



Revue Médicale Suisse

## Holter implantable : Reveal

**Auteur :** D. Graf M-O Roussianos J. Schlaepfer A. Forclaz T. Zerm J. Metzger M. Fromer E. Pruvot

**Numéro :** 3138  
**Sujet:** Cardiologie

**Le moniteur ECG implantable développé par Medtronic (Reveal Plus) est un petit appareil sous-cutané implanté en anesthésie locale chez des patients avec syncope d'origine indéterminée. Il permet l'enregistrement d'un ECG d'une dérivation avec une autonomie de deux ans. Les mémoires sont activées soit automatiquement en raison d'une bradycardie ou d'une tachycardie, soit de manière manuelle par le patient lui-même. Plusieurs études ont montré un apport diagnostique élevé d'environ 50%. D'autres études ont démontré que sur le plan coût-efficacité, le moniteur ECG implantable est une alternative acceptable. Il apporte également une réduction significative d'épisodes syncopaux ainsi qu'une meilleure qualité de vie au patient avec syncope d'origine indéterminée.**

### introduction

La syncope d'origine indéterminée (SOI) ou la présyncope d'origine indéterminée figurent en classe I dans les recommandations américaines sur l'usage d'un enregistrement électrocardiographique ambulatoire. Le Holter permet cependant un enregistrement du rythme cardiaque pendant 24 heures, le R-test pendant sept jours au plus.

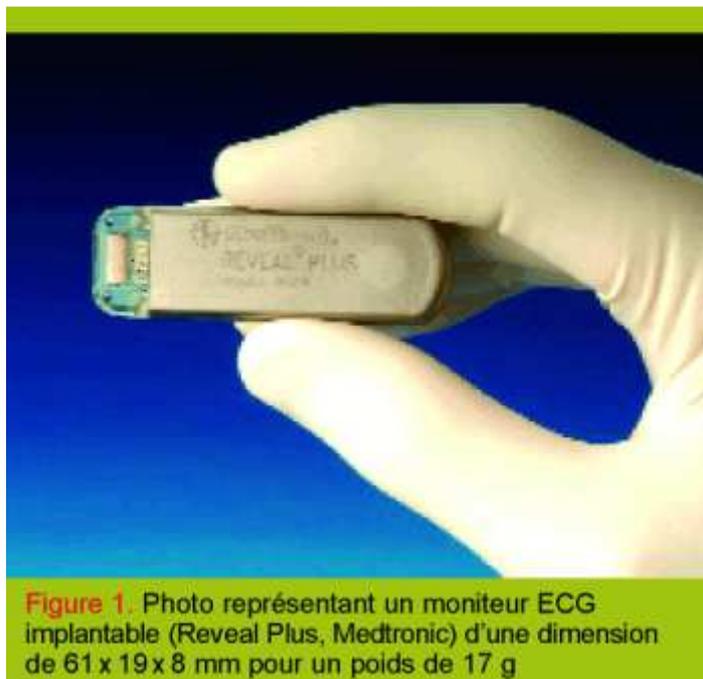
Dans une population de patients avec syncope, il y a un intérêt à disposer d'un enregistrement du rythme cardiaque sur une période prolongée. En effet, la syncope est un symptôme fréquent avec une incidence de 1,3 à 2,7 épisodes pour 1000 personnes par année. Des études rétrospectives ont montré qu'en moyenne, dans une population générale, 40% de la population ont présenté une fois dans leur vie une syncope. La syncope représente jusqu'à 6% des consultations médicales urgentes et elle débouche de 0,6 à 1% du temps sur une hospitalisation.

La cause de la syncope est souvent déterminée sur la base de l'anamnèse et de l'examen clinique. Cependant, il n'existe pas d'étalon or diagnostique qui serait un enregistrement des différents paramètres (cliniques et paracliniques) durant l'événement spontané. La survenue d'une syncope est par ailleurs aléatoire et imprévisible.

