



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 juin 2008

CONCLUSIONS

Nom : **PHILOS II DR-T**, stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé d'un système de télétransmission nommé TELECARDIOLOGIE ou HOME MONITORING.

Modèle et référence retenu : Un seul modèle proposé

Fabricant : **BIOTRONIK GmbH & Co (Allemagne)**

Demandeur : **BIOTRONIK France**

Données disponibles

- Quatre études de faisabilité de la télétransmission portant sur des stimulateurs de la firme équipés de versions antérieures de la fonction TELECARDIOLOGIE.
- Une étude détaillant l'intérêt médical potentiel de la fonction TELECARDIOLOGIE au moyen d'une analyse du type d'évènements transmis et de leur délai de survenue. Le gain de temps pour leur détection reste à démontrer au moyen d'une étude comparative.
- L'étude ŒDIPE met en évidence que le suivi télécardiologique n'est pas inférieur au suivi conventionnel concernant les effets indésirables graves sur une période de suivi d'un mois après implantation (étude de non infériorité). Elle montre une réduction significative des durées moyennes de séjours totales et post-opératoires par rapport au suivi conventionnel.
- L'étude AWARE est une analyse rétrospective non comparative de la base de données mondiale du suivi des appareils de la firme. Les résultats concernent 4 631 patients implantés d'un stimulateur. Environ la moitié n'ont pas d'évènement détecté (54,8%). Plus de 60% des effets indésirables détectés sont des fibrillations auriculaires. Le délai moyen entre la dernière consultation et la survenue de l'effet indésirable est de 26 ± 51 jours.
- Des données de matériovigilance confirmant la sécurité du système.

Les données fournies sont le reflet d'une expérience de près de 5 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les stimulateurs PHILOS équipés de la fonction TELECARDIOLOGIE.

Service attendu :

Suffisant :

- PHILOS II DR-T est un stimulateur correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPP.
- **Compte tenu de l'intérêt thérapeutique et de santé publique** attendu de la télécardiologie associée au stimulateur PHILOS II DR-T.

Indications :	<ul style="list-style-type: none"> - Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) : <ul style="list-style-type: none"> □ chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, □ et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante, - Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.
Eléments conditionnant le Service attendu	<p>La TELECARDIOLOGIE nécessite des conditions particulières d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin
Conditions de prescription et d'utilisation :	<ul style="list-style-type: none"> - des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite - en l'absence d'alerte : <ul style="list-style-type: none"> - un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient - un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention.
Spécifications techniques :	Sans objet.
Amélioration du service attendu :	<p><i>Amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du stimulateur PHILOS II DR-T par rapport aux autres stimulateurs double chambre ne disposant pas d'une fonction de télétransmission.</i></p> <p><i>Compte tenu des données préliminaires fournies et du caractère innovant de la TELECARDIOLOGIE possibilité :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>d'alerter le médecin en cas d'évènements graves</i> - <i>d'améliorer ainsi la sécurité du patient</i> - <i>d'adapter plus précocement le traitement qu'avec les visites actuelles à dates fixes</i> - <i>de diminuer le nombre de visites inutiles</i> - <i>de gagner du temps médical</i> - <i>d'optimiser la gestion de la fin de vie de la pile et ainsi de gagner en longévité</i> - <i>de gérer à distance les alertes de matériovigilance qui nécessitent un suivi rapproché.</i>
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	<p>Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.</p> <p>Sont attendus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des résultats d'une étude clinique comparant l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, évènements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique - des données économiques.
Population cible :	De l'ordre de 33 000 stimulateurs DDD(R) (avec ou sans télétransmission) par an

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

▪ **Conditionnement :** Unitaire

Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable
- un tournevis dynamométrique

Un boîtier externe (récepteur des données du dispositif implantable et émetteur vers le centre de recueil qui transmet au médecin) est prêté au patient. Il n'est pas conditionné avec le dispositif implantable.

▪ **Applications**

La demande concerne les indications retenues à la LPP pour les stimulateurs double chambre, à l'exception des patients dépendants (rythme ventriculaire spontané < 30 bpm, BAV complets) et ceux habitants dans une zone non couverte par le réseau GSM.

