

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 juillet 2013

CONCLUSIONS

CONFIRM modèle DM 2100, moniteur cardiaque implantable

Demandeur : ST JUDE MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ST JUDE MEDICAL INC. (USA)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)***Indications
retenues :**

Diagnostic étiologique de syncopes inexpliquées récidivantes après une évaluation initiale clinique (anamnèse, examen physique, mesure de la pression artérielle couchée et debout, ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :

- pour des patients n'ayant pas de facteurs de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant un syncope rythmique, comorbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
- pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
- pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

Service Attendu (SA)**Suffisant**, en raison de :

- **l'intérêt du diagnostic** de l'étiologie des syncopes inexpliquées récidivantes, afin de permettre une prise en charge thérapeutique spécifique
- **l'intérêt de santé publique** au vu de la gravité des syncopes récidivantes, pouvant engager le pronostic vital

Comparateur retenu :	REVEAL DX modèle 9528
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	La demande du fabricant repose sur : - une étude observationnelle non publiée prospective nationale multicentrique incluant 50 patients suivis pendant 3 ans. - Un argumentaire visant à démontrer l'équivalence technique entre CONFIRM DM2100 et REVEAL DX modèle 9528 rendant compte de différences liées à la miniaturisation de composants électroniques et à des choix de matériaux différents. La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (caractéristiques techniques et paramètres programmables) revendiquée par le demandeur entre CONFIRM DM2100 et REVEAL DX modèle 9528.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation du moniteur cardiaque doit être réalisée sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire. La prise en charge par patient ne peut concerner qu'un seul dispositif CONFIRM modèle DM 2100 associé à un activateur patient
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Comprise entre 3 000 et 12 000

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Descriptif	Modèle
Moniteur cardiaque implantable CONFIRM	modèle DM2100
Activateur patient	modèle DM2100A

01.2. CONDITIONNEMENT

Emballage unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Diagnostic étiologique de syncopes inexpliquées récidivantes après une évaluation initiale clinique (anamnèse, examen physique, mesure de la pression artérielle couchée et debout, ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :

- pour des patients n'ayant pas de facteurs de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurelle ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant un syncope rythmique, comorbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif ;
- pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement ;
- pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés la pose d'un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

REVEAL DX modèle 9528

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une seconde demande d'inscription. Lors de la première demande d'inscription la Commission avait attribué un SA insuffisant (avis du 08/03/2011¹).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

DMIA, notification par TUV SUD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

¹ Avis de la Commission du 08/03/2011 relatif à CONFIRM modèles DM 2100 et DM 2102, moniteur cardiaque implantable. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

03.2. DESCRIPTION

Le système de cardio-fréquence-métrie se compose des 3 principaux éléments suivants :

1. Le moniteur cardiaque

Le moniteur cardiaque implantable est un dispositif programmable qui surveille en continue l'activité cardiaque d'un patient. Il détecte et enregistre automatiquement les arythmies du patient. Il peut également être activé par le patient pour enregistrer le rythme cardiaque au cours d'épisodes symptomatiques.

Le dispositif est implanté sous la peau au niveau du thorax. Deux électrodes placées sur le boîtier du dispositif détectent continuellement l'ECG sous-cutané du patient. Il peut être implanté pendant plusieurs mois ou plusieurs années (longévité de 3 ans).

Caractéristiques techniques

Volume :	6,5 cm ³
Poids :	12 g
Dimensions H x L x P :	56,3 mm x 18,5 mm x 8 mm
Longévité :	36 mois
Mémoire stockage :	48 min d'électrocardiogramme max

2. Le programmeur

Le programmeur Merlin (modèle 3650) permet de définir les paramètres de détection, les critères déclenchant la mémorisation et l'examen des données stockées par le moniteur cardiaque.

3. L'activateur patient

L'activateur patient (modèle DM2100A) échange des données avec le moniteur CONFIRM par radiofréquence. Il permet au patient de déclencher la mémorisation d'un tracé mais aussi de collecter l'enregistrement réalisé.

