

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

CONFIRM, moniteur cardiaque implantable

**Avis défavorable au remboursement
en raison de l'insuffisance des données cliniques disponibles**

L'essentiel

- ▶ CONFIRM est un moniteur cardiaque implantable.
- ▶ L'indication revendiquée concerne le 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 couché et debout, ECG 12 dérivations) et un bilan cardiologique (échocardiographie, enregistrement Holter).
- ▶ Les données cliniques spécifiques au dispositif ne permettent pas de démontrer l'intérêt de CONFIRM.

Stratégie thérapeutique

- Le diagnostic de l'étiologie d'une syncope récurrente est souvent 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 cardiaque implantable est de corrélérer la récurrence d'une syncope avec l'électrocardiogramme.
- La HAS recommande l'implantation d'un moniteur cardiaque lorsque le mécanisme de la syncope reste inexpliqué après une évaluation complète, chez les patients ayant des signes cliniques ou électriques suggérant une syncope arythmique ou ayant un historique de syncopes récurrentes avec traumatisme.
- Dans ces conditions, il n'existe pas d'alternative à l'implantation d'un moniteur cardiaque, lorsqu'une origine rythmique de la syncope est fortement présumée et que les examens disponibles n'ont pas permis d'en déterminer l'étiologie.

Données cliniques

- Les résultats intermédiaires d'une étude observationnelle menée chez 50 patients sont disponibles. Mais, compte tenu de la faible qualité méthodologique de cette étude, conduite chez un effectif de patients limité, l'intérêt spécifique du dispositif CONFIRM ne peut être établi.
- Un autre moniteur cardiaque implantable est inscrit sur la LPPR.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données fournies, qui ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique de CONFIRM, et de l'existence d'une alternative, le Service Attendu* de CONFIRM est insuffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations remboursables par l'assurance maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 8 mars 2011, disponible sur www.has-sante.fr