Historique du remboursement

Le stimulateur PHILOS II DR T est actuellement inscrit à la LPP sous la ligne générique 3489875. Ce dispositif a fait l'objet d'un précédent avis de la CEPP le 20 avril 2005.

Caractéristiques du produit ou de la prestation

▪ **Marquage CE**

DMIA, notification par TÜV Product service GMBH (0123), Allemagne.

▪ **Description et fonctions assurées**

PHILOS II DR-T est un stimulateur multiprogrammable de type DDDR* équipé d'une antenne de transmission.

* Le fonctionnement d'un stimulateur est décrit de manière globale par un code international.

La première lettre correspond au site de stimulation, la seconde au site de détection :

- S : simple chambre
- A : atrial
- V : ventriculaire
- D : les deux chambres
- Ø : aucun

La troisième lettre correspond à la réponse à la détection :

- I : inhibé
- T : déclenché
- D : les deux simultanément
- Ø : aucun

La lettre R en quatrième position désigne la possibilité de programmer un asservissement de la fréquence.

Le mode DDD correspond à une stimulation atriale et ventriculaire, une détection atriale et ventriculaire, une inhibition par les événements atriaux et ventriculaires.

Le système de télétransmission complet est appelé TELECARDIOLOGIE. Il exploite un boîtier externe appelé boîtier patient pour la transmission à un centre d'analyse de données diagnostiques ou reflétant l'état du système. Ce centre les fait suivre au praticien de façon programmée et automatique.

La longévité du stimulateur PHILOS II DR-T est estimée à 8 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V – 0,5 ms – 70 min⁻¹ – 100% stimulation DDDR – 500 Ω ± 1% avec la fonction de télétransmission activée (jusqu'à l'indication de remplacement).

■ Acte ou prestation associée

Les stimulateurs sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à une ou deux sondes endocavitaires dont les extrémités sont placées au niveau des cavités cardiaques.

Le stimulateur PHILOS II DR-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK (par exemple, les programmeurs de type PMS 1000 C, PMS 1000 plus ou ICS 3000)

PHILOS II DR-T est compatible avec les sondes du standard IS-1 unipolaire ou bipolaire.

L'acte associé à l'implantation d'un stimulateur est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM). En revanche, il n'existe pas à l'heure actuelle d'acte correspondant à la lecture et au suivi des données télétransmises.

Service attendu

1. Intérêt diagnostique et thérapeutique du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

1.1.1 Données disponibles en 2005 (stimulateurs précédents disposant d'une fonction télécardiologie)

Le dossier fourni en 2005 faisait état de 4 études de faisabilité^{1, 2, 3, 4}, portant sur des stimulateurs de la firme équipés de versions antérieures de la fonction TELECARDIOLOGIE (PHILOS DR-T et BA03). Elles mettaient en évidence un taux de réussite de transmission des informations de l'ordre de 90%, considéré comme satisfaisant par les experts qui jugeaient pertinents les types d'événements transmis pour le suivi des patients. Ces études visaient à démontrer la faisabilité de la télétransmission de données au moyen de PHILOS II DR-T. Elles n'avaient pas rapporté d'événements indésirables particuliers.

¹ Igidbashian D. et al. Europace 2003 ; 3(suppl A) : 89/2 (abstract)

² Hartmann A. et al Europace 2004 ; 6(suppl 1) : 69 (abstract)

³ Clémenty J. Cardioslim 2002 (présentation orale)

⁴ Chun S. Europace 2002 ; 3(suppl A) : A71

1.1.2 Données disponibles en 2007 (PHILOS II DR-T)

Deux nouvelles études sont fournies :

- CEDIPE est une étude non publiée de non infériorité ayant pour objectif de déterminer si le raccourcissement des durées d'hospitalisation post-opératoire autorisé par la télécardiologie a un impact sur le taux d'effets indésirables graves, par rapport à une prise en charge classique assortie généralement d'une hospitalisation plus prolongée. Cette étude met en évidence que le suivi télécardiologique n'est pas inférieur au suivi conventionnel concernant les effets indésirables sérieux.

