



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

08 mars 2011

| CONCLUSIONS | |
|----------------------------|--|
| Nom : | CONFIRM modèles DM2100 et DM2102 , moniteur cardiaque implantable |
| Modèles et références: | Le système CONFIRM consiste en : <ul style="list-style-type: none">▪ un moniteur cardiaque implantable modèle DM2100 ou DM2102▪ un activateur patient modèle DM2100A▪ un programmeur MERLIN modèle 3650 et le logiciel modèle 3330 |
| Demandeur : | St. JUDE MEDICAL FRANCE SAS |
| Fabricant : | St. JUDE MEDICAL |
| Indications revendiquées : | <p>Diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées 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">- 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 :<ul style="list-style-type: none">▪ 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. |

La demande est argumentée à l'aide des éléments suivants :

Données non spécifiques au dispositif

- Les recommandations professionnelles de la HAS « pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes » publiées en mai 2008.
- Les synthèses des études *RAST*, *EaSyAS* et *ISSUE 2* menées sur le moniteur ECG implantable REVEAL :
 - L'étude randomisée *RAST*, réalisée chez 60 patients, suivis pendant 1 an, ayant des syncopes récurrentes inexpliquées, montre un rendement diagnostique global de 55 % dans le groupe REVEAL versus 19 % dans le groupe stratégie conventionnelle ($p=0,0014$).
 - L'étude randomisée *EaSyAS*, incluant 198 patients, suivis pendant 18 mois, ayant eu au moins 2 syncopes inexpliquées en 1 an. Le rendement diagnostique de REVEAL était de 43 % versus 6 % pour l'investigation conventionnelle ($p < 0,0001$).
 - L'étude observationnelle *ISSUE 2* réalisée chez 392 patients âgés de plus de 30 ans ayant eu 3 syncopes réflexes ou plus au cours des 24 derniers mois. Cent quarante trois patients (33 %) ont eu une récurrence syncopale au cours d'un suivi médian de 9 mois, documenté par un ECG chez 106 patients (26 %).

Données disponibles :

Ces données montrent l'intérêt thérapeutique de l'enregistrement électrocardiographique dans le diagnostic des syncopes récidivantes inexpliquées.

Données spécifiques au dispositif

- Les résultats intermédiaires d'une étude observationnelle réalisée chez 50 patients permettant de décrire la qualité des tracés obtenus. Au 1er octobre 2010, 7 patients n'ont pas encore été revus. L'activateur a déclenché l'enregistrement d'un ECG chez 30 patients, il n'a pas fonctionné de manière satisfaisante pour 10 patients (difficultés pour déclencher l'enregistrement électrocardiographique ou absence d'enregistrement) et pour 3 patients l'activateur n'a pas été testé. Chez les 30 patients pour lesquels l'investigateur a disposé d'un tracé enregistré, la qualité a été jugée bonne.
- Matéiovigilance
Le moniteur cardiaque implantable CONFIRM est mis à disposition en Europe depuis Septembre 2008.
Entre le début de la commercialisation et le 1^{er} novembre 2010, 6 417 dispositifs CONFIRM ont été implantés et 5 cas de matéiovigilance ont été rapportés.

La Commission n'a pas jugé possible l'extrapolation à CONFIRM des données qui ne lui sont pas spécifiques (études RAST, EaSYAS et ISSUE 2).

Insuffisant,

L'intérêt thérapeutique ne peut être établi en raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles.

L'intérêt de santé publique de ce moniteur cardiaque implantable ne peut être établi au vu des données fournies.

Service Attendu (SA) :

Les éléments transmis n'ont pas permis à la Commission de juger de la similarité de CONFIRM par rapport aux autres moniteurs cardiaques implantables.

La Commission souhaite disposer de données cliniques robustes démontrant que la lisibilité des tracés ECG enregistrés permet de diagnostiquer des syncopes inexpliquées récurrentes lorsqu'une cause rythmique de la syncope est suspectée après une évaluation initiale clinique. L'effectif de patients nécessaire devra être justifié.