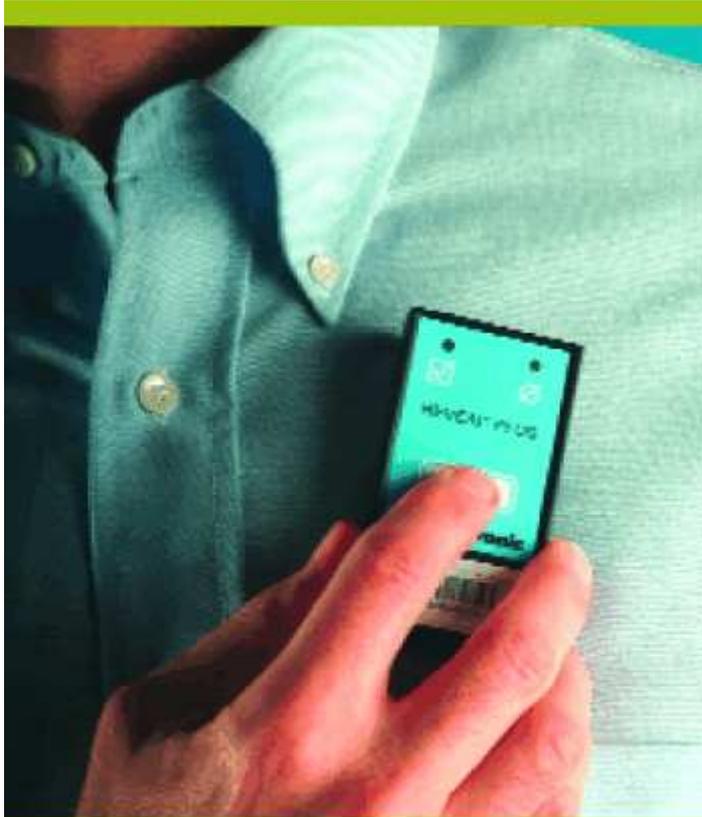
Actuellement, les investigations telles que le tilt test, le massage du sinus carotidien (MSC) et l'étude électrophysiologique (EEP) constituent les seuls moyens de reproduire la syncope clinique. Ces investigations ont cependant un rendement diagnostique limité : 35% pour le tilt test, 14% pour le MSC et 25% pour l'EEP selon l'expérience lausannoise.<sup>1</sup> De plus, les données de la littérature montrent que 30 à 50% des syncopes restent d'étiologie indéterminée malgré des investigations extensives et coûteuses.

### holter implantable

Le Reveal Plus (Medtronic) est le seul moniteur ECG implantable (MEI) de longue durée avec une autonomie d'environ deux ans. Il est de petite taille (61 x 19 x 8 mm) (figure 1) et ne nécessite aucune électrode intracardiaque. En effet, les électrodes se situent à la surface du boîtier et permettent d'enregistrer un électrogramme bipolaire en continu d'une durée maximale de 42 minutes.



Le MEI peut être activé automatiquement ou manuellement. Les épisodes automatiques seront mis en mémoire selon plusieurs critères : pour les épisodes rapides, il est possible de programmer une limite supérieure de fréquence cardiaque dépassant 115 à 230 battements par minutes. L'appareil fonctionne de manière identique pour les épisodes bradycardes avec des valeurs comprises entre 30 à 40 batt/min ou des pauses de 3 ou 4,5 sec. Une fois ces limites atteintes, le système s'active et stocke automatiquement les épisodes. Le patient possède également un activateur externe (figure 2) communiquant par radiofréquence avec le MEI. En cas de symptômes, le patient va pouvoir ainsi déclencher lui-même la mise en mémoire d'un épisode. La durée de cet épisode sera de quinze minutes environ.



**Figure 2.** Cette photo représente l'activateur externe tel qu'il doit être positionné en regard du moniteur ECG implantable (MEI) pour permettre la mise en mémoire d'un épisode

La mise en place du système se fait en salle d'intervention sous anesthésie locale et prophylaxie antibiotique. Le dispositif s'implante en position sous-cutanée pectorale gauche avec une incision maximale de 2 cm de long. Les complications, essentiellement des infections, sont rares et touchent moins de 1% des patients. A l'implantation, il est nécessaire de régler la sensibilité et le gain de l'ECG, le patient étant par la suite revu tous les trois mois à la consultation ou après chaque épisode symptomatique. C'est à ce moment que les événements seront interrogés à l'aide d'un programmeur extrayant les données par radiofréquence et la mémoire sera effacée.

Après l'implantation, des explications sont données au patient et aux membres proches de la famille. En effet, la manipulation de l'activateur externe peut parfois poser problème à certains patients âgés.