Cependant, dans cette étude le suivi est très court ($31 \pm 6,3$ j après implantation). Or l'objectif de la télécardiologie n'est, selon les experts consultés, pas la sortie précoce qui est déjà possible avec le système actuel de prise en charge pour les patients dont les caractéristiques correspondent aux critères d'inclusion de l'étude (rythme ventriculaire spontané > 30 / min, sans traitement anticoagulant, sans insuffisance cardiaque, sans antécédent récent d'infarctus du myocarde...), notamment dans les cas de remplacement de boîtier.

- AWARE⁵ est une analyse rétrospective non comparative de la base de données mondiale du suivi des appareils Biotronik équipés de la TELECARDIOLOGIE (stimulateurs, défibrillateurs et multisites). Elle fournit des données à long terme. Les résultats concernant les stimulateurs implantés entre janvier 2002 et février 2006 (PHILOS DRT et PHILOS II DRT) soit 4 631 patients sont présentés dans le dossier. Le suivi télécardiologique moyen est de $8,5 \pm 8,1$ mois. Environ la moitié des patients n'ont pas d'événement détecté (54,8%). La majorité (plus de 60%) des effets indésirables détectés sont des fibrillations auriculaires. Le délai moyen entre la dernière consultation et l'effet indésirable est de 26 ± 51 jours. L'intervalle moyen entre 2 consultations est de $5,9 \pm 5,5$ mois. Les auteurs concluent à la possibilité de détecter jusqu'à 5 mois plus tôt les effets indésirables chez les patients suivis tous les 6 mois.

Cependant, les experts consultés considèrent élevé le pourcentage de fibrillation auriculaire, et auraient souhaité une analyse indépendante des EGM. Les données étant anonymes il n'est pas possible de connaître les caractéristiques de la population étudiée. De plus, il n'a pas été montré que la détection précoce d'une fibrillation auriculaire permettait de diminuer la fréquence des accidents vasculaires cérébraux ou des insuffisances cardiaques.

1.1.3 Données disponibles de matériovigilance

Un seul cas a été rapporté à l'afssaps en 2006 ; la fonction TELECARDIOLOGIE n'a pas été mise en cause.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur PHILOS II DR-T équipé du système de télétransmission TELECARDIOLOGIE.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires (BAV).

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thrombo-emboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque.

⁵ Lazarus A Pace 2007 ; 30(s1) : s2-s12

Dans les blocs auriculo-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après les données du fichier français 2006 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁶, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 30 % et 40 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques.

Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59%). L'âge médian des patients est de 79 ans.

2.3 Impact

Deux études sont fournies :

- **œDIPE** : cette étude montre une différence significative des durées moyennes de séjours (DMS) totales entre les groupe contrôle et actif (4,8 jours contre 3,2 jours). Ce résultat était par construction attendue puisque le groupe actif était constitué de patients pour lesquels une sortie précoce après intervention était organisée. Néanmoins, les DMS post-opératoires et totales (c'est à dire incluant la DMS pré-opératoire) sont significativement réduites (respectivement -34% IC 95% : [-54% ; -17%] et - 49% IC 95% [-73% ; -28%]).

Les réhospitalisations concernaient environ 4% des patients (7/184 dans le groupe actif versus 8/195 dans le groupe contrôle) avec des DMS de $7,8 \pm 7,1$ jours (groupe actif) et $6,6 \pm 3,6$ jours (groupe contrôle).

L'étude concluait que 87% des patients du groupe actif (159/182) étaient sortis le jour même ou le lendemain contre 75% des patients sortis après 3 jours d'hospitalisation. Au total, le système permettait une réduction des DMS de $-1,37 \pm 3,33$ jours (IC 95%[-1,85 ; -0,89]) i.e. de entre -2 à -1 jours. Enfin, l'étude n'a pas permis pas de mettre en évidence de différence significative en terme de qualité de vie (score total, scores composites physiques, et scores psychologiques du SF-36).