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles et références

Le système CONFIRM comprend les éléments suivants :

| DESIGNATION | MODELE | DESCRIPTION |
|----------------------------|---------|---|
| CONFIRM | DM2100 | Moniteur cardiaque implantable |
| CONFIRM | DM2102 | Moniteur cardiaque implantable avec détection FA |
| Activateur patient CONFIRM | DM2100A | Télécommande externe |
| Merlin | 3650 | Programmeur des paramètres de détection |
| Merlin | 3330 | Logiciel permettant l'examen des données mémorisées |

■ Conditionnement

Unitaire stérile.

■ Durée de vie du dispositif

La longévité du moniteur cardiaque implantable CONFIRM est estimée à 36 mois avec une durée maximale de mémorisation de l'ECG de 48 minutes/147 épisodes.

■ Applications

Les indications revendiquées sont identiques à celle du moniteur cardiaque implantable déjà inscrit sur la LPPR :

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.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif CONFIRM.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

DMIA (classe III), notification par TÜV product service GmbH (n°123), Allemagne.

■ Description

Le moniteur cardiaque implantable permet de documenter les troubles du rythme et de la conduction chez des patients ayant des syncopes inexplicables récidivantes.

Le moniteur recueille et analyse l'activité électrocardiographique d'un patient en continu et enregistre automatiquement un tracé lors de la détection d'un événement électrocardiographique ou lorsque le patient active la demande (télécommande).

■ Fonctions assurées

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

■ Acte ou prestation associée

L'acte associé à l'implantation d'un moniteur ECG a été évalué par le service des actes professionnels de la HAS en 2006, il est référencé à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) :

DEQA001 : 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 du dispositif

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 des éléments suivants :

■ Données non spécifiques au dispositif CONFIRM

- Recommandation professionnelle de la HAS mai 2008¹, 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 notamment 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 2004²*.

L'implantation d'un moniteur cardiaque est recommandée : « 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

¹ 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).

² The Task Force on Syncope, European Society of Cardiology. Guidelines on Management (Diagnosis and Treatment) of Syncope e Update 2004. *Europace* 2004;6 :467-537

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 pré-test d'identifier une arythmie responsable de la syncope. »

- Les études RAST³, EaSyAS⁴ et ISSUE 2⁵ menées sur le moniteur ECG implantable REVEAL.

L'étude RAST^{3,6} « Randomized Assessment of Syncope Trial », comparative, randomisée, a été réalisée chez 60 patients ayant des syncopes récurrentes inexplicées ou 1 syncope avec traumatisme réclamant une investigation cardiovasculaire. L'ensemble de ces patients a eu une évaluation diagnostique avant d'être randomisé en deux groupes de 30 patients : stratégie conventionnelle *versus* surveillance ECG avec le moniteur ECG implantable, puis suivis pendant 1 an.

Le rendement diagnostique global était significativement plus important dans le groupe moniteur ECG implantable (55 %) que dans le groupe utilisant la stratégie conventionnelle (19 %), $p=0,0014$.

Une bradycardie a été détectée chez 14 patients dans le groupe moniteur ECG implantable *versus* 3 dans le groupe utilisant la stratégie conventionnelle, ($p=0,005$).

L'étude EaSyAS^{4,6} « Eastbourne Syncope Assessment Study », comparative, randomisée, a concerné 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. 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 ont été randomisés en deux groupes : stratégie conventionnelle ($n=98$) *versus* surveillance ECG avec le moniteur ECG implantable ($n=103$), puis suivis pendant 18 mois.

Le rendement diagnostique a été significativement supérieur pour le groupe moniteur ECG implantable par rapport au groupe utilisant la stratégie conventionnelle ($HR = 6,53 [3,73-11,4] p < 0,0001$).

L'étude ISSUE 2^{5,6} « International Study on Syncope of Uncertain Etiology 2 », observationnelle, prospective, multicentrique a concerné 392 patients âgés de plus de 30 ans ayant eu 3 syncopes réflexes ou plus au cours des 24 derniers mois. L'objectif de l'étude était d'évaluer une stratégie de diagnostic puis de traitement en fonction du premier tracé électrocardiographique enregistré lors d'une récurrence, chez des patients implantés précocement avec un moniteur ECG. En cas d'asystolie ou de bradycardie un stimulateur double chambre était implanté, en cas de tachycardie des antiarythmiques étaient prescrits.

