnostique conventionnelle évalué à 25 044 euros. Cependant cette simulation médico-économique comprend un très grand nombre d'estimations et d'hypothèses de valorisation non explicitées ne permettant pas de conclure à une amélioration du rapport coût/efficacité rendu par ce moniteur ECG implantable par rapport à la stratégie diagnostique conventionnelle.

- **1 registre italien**<sup>7</sup>, qui évalue l'utilisation et le rendement diagnostique du moniteur cardiaque implantable pour détecter le mécanisme des syncopes et guider la prise en charge thérapeutique subséquente chez les patients âgés de 65 ans ou plus. Cette série de cas a concerné 103 patients, permettant d'enregistrer 52 syncopes au terme d'une moyenne de 14 mois de suivi.

- **1 série de cas prospective**<sup>8</sup> européenne, multicentrique, concernant 392 patients de plus de 30 ans ayant eu au moins trois syncopes sévères de type réflexe (ou neurogéniques), sans anomalie électrocardiographique ni cardiopathie, sur les 24 derniers mois. Les patients ont été suivis jusqu'à leur première syncope documentée (103 patients, rendement diagnostique de 27 %, correspondant à la phase I), en moyenne 9 mois. Un traitement a été effectué pour 53 patients (correspondant à la phase II) : 47 stimulateurs cardiaques, 6 traitements antiarythmiques. Dix pour cent des patients traités au cours de la phase II ont eu une récurrence au cours de l'année qui a suivi contre 40 % dans le groupe non traité,  $p = 0,002$ .

- **Recommandation professionnelle de la HAS mai 2008**<sup>9</sup>, [Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes](#).

Le champ des recommandations concerne les pertes de connaissance (PC) brèves de l'adulte. Elles abordent plus précisément la prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes. Ces recommandations ont été rédigées selon la méthode d'adaptation des recommandations décrite dans le guide méthodologique de la HAS « Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique – Janvier 2007 », disponible sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr). Ces recommandations ont été rédigées à partir du document publié par la *Task force on syncope* de l'*European Society of Cardiology* (ESC), publié en 2004 sous le titre *Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope - update 2004*<sup>10</sup>.

La HAS recommande l'implantation d'un moniteur cardiaque : « Chez les patients présentant de très rares syncopes ne réapparaissant qu'après des mois ou des années, il est peu probable que l'étiologie soit déterminée par un enregistrement Holter classique puisque la probabilité d'une corrélation « symptômes-ECG » est très faible. Lorsque l'intervalle entre les récurrences est mesuré en mois ou en années, l'utilisation d'un dispositif implantable pour un enregistrement ECG continu peut être envisagée. De manière générale, une surveillance ECG n'est indiquée que lorsqu'il existe une grande probabilité prétest d'identifier une arythmie responsable de la syncope. »

<sup>7</sup> Brignole M et al, The usage and diagnostic yield of the implantable loop-recorder in detection of the mechanism of syncope and in guiding effective antiarrhythmic therapy in older people *Europace*, 2005, 7, 273-279

<sup>8</sup> Brignole M, 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;27:1085-1092.

<sup>9</sup> Recommandation professionnelle de la HAS, mai 2008, [Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes \(disponible sur le site de la HAS : \[www.has-sante.fr\]\(http://www.has-sante.fr\)\)](#).

<sup>10</sup> *Europace* 2004;6 :467-537

**Au total, l'intérêt diagnostique du moniteur ECG implantable est démontré dans la prise en charge des syncopes récurrentes inexplicées. A contrario, l'amélioration du rapport coût/efficacité rendu par le moniteur ECG implantable par rapport à la stratégie conventionnelle n'est pas démontrée dans la prise en charge des syncopes récurrentes inexplicées.**

## 1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le diagnostic de l'étiologie d'une syncope récurrente inexplicée est difficile et implique le recours à de nombreux examens complémentaires visant à dépister une éventuelle anomalie cardiaque : électrocardiogramme à 12 dérivations, échocardiographie, massage du sinus carotidien, test d'inclinaison, explorations électrophysiologiques ou monitoring électrocardiographique. L'intérêt du moniteur ECG implantable est de corrélérer la récurrence d'une syncope avec l'électrocardiogramme.

- Les recommandations européennes en matière de diagnostic étiologique des syncopes récurrentes inexplicées préconisent les moniteurs ECG externes ou implantables dans les situations où la probabilité de cause rythmique de la syncope est forte a priori, après avoir procédé à une exploration complète des autres étiologies possibles de la syncope à l'aide de l'ensemble des tests disponibles.<sup>11</sup>

- Une recommandation différente a été adoptée en 2006 par l'*American Heart Association*<sup>12</sup>. Elle préconise de recourir à l'implantation d'un moniteur ECG avant d'autres explorations chez les patients sujets à des syncopes récurrentes, dès lors que les diagnostics d'hypotension orthostatique, de syncope vasovagale et de cardiopathie ont pu être écartés.

- La HAS recommande par l'avis rendu par le service évaluation des actes professionnels de septembre 2006<sup>13</sup> l'implantation d'un moniteur cardiaque 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.