Les données économiques suggèrent que la fonction TELECARDIOLOGIE est de nature à réduire significativement les DMS des patients implantés (-1,5 jours en moyenne) et par-là même à augmenter les capacités d'accueil des établissements. L'examen des données de transposabilité (en particulier données du PMSI-MCO) suggère que l'effet attendu en pratique courante sera inférieur à celui obtenu en situation expérimentale (patients plus jeunes, DMS des établissements publics très supérieure à celle du groupe contrôle mais sous représentation des centres privés dans l'étude, 5% des poses déjà effectuées dans le cadre d'une hospitalisation courte et impact des réhospitalisations). De plus, compte tenu des modalités de tarification à l'activité, la sortie précoce ne se traduira pas en économies pour l'assurance maladie. Enfin, du point de vue du patient, l'étude a montré l'absence d'impact d'une DMS réduite de 1 à 2 jours sur la qualité de vie mesurée à 1 mois.

- **AWARE⁷** : cette étude ne comporte pas de volet économique mais ses conclusions suggèrent que la fonction TELECARDIOLOGIE pourra avoir un impact économique dans la mesure où la fréquence des consultations de suivi pourrait être réduite (55% des patients n'ayant pas eu d'évènements pendant la période de suivi).

Le service attendu des dispositifs possédant une fonction de télétransmission des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

En effet, plusieurs facteurs seraient susceptibles d'intervenir dans la mise en œuvre d'un tel système et dans son fonctionnement en routine. Ces facteurs sont d'ordre médical et technique, économique, réglementaire, juridique, et organisationnel.

⁶ <http://pacingrp.online.fr/>

⁷ Lazarus A Pace 2007 ; 30(s1) : s2-s12

La définition de conditions d'utilisation permettra :

- le bon usage de la télétransmission de données associée aux stimulateurs
- l'évaluation de son intérêt en santé publique en conditions réelles d'utilisation.

Dans le traitement par stimulation électrique des dysfonctions sinu-sa-liales et des BAV, la TELECARDIOLOGIE présente un intérêt de santé publique.

Les données fournies sont le reflet d'une expérience de près de 5 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les stimulateurs PHILOS équipés de la fonction TELECARDIOLOGIE.

Au total, la Commission considère que le service attendu du stimulateur PHILOS II DR-T est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

Eléments conditionnant le Service attendu

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Le bon usage de la TELECARDIOLOGIE nécessite des conditions particulières d'utilisation. La Commission propose les bases de l'organisation des soins :

- une programmation des alertes envoyées au centre de rythmologie : panne du boîtier, dysfonction des sondes, indicateur de fin de vie de la pile, arrêt prolongé de la transmission sans accord préalable patient-médecin
- des consultations générées uniquement par les alertes et si l'état du patient le nécessite
- en l'absence d'alerte :
 - un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient
 - un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le centre de rythmologie et de vérifier la validité de ses coordonnées de façon à maintenir la possibilité d'intervention.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le stimulateur double chambre PHILOS II DR-T disposant du système de télétransmission TELECARDIOLOGIE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Amélioration du Service Attendu

PHILOS II DR-T est un stimulateur qui propose en plus des spécifications techniques minimales, plusieurs fonctions thérapeutiques et diagnostiques dont la plupart sont proposées sur d'autres stimulateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables qui ne permettent pas de les distinguer.

Il possède notamment une fonction de télétransmission nommée TELECARDIOLOGIE qui devrait aider le praticien dans sa gestion du suivi des patients.

Les données fournies mettent en évidence la faisabilité de la fonction TELECARDIOLOGIE associée au PHILOS II DR-T et la non infériorité du télé-suivi comparé au suivi conventionnel en termes de détection des effets indésirables graves. Elles suggèrent que l'utilisation de la TELECARDIOLOGIE pourrait réduire les durées d'hospitalisation et la fréquence des consultations de suivi.

Son intérêt à long terme reste à démontrer.