Cent quarante trois patients (33 %) ont eu une récurrence syncopale au cours d'un suivi médian de 9 mois. L'épisode syncopal a été documenté par un ECG chez 106 patients (26 %) : asystolie ($n=57$), bradycardie ($n=4$), aucune ou légère variation du rythme ($n=29$), tachycardie sinusale progressive ($n=7$) et tachyarythmies ($n=9$).

Cent trois patients ont ensuite continué la phase II de l'étude (3 perdus de vue). Un traitement spécifique a ainsi été prescrit à 53 patients : 47 stimulateurs cardiaques ont été implantés pour asystolie ou bradycardie et 6 traitements ont été mis en œuvre pour tachycardie (4 ablations par cathéter, 1 défibrillateur implantable, 1 traitement antiarythmique).

Les 50 patients restants n'ont pas eu de traitement spécifique. Après respectivement 0, 6, 12 et 24 mois, le taux de récurrence de syncope a été de 0, 2, 10 et 16 % dans le groupe des patients traités spécifiquement *versus* 23, 28, 41 et 41 % dans le groupe non traité spécifiquement ($p=0,0005$).

³ 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

⁴ Farwell DJ, Freemantle N, Sulke N. The clinical impact of implantable loop recorders in patients with syncope. *Eur Heart J* 2006; 27: 351-356.

⁵ 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.

⁶ Parry SW, Matthews IG. Implantable loop recorders in the investigation of unexplained syncope: a state of the art review. *Heart*. 2010 Oct;96(20):1611-6.

La Commission considère que les données fournies concernant REVEAL ne sont pas extrapolables à CONFIRM.

▪ **Données spécifiques au dispositif CONFIRM**

- Le protocole et le rapport intermédiaire d'une étude relative à CONFIRM ont été fournis.

Cette étude observationnelle, nationale, multicentrique (9 centres de rythmologie en France) et prospective a été réalisée chez 50 patients ayant reçu un moniteur CONFIRM afin de rechercher la cause d'une syncope inexpliquée. Le protocole de l'étude prévoit un suivi sur 3 ans.

L'objectif principal de l'étude était 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 devaient également être étudiés.

Afin de pouvoir étudier la qualité des tracés dès la première visite de suivi, il était recommandé au patient de tester l'activateur.

Les résultats disponibles correspondaient à l'analyse intermédiaire effectuée sur les données au premier suivi. A la date du rapport intermédiaire (1^{er} octobre 2010) 7 patients n'avaient pas encore été revus.

Les patients inclus étaient âgés en moyenne de $63,8 \pm 14,5$ ans et étaient majoritairement des hommes (72 %).

Le nombre moyen de syncopes dans les deux dernières années était de $3,4 \pm 2,6$ épisodes par patient dont la majorité était survenue sans prodrome (78 %), et près de la moitié (48 %) s'était accompagnée de traumatismes. La FEVG moyenne avant implantation était de 57 ± 8 %.

A l'inclusion, l'ensemble des patients avait déjà bénéficié d'une évaluation diagnostique (étude électrophysiologique, holter 24 h, échocardiographie, test de verticalisation, massage du sinus carotidien, etc.).

Aucune complication n'a été observée au décours de l'implantation du moniteur.

Qualité des tracés

Le délai moyen entre la sortie d'hôpital et la première visite de suivi était de 64 jours.

L'activateur a déclenché l'enregistrement d'un ECG chez 30 patients, il n'a pas fonctionné de manière satisfaisante pour 10 patients (difficultés pour déclencher l'enregistrement ou absence d'enregistrement) et pour 3 patients l'activateur n'a pas été testé.

Chez les 30 patients pour lesquels l'investigateur a disposé d'un tracé enregistré, la qualité a été jugée bonne.

Rendement diagnostic

Dix patients ont rapporté avoir eu au moins une syncope, avec un délai moyen de survenue de la première récurrence à 34 jours [3-94] après la pose du moniteur : un électrocardiogramme a été enregistré chez 8 patients d'entre-eux (4 déclenchements par le patient, 4 déclenchements automatiques), pour 2 patients aucun tracé n'a été mémorisé. Sept tracés ont pu être interprétés, 1 tracé était ininterprétable en raison d'un signal parasite.