***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 les examens disponibles (électrocardiogramme 12 dérivations, échocardiographie, massage du sinus carotidien, test d'inclinaison, explorations électrophysiologiques ou monitoring électrocardiographique) n'a pas permis d'en déterminer l'étiologie.***

## 2. Intérêt de santé publique

### 2.1 Gravité de la pathologie

La syncope est communément définie comme une perte de la conscience et du tonus postural à la fois soudaine et temporaire s'accompagnant d'un rétablissement spontané rapide et complet.

Le diagnostic étiologique est difficile et rend la pratique de nombreux examens complémentaires nécessaire. La gravité de la pathologie tient au risque de récurrence qui peut être associée à une

<sup>11</sup> Brignole M et al, Task Force on Syncope, European Society of Cardiology. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. Eur Heart J. 2001;22 :1256-1306..

<sup>12</sup> 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 Jan 17;47(2):473-84

<sup>13</sup> Recommandation du service évaluation des actes professionnels de la HAS, septembre 2006, [Electrocardiographie avec implantation sous-cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu \(disponible sur le site de la HAS ; www.has-sante.fr\)](http://www.has-sante.fr).

mort subite. Dans 20 à 30 % des récurrences, la syncope est d'origine rythmique, d'allure brutale et s'accompagne de traumatismes<sup>14</sup>.

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

## 2.2 Epidémiologie de la pathologie

La syncope est un problème médical fréquent responsable de 1,21 % des hospitalisations<sup>14</sup>. 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<sup>11</sup>.

## 2.3 Impact

REVEAL DX permet de diagnostiquer les syncopes récurrentes traumatiques de façon plus précoce que la stratégie conventionnelle, cependant aucune estimation du nombre de décès évités n'est disponible.

**En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu du moniteur ECG implantable REVEAL DX est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 dans les indications :**

Diagnostic étiologique des syncopes inexplicables récurrentes lorsqu'une cause rythmique de la syncope est suspectée après une évaluation initiale clinique (anamnèse, examen physique, mesure de la pression artérielle couchée et debout, ECG 12 dérivations), et un bilan cardiologique (échocardiographie, enregistrement Holter), selon les conditions suivantes :

- chez le sujet avec cardiopathie (objectivée par une fraction d'éjection ventriculaire gauche entre 35% et 55%, un bloc de branche gauche complet ou un bloc bifasciculaire), après une exploration électrophysiologique négative ;
- chez le sujet sans cardiopathie, avec ECG normal ou subnormal (bloc droit isolé ou BAV du premier degré), selon le résultat du test de verticalisation :
  - en cas de test de verticalisation négatif, chez les patients ayant des syncopes traumatiques, dont la récurrence altère la qualité de vie.
  - en cas de test de verticalisation positif, afin de permettre la détermination précise de la composante cardio-inhibitrice de la syncope vasovagale, dans l'hypothèse de l'implantation d'un stimulateur cardiaque.

## Éléments conditionnant le Service Attendu

### ▪ Spécifications techniques minimales

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

### ▪ Modalités d'utilisation et de prescription

L'implantation doit être réalisée sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire. Il ne peut être pris en charge qu'un seul dispositif REVEAL DX par patient.

<sup>14</sup> Blanc et al. Prospective evaluation and outcome of patients admitted for syncope over a 1 year period. Eur Heart J. 2002;23:815-820.

## Amélioration du Service Attendu

*La Commission s'est prononcée pour*

- *une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) du moniteur REVEAL DX modèle 9528 par rapport au moniteur ECG implantable REVEAL PLUS ;*
- *et une amélioration du service attendu modérée (ASA III) par rapport à la stratégie conventionnelle.*

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

La commission se prononcera sur l'opportunité d'une demande d'étude post inscription au vue de la communication par le fabricant du protocole de l'étude FRESH incluant des données économiques.

### Durée d'inscription :

Jusqu'au 15/08/2013

## Population cible

La population cible du dispositif REVEAL PLUS peut être estimée en retenant les hypothèses suivantes :

- la syncope représente d'après les données épidémiologiques disponibles environ 1,21 % des admissions aux urgences des hôpitaux <sup>14</sup>, qui étaient au nombre de 14 millions en 2004 <sup>15</sup> ; soit de l'ordre de 168.000 admissions pour syncope par an ;
- Le diagnostic de la syncope n'est pas posé pour 24% des patients.<sup>9</sup>
- chez des patients suivis après hospitalisation la syncope inexplicée récidive à 18 mois dans 15 % des cas <sup>16</sup>.

Au total, la population cible du Reveal DX peut être estimée comme suit :

14 millions d'entrées aux urgences x 1,21 % de syncopes x 24 % de syncopes inexplicées x 15 % de récidives = entre 2 345 et 6 098 patients par an.

***La population cible du moniteur cardiaque implantable REVEAL DX est estimée à environ 6 000 patients par an.***

<sup>15</sup> Dress. L'activité des services d'urgences en 2004. Etudes et résultats, Septembre 2006, n°524

<sup>16</sup> Sarasin FP et Al. Am J Med. 2001 Aug 15;111(3):177-84.