Une étude est en cours menée en France par Biotronik. Elle pourrait participer à la démonstration de l'intérêt médical et économique de la fonction TELECARDIOLOGIE à moyen terme :

- COMPAS est une étude prospective multicentrique comparative randomisée en 2 groupes parallèles suivis 18 mois. L'objectif est de vérifier si le suivi par TELECARDIOLOGIE des porteurs de stimulateur a un impact sur l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, évènements cardio-vasculaires) par rapport à un suivi classique. Les objectifs secondaires sont notamment les coûts associés et le délai de réaction médicale. Les patients sont suivis pendant 18 mois. Le protocole de l'étude prévoit l'arrêt de l'étude en février 2008 au plus tard. Les résultats devraient être disponibles en 2010.

Néanmoins, cette évaluation ne peut s'affranchir de celle de ses modalités de mise en œuvre.

Compte tenu des données préliminaires fournies et du caractère innovant de la TELECARDIOLOGIE possibilité :

- *d'alerter le médecin en cas d'évènements graves,*
- *d'améliorer ainsi la sécurité du patient,*
- *d'adapter plus précocement le traitement qu'avec les visites actuelles à dates fixes,*
- *de diminuer le nombre de visites inutiles,*
- *de gagner du temps médical,*
- *d'optimiser la gestion de la fin de vie de la pile et ainsi de gagner en longévité,*
- *de gérer à distance les alertes de matériovigilance qui nécessitent un suivi rapproché,*

la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) du stimulateur PHILOS II DR-T par rapport aux autres stimulateurs ne disposant pas d'une fonction de télétransmission.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sont attendus :

- des résultats d'une étude clinique comparant l'incidence des effets secondaires (décès, réhospitalisations, dysfonctions de l'appareil, évènements cardio-vasculaires) et le délai de réaction médicale avec le suivi à distance par rapport à un suivi classique
- des données économiques.
- des données de matériovigilance.

Durée d'inscription proposée :

3 ans.

Population cible

D'après les données 2006 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Implantation (PMSI) disponibles en ligne⁸, le nombre total d'implantations de stimulateurs cardiaques permanent sans insuffisance cardiaque est de 50 344 (chiffres obtenus à partir des GHM 05C15Z et GHM 24C44Z).

D'après les données du fichier français 2006 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁶, les primoimplantations représentent 72 % du total (remplacements : 28 %) et les proportions des différents modes de stimulation sont 65 % pour le mode DDD(R), 30 % SSI(R) et 5 % VDD(R). La population cible retenue pour les stimulateurs double chambre de type DDDR est donc de l'ordre de 33 000 par an.

Il est à noter une augmentation prévisible dans les années à venir, liée au vieillissement normal de la population et au pic démographique d'après guerre.

Les indications du PHILOS II DR-T n'étant pas limitées, la population cible est celles de tous les stimulateurs DDD(R).

La Commission considère que cette nouvelle technologie doit pouvoir bénéficier à tous les patients présentant une indication de stimulateur simple ou double chambre.

La population cible est estimée à 33 000 stimulateurs DDD(R) par an (avec ou sans télétransmission).

