

Groupe I (Indications LPP)

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 :

- 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.

LPP ■ Oui (17/05/2010)

Avis de la CNEDiMTS ■ Oui (MAJ 04/05/2010)

Service Rendu (SR) : Suffisant en raison de :

➔ **l'intérêt de diagnostiquer** l'étiologie des syncopes inexplicées récurrentes, afin de permettre une prise en charge thérapeutique spécifique

➔ **l'intérêt de santé publique** : 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 mort subite. Dans 20 à 30 % des récurrences, la syncope est d'origine rythmique, d'allure brutale et s'accompagne de traumatismes. La survenue de syncopes récurrentes inexplicées est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie et peut mettre en jeu le pronostic vital du patient.

Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport au moniteur ECG implantable REVEAL PLUS

Amélioration du service attendu modérée (ASA III) par rapport à la stratégie conventionnelle.

Littérature : 4 études réalisées avec des modèles antérieurs de la gamme:

- 2 *étude randomisée RAST* « Randomized Assessment of Syncope Trial », n= 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).

L'étude randomisée EaSyAS « Eastbourne Syncope Assessment Study », n= 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 < 0,0001).

- 2 *études médico-économiques*, réalisées à partir des données issues des études randomisées RAST et EaSyAS,

2 séries prospectives de cas, ayant suivi après implantation un total de 495 patients, avec enregistrement ECG de 158 syncopes,

Références

Etudes randomisées

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

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

Etudes médico-économiques réalisées à partir des données issues des études randomisées RAST et EaSyAS :

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.

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.

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.

Registre italien :

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

Série de cas prospective 8 européenne, multicentrique,

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.

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).