Caractéristiques techniques

Source d'alimentation :	1 cellule, 3,6 V (nominal) <i>Composition de la pile : Lithium - Chlorure de Thionyl</i>
Dimensions H x L x P :	7,1 x 5,8 x 1,8 cm
Niveau de sortie sonore :	60 dB (minimum) à 10 cm

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 31 du 01/07/2013), l'acte associé à l'implantation d'un moniteur ECG est référencé sous le chapitre « Actes diagnostiques sur l'appareil circulatoire ».

	Électrocardiographie avec implantation sous cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu.
DEQA001	<i>Phase 1 : implantation sous cutanée du dispositif</i> <i>Phase 2 : interrogation du dispositif sous cutané d'enregistrement continu par télétransmission</i> <i>Phase 3 : ablation du dispositif</i>

L'acte associé n'est pas pris en charge, il est en cours de tarification.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DIAGNOSTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 8 mars 2011¹, la Commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant.

Ayant constaté l'insuffisance des données cliniques spécifiques disponibles (résultats intermédiaires d'une étude observationnelle), la Commission n'avait pas jugé possible l'extrapolation à CONFIRM des données qui ne lui étaient pas spécifiques (études RAST², EaSYAS³ et ISSUE 2⁴).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Les éléments de preuves s'appuient sur :

- 1 étude observationnelle non publiée pour laquelle un rapport final d'étude a été fourni,
- 1 argumentaire de démonstration d'équivalence technique entre CONFIRM DM2100 et REVEAL DX modèle 9528.

- **L'étude observationnelle, nationale, multicentrique et prospective** réalisée chez 50 patients ayant reçu un moniteur CONFIRM, dans 9 centres de rythmologie français, avait pour objectif principal d'évaluer la qualité d'enregistrement du système, définie par le pourcentage de tracés interprétables, lors du premier contrôle, dans les trois mois suivant l'implantation. Le rendement diagnostique du moniteur ainsi que le taux de complication du système ont également été étudiés.

Les patients inclus étaient âgés en moyenne de $63,8 \pm 14,5$ ans et étaient majoritairement des hommes (72%, effectif non mentionné). Le nombre moyen de syncopes dans les deux dernières années est de $3,4 \pm 2,6$ épisodes par patient dont la majorité est survenue sans prodrome (78%, effectif non mentionné)

A la visite de premier contrôle entre 1 et 3 mois après l'implantation :

- 1 moniteur a été explanté en raison de douleurs
- 3 patients n'avaient pas testé l'activateur
- 10 patients avaient testé l'activateur mais ne l'ont pas activé correctement
- 36 patients avaient déclenché l'activateur permettant l'enregistrement d'un électrocardiogramme

Pour ces 36 patients, la qualité des tracés a été jugée « *excellente* » par les investigateurs.

Au total, une cause de la syncope a été identifiée pour 20 patients sur 50 après un suivi moyen de 453 ± 288 jours, soit un taux de rendement diagnostique de 40% (cf. tableau ci-après).

² Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation*. 2001;104 :46-51

³ Farwell DJ, Freemantle N, Sulke AN. Use of implantable loop recorders in the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J*. 2004;25:1257-63.

⁴ Brignole M, Sutton R, Menozzi C, Garcia-Civera R, Moya A, Wieling W, Andresen D, Benditt DG, Vardas P 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.

Cause rythmique de la syncope :	Nombre de patients
Asystole	13
Bradycardie	2
Rythme sinusal	4
Fibrillation atriale	1

Aucune complication (hématome, hémorragie, infection) péri-implantation n'a été rapportée. En post-implantation, 2 patients ont eu des douleurs qui ont conduit à l'explantation et au changement de boîtier pour l'un. L'évènement s'est résolu spontanément pour l'autre patient. Un patient a eu une gêne au niveau de la loge du boîtier. Cet évènement s'est résolu spontanément.

Au cours de l'étude, 4 patients sont décédés : 1 patient suite à un méningiome compressif ayant entraîné le coma, 1 patient suite à un cancer du pancréas et des voies biliaires, 1 patient suite à un arrêt cardio-circulatoire défini sans lien avec le matériel et 1 patient sans cause déterminée.

Cette étude comporte des limites notamment en raison de son faible effectif et de l'objectif principal évalué à partir d'un critère de jugement subjectif.

Le rendement diagnostique retrouvé (40%) est du même ordre que ceux rapportés dans les études EaSyAs³, PICTURE⁵ ou plus récemment dans un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)⁶, et portant sur des moniteurs cardiaques implantables déjà inscrits sur la LPPR.