⁸ : <http://stats.atih.sante.fr/mco/statone.php>

ANNEXES

Référence	Etude CEDIPE, non publiée
Type de l'étude	Etude de non infériorité, prospective, comparative, randomisée, en simple aveugle, 2 groupes parallèles, multicentrique
Date et durée de l'étude	Inclusions entre avril 2005 et décembre 2006. Suivi 1 mois après implantation.
Objectifs de l'étude	Principal : déterminer si le raccourcissement des durées d'hospitalisation post-opératoire autorisé par la télécardiologie a un impact sur le taux d'effets indésirables graves à court terme par rapport à une prise en charge classique assortie généralement d'une hospitalisation plus prolongée. Secondaires : <ul style="list-style-type: none"> - capacité de la télécardiologie à détecter une dysfonction de l'appareil - capacité des visites infirmières à détecter des complications et des événements cardiovasculaires - durée d'hospitalisation - coût associé à l'implantation - incidence des effets indésirables graves entre la sortie de l'hôpital et la 4^{ème} semaine
METHODE	
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Age supérieur à 18 ans - Indication d'implantation ou de remplacement d'un stimulateur double chambre - Capacité du patient à accomplir le protocole - Consentement éclairé du patient - Situation médicale stable - Situation géographique stable - Possibilité pour le patient de quitter l'établissement le jour suivant une primo-implantation ou le jour même après un changement de boîtier - Absence de critère d'exclusion
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Rythme ventriculaire spontané < 30 / min - Insuffisance cardiaque - Chirurgie cardiaque de moins d'1 mois - Infarctus du myocarde datant de moins d'1 mois - Traitement par anticoagulant à l'inclusion - Incapacité du patient à appréhender la télécardiologie correctement - Couverture GSM insuffisante
Cadre et lieu de l'étude	38 centres français + 1 centre belge, 22 hôpitaux publics + 17 cliniques privées
Produits étudiés	PHILOS II DR-T Dans le groupe contrôle la fonction télécardiologie est activée mais la transmission des messages au médecin est bloquée
Critère de jugement	Principal : effets indésirables graves (EIG) en rapport avec la technique ou le tableau clinique ayant conduit à la prise en charge du patient (décès, mise en jeu du pronostic vital, prolongation de l'hospitalisation pour complications per et/ou post opératoires, réhospitalisation)
Taille de l'échantillon	Calculé : 362 patients Inclus : 406
Méthode de randomisation	Enveloppes, équilibrage par blocs sur chaque centre. Groupe télécardiologie : sortie 24 h après primo-implantation ou 4 à 6 heures s'il s'agit d'un remplacement de boîtier, en l'absence d'événement. Une ou plusieurs visites à domicile d'une infirmière. Transmission quotidienne des informations par télécardiologie. Groupe contrôle : en fonction des habitudes du service et de l'état du patient. Visite de l'infirmière à domicile facultative.
Méthode d'analyse des résultats	tests de Fisher, Khi2, student
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Exclus : 27 (non respect des critères d'inclusion) Analysés : 379
Durée du suivi	Durée moyenne de suivi : 31 ± 6,3 j après implantation
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	184 patients dans le groupe télécardiologie + 195 dans le groupe contrôle Pas de différence significative entre les 2 groupes concernant : sex-ratio (61% d'hommes), âge (75 ± 9,8 ans), étiologie, symptômes, indications ECG, répartition entre primo-implantations et remplacements de boîtier (86% de primo), durée de l'acte, durée de radioscopie.