### évidence dans la littérature

C'est en 1997 que Krahn et coll.<sup>2</sup> publient les premières expériences de MEI à propos de 24 patients. Cette étude pilote a permis d'objectiver une arythmie chez 10/24 patients. Plus tard,<sup>3</sup> le même auteur publiera des résultats portant sur 85 patients avec un apport diagnostique de 58%.

Par la suite, plusieurs études ont montré que l'apport diagnostique était meilleur lorsqu'un monitoring prolongé était effectué, comme par le MEI.<sup>4-10</sup>

Dernièrement, Farwell<sup>11</sup> a publié des résultats intéressants portant sur 201 patients. Les critères d'inclusion étaient les suivants : les patients devaient avoir présenté deux syncopes d'étiologie indéterminée durant les douze derniers mois et ne pas présenter d'indications à l'implantation d'un pacemaker. Il n'a pas été pratiqué d'étude électrophysiologique avant la randomisation. Ces 201 patients non sélectionnés ont été randomisés en deux groupes et 103 ont bénéficié de l'implantation d'un MEI alors que les 98 autres ont bénéficié d'une prise en charge conventionnelle. Sur un suivi de dix-sept mois, 85 patients ont présenté une récurrence syncopale, 48 dans le groupe MEI et 37 dans le groupe conventionnel. Dans le groupe MEI, un ECG diagnostique était disponible pour 43 patients contre 7 dans le groupe conventionnel. 63% des diagnostics ont été posés lors de la première récurrence syncopale. Les diagnostics retenus ont été les suivants : 15 bradycardies, 5 tachycardies (tachycardie ventriculaire ou supraventriculaire) et 23 rythmes sinusaux (16 syncopes vasovagales, 3 crises d'hyperventilation et 4 crises d'épilepsie). Le temps écoulé entre la randomisation et la première syncope ne différait pas entre les deux groupes. Par contre, dans le groupe MEI, il y avait une période plus longue avant la récurrence de la deuxième syncope. Dans le groupe MEI, une tendance à une meilleure qualité de vie des patients a été rapportée. On notait aussi une importante réduction du coût des investigations dans le groupe MEI. En conclusion, le taux diagnostique du MEI a été de 42%.

Une étude canadienne<sup>12</sup> a également montré que le MEI était une alternative attractive sur le plan économique par rapport à des enregistrements Holter.

A ce jour, plus de 1000 patients ont été inclus dans des études (tableau 1). Globalement, l'apport diagnostique du MEI est de l'ordre de 50%.

**Tableau 1.** Apport diagnostique du MEI dans l'investigation de SOI

MEI : moniteur ECG implantable ; N : nombre de patients ; NI : non invasif ; SOI : syncope d'origine indéterminée.

Auteurs	Patients (n)	Caractéristiques des SOI	Apport diagnostique %
Krahn et coll. <sup>14</sup>	16	Récurrentes Bilan NI complet	94
Krahn et coll. <sup>15</sup>	206	Récurrentes Bilan NI partiel	64
Moya et coll. <sup>16</sup>	82	Récurrentes Bilan NI complet	29
Brignole et coll. <sup>17</sup>	52	Récurrentes Bilan NI complet	42
Menozzi et coll. <sup>18</sup>	35	> 1 épisode Bilan NI complet	40
Krahn et coll. <sup>19</sup>	30	Récurrentes Bilan NI partiel	47
Farwell et coll. <sup>11</sup>	201	Récurrentes Bilan NI complet	42
Lombardi et coll. <sup>20</sup>	34	Récurrentes Bilan NI complet	53
Brignole et coll. <sup>21</sup>	392	Récurrentes Bilan NI complet	26
Kothari et coll. <sup>22</sup>	18	Récurrentes Bilan NI complet	50
Clinique syncope Lausanne	53	Récurrentes Bilan NI complet	60

### indications au moniteur ecg implantable

\* Syncopes récurrentes d'étiologie indéterminée après prise en charge conventionnelle. Toutes les syncopes récurrentes ne nécessitent pas de MEI. Ce dernier est, en principe, réservé aux sujets à risque de complications (personnes âgées) ou chez qui la présomption d'un trouble du rythme est élevée.

\* Syncopes récurrentes à l'emporte-pièce de type Adams Stokes (ou précédées de brefs prodromes). Dans ce groupe, la probabilité d'une bradyarythmie est élevée, particulièrement chez les sujets âgés.