- **L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique** entre CONFIRM DM2100 et REVEAL DX modèle 9528 rend compte de différences liées à la miniaturisation de composants électroniques et à des choix de matériaux différents.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les événements indésirables les plus couramment rapportés lors de l'implantation d'un moniteur cardiaque sont les complications infectieuses locales généralement résolues par l'explantation du boîtier.

Dans l'étude observationnelle spécifique à CONFIRM modèle DM 2100, portant sur 50 patients, aucune complication péri-implantation n'a été rapportée. En post-implantation, 2 patients ont eu des douleurs qui ont conduit à l'explantation et au changement de boîtier pour l'un. L'évènement s'est résolu spontanément pour l'autre patient.

Un patient a eu une gêne au niveau de la loge du boîtier. Cet évènement s'est résolu spontanément. Aucune autre étude spécifique à CONFIRM modèle DM 2100 n'est disponible.

Les recommandations de l'EHRA⁸ indiquent que les complications infectieuses locales peuvent intervenir en phase péri- ou post-opératoire et les taux rapportés dans la littérature varient de 1 et 5 % des patients.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur indiquent 25 rapports de matériovigilance ayant été soumis entre le 25 septembre 2008 et le 31 décembre 2012 :

⁵ Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, Mitro P, Mohii-Oskarsson A, Pasquié JL, Ramanna H, Schwertfeger F, Ventura R, Voulgaraki D, Garutti C, Stolt P, Linker NJ; PICTURE Study Investigators. Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry. *Europace*. 2011;13:262-9

⁶ Da Costa A, Defaye P, Romeyer-Bouchard C, Roche F, Dauphinot V, Deharo JC, Jacon P, Lamaison D, Bathélemy JC, Isaaz K, Laurent G. Clinical impact of the implantable loop recorder in patients with isolated syncope, bundle branch block and negative workup: a randomized multicentre prospective study. *Arch Cardiovasc Dis*. 2013;106:146-54

- 3 observations d'appareils en mode réinitialisé (reset), dont un constaté avant l'implantation
- 9 cas de passage en mode back up (mode de secours)
- 2 cas d'épuisement prématuré de la batterie
- 2 messages d'erreur
- 1 cas d'absence de détection de l'activité électrocardiographique
- 5 cas d'appareil muet lors de l'interrogation
- 1 observation dans laquelle l'appareil n'a pas enregistré de tracé à la demande du patient.
- 1 défaut d'enregistrement d'ECG
- 1 défaut de mise à jour de software

Au total, l'étude observationnelle spécifique à CONFIRM DM 2100 fait état d'un rendement diagnostique du même ordre que ceux obtenus par les autres moniteurs cardiaques implantables.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres programmables et caractéristiques techniques) revendiquée par le demandeur entre CONFIRM DM 2100 et REVEAL DX modèle 9528.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DIAGNOSTIQUE

Le diagnostic de l'étiologie d'une syncope récidivante inexpliquée est difficile. Il requiert un examen clinique initiale avec notamment la recherche d'une hypotension orthostatique mais implique également le recours à de nombreux examens complémentaires visant à dépister une éventuelle anomalie cardiaque tels que l'électrocardiogramme à 12 dérivations, l'échocardiographie, massage du sinus carotidien, le test d'inclinaison, les explorations électrophysiologiques ou encore le monitoring électrocardiographique.

L'intérêt du moniteur ECG implantable est de corréliser la récurrence d'une syncope avec l'électrocardiogramme.

Les dernières recommandations européennes publiées en 2009^{7,8}, en matière de diagnostic étiologique des syncopes récidivantes inexpliquées préconisent les moniteurs ECG implantables en phase précoce d'évaluation, chez des patients n'ayant pas de haut risque de mort subite cardiaque nécessitant une hospitalisation immédiate ou une évaluation approfondie, et ayant une forte probabilité de récurrence sur la durée du dispositif. Elles les recommandent également chez les patients à haut risque de mort subite lorsque l'évaluation cardiaque complète n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement.