Chez 2 patients, des électrocardiogrammes enregistrés en l'absence de symptômes ont révélé des troubles de conduction justifiant, selon les recommandations de l'ESC, la pose d'un stimulateur cardiaque.

La cause de la syncope a été identifiée pour 9 patients sur 43 (21 %) après un suivi moyen de 84 jours :

| Diagnostic | Type, selon la classification ESC | Nombre de patients (n) |
|----------------|-----------------------------------|------------------------|
| Asystole | 1A | 4 |
| Bradycardie | 2 | 4 |
| Rythme sinusal | - | 1 |

Complications

Aucune infection n'a été observée.

Un patient a ressenti des douleurs persistantes nécessitant le repositionnement du moniteur.

Une explantation a été rapportée en raison d'un signal d'amplitude faible du moniteur, celui-ci a été remplacé.

Un patient est décédé subitement sans qu'un enregistrement du rythme cardiaque concomitant du décès n'ait pu être analysé ; l'investigateur ayant été informé tardivement du décès du patient, l'interrogation du moniteur est intervenue plusieurs jours après et a révélé une mémoire saturée par l'enregistrement de l'asystole post-mortem. La cause du décès demeure inconnue.

La Commission déplore la faible qualité des éléments de preuve présentés, notamment la mise à disposition de résultats sur une seule étude spécifique au dispositif, de faible qualité méthodologique, incluant un effectif de patients limité, dont le suivi actuel ne permet pas d'évaluer le matériel dans sa durée.

- Matériovigilance

Le moniteur cardiaque implantable CONFIRM est mis à disposition en Europe depuis Septembre 2008.

Entre le début de la commercialisation et le 1^{er} novembre 2010, 6417 dispositifs CONFIRM ont été implantés et 5 cas de matériovigilance ont été rapportés :

- 2 cas d'appareil en mode réinitialisé (reset), dont 1 constaté avant implantation
- 1 cas d'absence de détection de l'activité électrocardiographique
- 1 cas d'appareil muet lors de l'interrogation
- 1 cas où l'appareil n'a pas enregistré le tracé à la demande du patient.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique du dispositif CONFIRM.

La Commission n'a pas jugé possible l'extrapolation à CONFIRM des données qui ne lui sont pas spécifiques (études RAST, EaSYAS et ISSUE 2).

Les éléments transmis n'ont pas permis à la Commission de juger de la similarité de CONFIRM par rapport aux autres moniteurs cardiaques implantables.

La Commission souhaite disposer de données cliniques robustes démontrant que la lisibilité des tracés ECG enregistrés permet de diagnostiquer des syncopes inexpliquées récurrentes lorsqu'une cause rythmique de la syncope est suspectée après une évaluation initiale clinique. L'effectif de patients nécessaire devra être justifié.

1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le diagnostic de l'étiologie d'une syncope récurrente inexpliquée 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 inexpliquées 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 disponibles⁷.

⁷ 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..

Une recommandation différente a été adoptée en 2006 par l'*American Heart Association*⁸. 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 2006⁹ l'implantation d'un moniteur cardiaque 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.

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 mort subite. Dans 20 à 30 % des récurrences, la syncope est d'origine rythmique, d'allure brutale et s'accompagne de traumatismes¹⁰.

La survenue de syncopes récurrentes inexpliquées 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 hospitalisations¹⁰. 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 ans⁷.

2.3 Impact

Les moniteurs cardiaques implantables permettent 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.

Compte tenu de sa place dans la stratégie thérapeutique des patients avec syncope récurrentes inexpliquées, le moniteur cardiaque implantable CONFIRM répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Un autre moniteur cardiaque implantable est inscrit sur la LPPR.

⁸ 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

⁹ 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).

¹⁰ Blanc et al. Prospective evaluation and outcome of patients admitted for syncope over a 1 year period. Eur Heart J. 2002;23:815-820.

Les moniteurs cardiaques implantables présentent un intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des syncopes récurrentes pouvant engager le pronostic vital. Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique spécifique du moniteur cardiaque implantable CONFIRM, ne peut être établi.

En conclusion, compte tenu des données fournies, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Sante estime que le Service Attendu du moniteur ECG implantable CONFIRM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.