\* Syncopes avec traumatisme majeur ou dans les professions à risque (grutier, chauffeur professionnel, etc.).

\* Syncopes à l'effort chez le sujet jeune dont le bilan initial reste négatif. La syncope à l'effort est inhabituelle et doit motiver un bilan exhaustif à la recherche d'une cardiopathie obstructive, structurelle ou génétique. Après exclusion de toutes ces causes, un MEI peut être envisagé en fonction de la sévérité et de la fréquence des symptômes.<sup>13</sup>

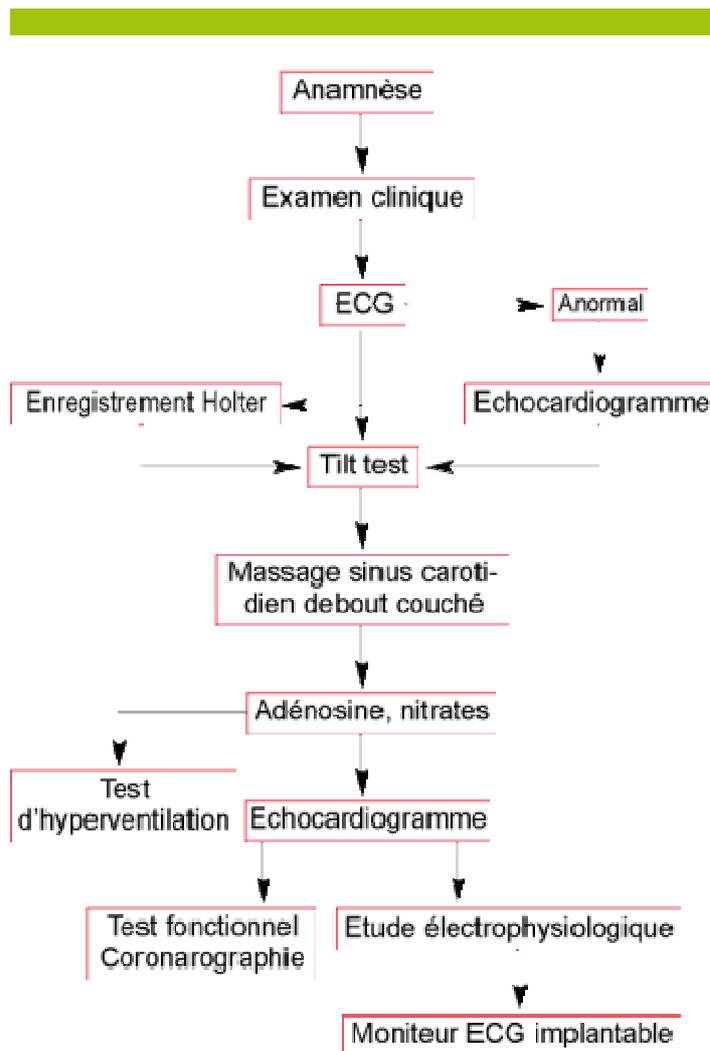
L'utilisation précoce du MEI dans la prise en charge de la SOI permet de réduire le nombre de diagnostics possibles et de mettre en évidence des arythmies potentiellement traitables tout comme des réflexes vasovagaux. Les observations doivent cependant toujours être confrontées aux caractéristiques cliniques et à l'histoire

du patient. Par exemple, la survenue d'une bradycardie sinusale sur quelques battements, suivie d'une pause de vingt secondes, est compatible avec un réflexe vagal. Ce dernier est banal chez un sujet jeune souffrant de syncopes neurocardiogéniques, et ne nécessite pas de traitement étiologique à l'exception de conseils avisés, alors que la même observation chez le sujet âgé peut s'avérer compatible avec une maladie du sinus et nécessiter ainsi l'implantation d'un stimulateur cardiaque.

Il existe une population à bas risque de complications pour laquelle il n'y a pas d'indication au MEI. Il s'agit de patients sans maladie cardiaque avec un unique ou de rares épisodes syncopaux. La Société européenne de cardiologie<sup>13</sup> a publié récemment des recommandations cliniques sur la prise en charge et le traitement de la syncope. Dans ce collectif de sujets jeunes, la cause est habituellement bénigne, le plus souvent vasovagale, et ne nécessite pas de traitement ni d'investigation supplémentaire, compte tenu de l'excellent pronostic et de la faible probabilité de complications.