Cela rejoint la recommandation adoptée en 2006 par l'American Heart Association⁹ préconisant de recourir à l'implantation d'un moniteur ECG avant d'autres explorations chez les patients sujets à des syncopes récidivantes, dès lors que les diagnostics d'hypotension orthostatique, de syncope vasovagale et de cardiopathie ont pu être écartés.

⁷ Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope; European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA); Heart Failure Association (HFA); Heart Rhythm Society (HRS), Moya A, Sutton R, Ammirati F, Blanc JJ, Brignole M, Dahm JB, Deharo JC, Gajek J, Gjesdal K, Krahm A, Massin M, Pepi M, Pezawas T, Ruiz Granell R, Sarasin F, Ungar A, van Dijk JG, Walma EP, Wieling W. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). Eur Heart J. 2009;30:2631-71.

⁸ Task Force members, Brignole M, Vardas P, Hoffman E, Huikuri H, Moya A, Ricci R, Sulke N, Wieling W; EHRA Scientific Documents Committee, Auricchio A, Lip GY, Almendral J, Kirchhof P, Aliot E, Gasparini M, Braunschweig F; Document Reviewers, Lip GY, Almendral J, Kirchhof P, Botto GL; EHRA Scientific Documents Committee. Indications for the use of diagnostic implantable and external ECG loop recorders. Europace. 2009;11:671-87.

⁹ Strickberger et al, AHA/ACCF scientific statement on the evaluation of syncope: from the American Heart Association Councils on Clinical Cardiology, Cardiovascular Nursing, Cardiovascular Disease in the Young, and Stroke, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group; and the American College of Cardiology Foundation In Collaboration With the Heart Rhythm Society, J Am Coll Cardiol. 2006;47:473-84

En 2010, le NICE a publié des recommandations sur le diagnostic et la prise en charge des patients âgés de 16 ans et plus ayant subi une perte transitoire de conscience. Il recommande que les personnes avec perte de connaissance brèves avec une cause cardiaque suspectée, d'épisodes peu fréquents (toutes les 1-2 semaines ou moins) et les patients avec syncope inexpliquée, se voient proposer un moniteur cardiaque implantable.¹⁰

Au vu des données, la Commission estime qu'il n'existe pas d'alternative à l'implantation d'un moniteur cardiaque en cas de syncopes inexpliquées récidivantes après évaluation clinique initiale (anamnèse, examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout, ECG 12 dérivations), 1) chez les patients n'ayant pas de facteurs de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation, 2) chez les patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement, et 3) chez les patients pour lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour les lesquels sont discutés un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, l'intérêt diagnostique des moniteurs cardiaques implantables est établi dans la prise en charge des syncopes inexpliquées récidivantes après évaluation clinique initiale dans les conditions énoncées ci-avant.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Selon les dernières recommandations européennes⁷, le diagnostic de syncope est retenue en cas de 1) perte de connaissance totale, 2) transitoire, de durée brève, spontanément résolutive avec retour à un état de conscience normal, 3) sans cause traumatique et 4) après avoir éliminé une épilepsie, une cause psychogénique et autres causes rares.

La gravité de la pathologie tient au risque de récurrence qui peut être associé à une mort subite. Dans 20 à 30 % des récurrences, la syncope est d'origine rythmique, d'allure brutale et s'accompagne de traumatismes.¹¹

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon une française prospective publiée, la syncope est un problème médical fréquent responsable de 1,21 % des hospitalisations.¹¹ L'incidence de la survenue d'une première syncope est de 6,2/1000 patients/an. L'incidence augmente rapidement après 70 ans. Entre 70 et 79 ans, elle est de 11/1000 patients/an et s'élève à 17/1000 patients/an pour les patients de plus de 80 ans.⁷

¹⁰ Westby M, Davis S, Bullock I, Miller P, Cooper P, Turnbull N, Beal R, Braine M, Fear J, Goodwin M, Grünewald R, Jelen P, Pawelec J, Petkar S, Pitcher D, Pottle A, Rogers G, Swann G (2010) Transient Loss of Consciousness ('Blackouts') Management in Adults and Young People National Clinical Guideline Centre for Acute and Chronic Conditions (UK). London: Royal College of Physicians (UK); Août 2010.

¹¹ Blanc et al. Prospective evaluation and outcome of patients admitted for syncope over a 1 year period. Eur Heart J. 2002;23:815-820.