Résultats inhérents au critère de jugement principal	<p>Le suivi télécardiologique n'est pas inférieur au suivi conventionnel concernant les effets indésirables graves.</p> <table border="1" data-bbox="512 235 1417 376"> <thead> <tr> <th></th> <th>Télécardiologie N=184</th> <th>Contrôl N=195e</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patient avec au moins 1 EIG</td> <td>17 (9,2%)</td> <td>26 (13,3%)</td> <td>0,21</td> </tr> <tr> <td>EIG médicaux</td> <td>12</td> <td>16</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EIG techniques</td> <td>6</td> <td>10</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Télécardiologie N=184	Contrôl N=195e	p	Patient avec au moins 1 EIG	17 (9,2%)	26 (13,3%)	0,21	EIG médicaux	12	16		EIG techniques	6	10																																					
	Télécardiologie N=184	Contrôl N=195e	p																																																		
Patient avec au moins 1 EIG	17 (9,2%)	26 (13,3%)	0,21																																																		
EIG médicaux	12	16																																																			
EIG techniques	6	10																																																			
Critères secondaires	<table border="1" data-bbox="528 465 1445 1144"> <thead> <tr> <th></th> <th>Télécardiologie n = 184</th> <th>Contrôle n = 195</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Patients avec au moins 1 EInonG</td> <td>21 (11,4%)</td> <td>12 (6,2%)</td> <td>0,07</td> </tr> <tr> <td>Patients sans transmission</td> <td>12*</td> <td>21</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Patients sans message</td> <td>64</td> <td>75</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Patients avec au moins 1 message</td> <td>108</td> <td>99</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Suivis déclenchés par un message</td> <td>12 dont 9 pour EIT technique</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Temps de réaction médicale pour un EIG</td> <td>3 ± 3,5 j</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anticipation par rapport à la visite programmée à 1 mois</td> <td>12 ± 9,3 j</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Durée moyenne de séjour (DMS) totales</td> <td>3,18 ± 3,23 j (n = 180)</td> <td>4,81 ± 3,66 j (n=190)</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>DMS post opératoire</td> <td>1,44 ± 2,54 j (n = 182)</td> <td>2,81 ± 2,15 j (n=195)</td> <td><0,001</td> </tr> <tr> <td>Réhospitalisations</td> <td>7,8 ± 7,1 (n=7)</td> <td>6,6 ± 3,6 (n=8)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Remboursement moyen</td> <td>7125 ± 1543 € (n = 178)</td> <td>7414 ± 1659 € (n=187)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Qualité de vie (score SF36)</td> <td>64 ± 19 (n=107)</td> <td>67 ± 19 (n=110)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>*mauvaise manipulation du boîtier NS : non significatif</p> <p>Aucune donnée présentée concernant l'intérêt des visites infirmières</p>		Télécardiologie n = 184	Contrôle n = 195	p	Patients avec au moins 1 EInonG	21 (11,4%)	12 (6,2%)	0,07	Patients sans transmission	12*	21		Patients sans message	64	75		Patients avec au moins 1 message	108	99		Suivis déclenchés par un message	12 dont 9 pour EIT technique			Temps de réaction médicale pour un EIG	3 ± 3,5 j			Anticipation par rapport à la visite programmée à 1 mois	12 ± 9,3 j			Durée moyenne de séjour (DMS) totales	3,18 ± 3,23 j (n = 180)	4,81 ± 3,66 j (n=190)	<0,001	DMS post opératoire	1,44 ± 2,54 j (n = 182)	2,81 ± 2,15 j (n=195)	<0,001	Réhospitalisations	7,8 ± 7,1 (n=7)	6,6 ± 3,6 (n=8)		Remboursement moyen	7125 ± 1543 € (n = 178)	7414 ± 1659 € (n=187)	NS	Qualité de vie (score SF36)	64 ± 19 (n=107)	67 ± 19 (n=110)	NS
	Télécardiologie n = 184	Contrôle n = 195	p																																																		
Patients avec au moins 1 EInonG	21 (11,4%)	12 (6,2%)	0,07																																																		
Patients sans transmission	12*	21																																																			
Patients sans message	64	75																																																			
Patients avec au moins 1 message	108	99																																																			
Suivis déclenchés par un message	12 dont 9 pour EIT technique																																																				
Temps de réaction médicale pour un EIG	3 ± 3,5 j																																																				
Anticipation par rapport à la visite programmée à 1 mois	12 ± 9,3 j																																																				
Durée moyenne de séjour (DMS) totales	3,18 ± 3,23 j (n = 180)	4,81 ± 3,66 j (n=190)	<0,001																																																		
DMS post opératoire	1,44 ± 2,54 j (n = 182)	2,81 ± 2,15 j (n=195)	<0,001																																																		
Réhospitalisations	7,8 ± 7,1 (n=7)	6,6 ± 3,6 (n=8)																																																			
Remboursement moyen	7125 ± 1543 € (n = 178)	7414 ± 1659 € (n=187)	NS																																																		
Qualité de vie (score SF36)	64 ± 19 (n=107)	67 ± 19 (n=110)	NS																																																		
Commentaires	<p>Le protocole prévoyait 50 centres en France et 8 centres au Royaume-Uni. Le rapport d'étude fait mention de 38 centres français et 1 belge.</p> <p>Les experts signalent que 5/26 EIG dans le groupe contrôle n'ont aucun lien avec le système et les modalités de suivi (1 décès non cardiaque, 3 hyper/hypotensions, 1 œdème pulmonaire). Ce type d'évènements ne sont pas retrouvés dans le groupe télécardiologie. La comparaison porterait donc entre 17/184 et 21/195.</p>																																																				