#### expérience lausannoise

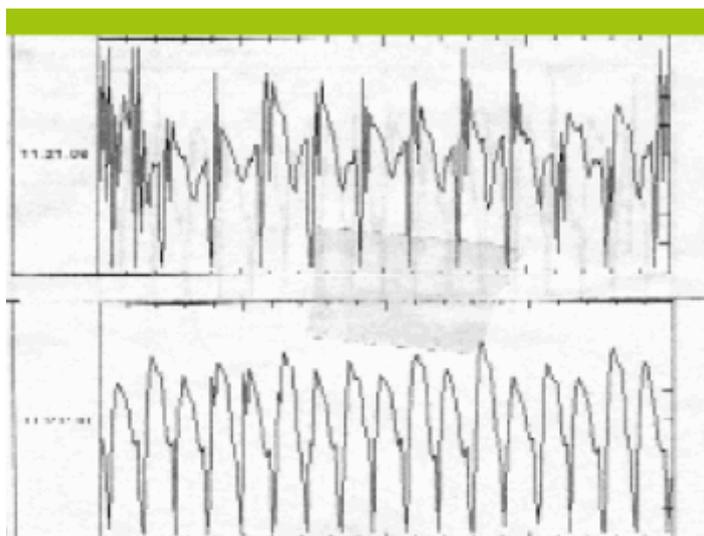
Dans le cadre de la Policlinique médicale universitaire, le service de cardiologie met à disposition une consultation spécialisée de la syncope, ouverte à toute personne souffrant de SOI. Cette consultation fonctionne depuis décembre 1999 et près de 900 patients ont été investigués. Les investigations consistent en une prise en charge standardisée (figure 3) comprenant une anamnèse détaillée, un examen clinique et un ECG 12 dérivations. Par la suite, le patient bénéficie d'un tilt test d'une demi-heure suivi d'un massage du sinus carotidien debout couché avec une mesure de la pression continue non invasive. Un test d'hyperventilation est réalisé chez des patients avec des traits anxieux, phobiques ou dépressifs. Lorsque l'évaluation initiale (anamnèse, examen clinique ou ECG) laisse suspecter une anomalie structurale cardiaque, nous réalisons une échocardiographie et un test fonctionnel (ergométrie ou échographie de stress). Une étude électrophysiologique est réalisée seulement chez les patients avec une anomalie structurale cardiaque ou lorsque l'investigation initiale n'a pas permis de poser un diagnostic et que pour des raisons médico-légales ou en raison d'un traumatisme, des investigations supplémentaires se justifient.



**Figure 3.** Prise en charge standardisée

Après ces investigations initiales, seulement un tiers des patients avec syncopes restent d'étiologie indéterminée. Nous avons proposé l'implantation d'un MEI chez des patients qui présentaient une investigation non invasive et/ou une EEP non diagnostique. Finalement, 53 patients ont bénéficié de l'implantation d'un MEI.

L'apport diagnostique du MEI a atteint 60% au cours d'un suivi moyen de 22 mois. Les causes suivantes ont été diagnostiquées : 13% d'hypotension, 13% de causes vasovagales, 6% d'épilepsie, 13% de tachycardie (ventriculaire (figure 4) ou supraventriculaire), 9% de pauses sinusales et 6% de causes diverses.



**Figure 4.** Le tracé du haut montre une tachycardie sinusale à l'effort chez un patient connu pour une cardiomyopathie hypertrophique et quelques secondes plus tard, le tracé du bas montre une tachycardie ventriculaire culminant à 240 bpm

## conclusion

L'utilisation du MEI conduit à une augmentation significative du taux de diagnostics chez le patient avec SOI. Il permet également l'introduction plus rapide d'un traitement adéquat. Plusieurs études ont également montré une amélioration de la qualité de vie des patients avec SOI.

L'apport diagnostique du MEI est élevé et atteint en moyenne un taux de 50% et cela au prix d'un faible taux de complications. Le rapport coût-efficacité du MEI est par ailleurs favorable conduisant à une réduction de la durée d'hospitalisation. Dans ces conditions, le MEI devrait permettre d'éviter des tests à faible rendement diagnostique et de minimiser ainsi le traitement de syncope par implantation empirique d'un pacemaker.