04.2.3. IMPACT

Les moniteurs cardiaques implantables permettent de diagnostiquer les syncopes récidivantes inexpliquées de façon plus précoce que la stratégie conventionnelle, cependant aucune estimation du nombre de décès évités n'est disponible.

Dans ce contexte, le dispositif CONFIRM modèle DM2100 répond à un besoin diagnostique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les moniteurs cardiaques implantables permettent de diagnostiquer les syncopes récidivantes inexpliquées de façon plus précoce que la stratégie conventionnelle et à ce titre ont un intérêt pour la santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de CONFIRM modèle DM 2100 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes après une évaluation initiale clinique (anamnèse - examen physique dont la mesure de la pression artérielle couchée et debout - ECG 12 dérivations), selon les conditions suivantes :

- pour des patients n'ayant pas de facteurs de haut risque de mort subite nécessitant une hospitalisation (existence d'une cardiopathie structurale ou d'une coronaropathie, anomalies cliniques ou ECG suggérant un syncope rythmique, comorbidités importantes notamment anémie sévère et perturbations électrolytiques) et avec une forte probabilité de récurrence pendant la durée de vie du dispositif
- pour des patients à haut risque de mort subite quand le bilan complet initial incluant une exploration électrophysiologique n'a permis ni le diagnostic, ni l'initiation d'un traitement
- pour des patients chez lesquels la cause réflexe de la syncope est probable ou certaine, avec épisodes fréquents et traumatiques pour lesquels sont discutés un stimulateur cardiaque si une bradycardie sévère est enregistrée

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'implantation du moniteur cardiaque doit être réalisée sous anesthésie locale en salle de cathétérisme ou au bloc opératoire. La prise en charge par patient ne peut concerner qu'un seul dispositif CONFIRM modèle DM 2100 associé à un activateur patient

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est le moniteur cardiaque implantable REVEAL DX modèle 9528 au regard des caractéristiques techniques et des indications superposables à celles du moniteur cardiaque implantable CONFIRM modèle DM2100.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données fournies (étude observationnelle et argumentaire de démonstration d'équivalence) ne permettent pas de comparaison des résultats cliniques de CONFIRM modèle DM 2100 à ceux obtenus par les autres moniteurs cardiaques implantables.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à REVEAL DX modèle 9528.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

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

Deux sources de données épidémiologiques sont disponibles :

- D'une part, le nombre de séjours au cours desquels un diagnostic de « syncope ou de collapsus » (diagnostic principal codé R55 selon la classification internationale des maladies, CIM-10) a été posé en 2011 s'élève à 56 173.
- D'autre part, la syncope représente, d'après les données épidémiologiques issues de l'étude Française Blanc JJ *et al.*¹¹, environ 1,21 % des admissions aux urgences des hôpitaux. En France métropolitaine et dans les DOM, les urgences ont accueilli 17,5 millions de passages en 2010¹², soit environ 212 000 admissions pour syncope par an.

De plus, en population générale, 37 % des syncopes n'ont aucun diagnostic étiologique.¹³ Enfin, chez des patients suivis après hospitalisation, la syncope inexpliquée récidive à 18 mois dans 15 % des cas.¹⁴

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

¹² Drees, Le panorama des établissements de santé. Édition 2012. <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/etabsante2012.pdf>

¹³ Soteriades ES, Evans JC, Larson MG, Chen MH, Chen L, Benjamin EJ, Levy D. Incidence and prognosis of syncope. N Engl J Med. 2002;347:878-85

¹⁴ Sarasin FP, Louis-Simonet M, Carballo D, Slama S, Rajeswaran A, Metzger JT, Lovis C, Unger PF, Junod AF. Prospective evaluation of patients with syncope: a population-based study. Am J Med. 2001;111:177-84

Estimation basse : 56 173 séjours avec diagnostic de « syncope ou de collapsus » x 37 % de syncopes inexpliquées x 15 % de récurrences ≈ 3 120

Estimation haute : 212 000 admissions aux urgences pour syncope par an x 37 % de syncopes inexpliquées x 15 % de récurrences ≈ 11 770

La population cible du moniteur cardiaque implantable REVEAL DX est comprise entre 3 000 et 12 000 patients par an.