Le MEI est actuellement également utilisé au CHUV dans une étude multicentrique (ISSUE III) pour évaluer l'indication à l'implantation d'un pacemaker chez des patients avec syncope vasovagale.

**Bibliographie :** 1 Graf D, et al. Predictive models of syncope causes in an outpatient clinic. *Int J Cardiol* 2007, in press. 2 Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al. Recurrent syncope. Experience with an implantable loop recorder. *Cardiol Clin* 1997;15:313-26. 3 Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al. Use of an extended monitoring strategy in patients with problematic syncope. *Circulation* 1999;99:406-10. 4 Bass EB, Curtiss EI, Arena VC, et al. The duration of Holter monitoring in patients with syncope. Is 24 hours enough? *Arch Intern Med* 1990;150:1073-8. 5 Gibson TC, Heitzman MR. Diagnostic efficacy of 24-hour electrocardiographic monitoring for syncope. *Am J Cardiol* 1984;53:1013-7. 6 Linzer M, Yang EH, Estes NA, et al. Diagnosing syncope. Part 2 : Unexplained syncope. Clinical efficacy assessment project of the American college of physicians. *Ann Intern Med* 1997;127:76-86. 7 Zimetbaum P, Kim KY, Ho KK, et al. Utility of patient-activated cardiac event recorders in general clinical practice. *Am J Cardiol* 1997;79:371-2. 8 Zimetbaum P, Kim KY, Josephson ME, et al. Diagnostic yield and optimal duration of continuous-loop event monitoring for the diagnosis of palpitations. A cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med* 1998;128: 890-5. 9 Schuchert A, Maas R, Kretzschmar C, et al. Diagnostic yield of external electrocardiographic loop recorders in patients with recurrent syncope and negative tilt table test. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003;26:1837-40. 10 Kapoor WN, Cha R, Peterson JR, et al. Prolonged electrocardiographic monitoring in patients with syncope. Importance of frequent or repetitive ventricular ectopy. *Am J Med* 1987;82:20-8. 11 \* Farwell DJ, Freemantle N, Sulke N. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. *Eur Heart J* 2006;27:351-6. 12 Rockx MA, Hoch JS, Klein GJ, et al. Is ambulatory monitoring for «community-acquired» syncope economically attractive? A cost-effectiveness analysis of a randomized trial of external loop recorders versus holter monitoring. *Am Heart J* 2005;150:1065. 13 Brignole M, Alboni P, Benditt D, et al. Guidelines on management (diagnosis and treatment) of syncope. *Eur Heart J* 2001;22:1256-306. 14 Krahn AD, Klein GJ, Norris C, et al. The etiology of syncope in patients with negative tilt table and electrophysiological testing. *Circulation* 1995;92:1819-24. 15 Krahn AD, Klein GJ, Fitzpatrick A, et al. Predicting the outcome of patients with unexplained syncope undergoing prolonged monitoring. *PACE* 2002;25:37-41. 16 Moya A, Brignole M, Menozzi C, et al. Mechanism of syncope in patients with isolated syncope and in patients with tilt-positive syncope. *Circulation* 2001;104:1261-7. 17 Brignole M, Menozzi C, Moya A, et al. Mechanism of syncope in patients with bundle branch block and negative electrophysiological test. *Circulation* 2001;104: 2045-50. 18 Menozzi C, Brignole M, Garcia-Civera R, et al. Mechanism of syncope in patients with heart disease and negative electrophysiological test. *Circulation* 2002;105: 2741-5. 19

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. 20 Lombardi F, Classo E, Mascioli G, et al. Utility of implantable loop recorder (Reveal Plus) in the diagnosis of unexplained syncope. *Europace* 2005;7:19-24. 21 \*\* Brignole M, Sutton R, Menozzi C, 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;27:1085-92. 22 Kothari DS, Riddell F, Smith W, et al. Digital implantable loop recorders in the investigation of syncope in children : Benefits and limitations. *Heart Rhythm* 2006; 3:1306-12. \* à lire \*\* à lire absolument

Cet article vient de la Revue Médicale Suisse  
[revue.medhyg.ch](http://revue.medhyg.ch)

L'adresse de cet article est :  
[revue.medhyg.ch/article.php3?sid=32390](http://revue.medhyg.ch/article.php3?sid=32390)