

# Celebrating 50 years of excellence

Peut-on se passer de la télécadiologie dans le suivi des patients âgés porteurs d'une prothèse cardiaque active ?

Dr H. Bader – CH de Pau

# Concept

---

Le développement des télécommunications permet une transmission régulière des données de la prothèse



Implant



CardioMessenger



Réseaux mobiles



Centre de Services  
BIOTRONIK



Equipe médicale

# Fonctionnement

---

Comment déclencher la transmission?

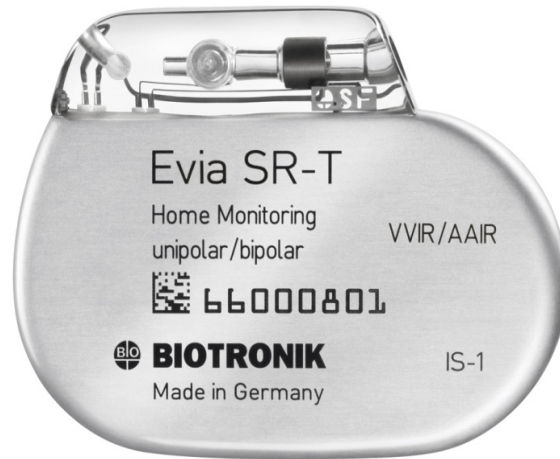


Transmission automatique, sans participation du patient

# Disponibilité sur toute la gamme thérapeutique

## Avec prise en charge de la Téléc@rdiologie

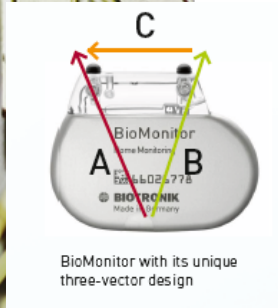
---



# ProMRI®

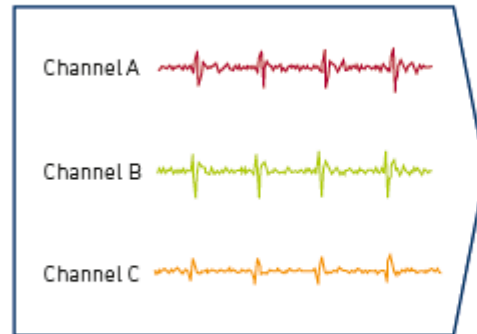


# BioMonitor<sup>®</sup>: Holter implantable



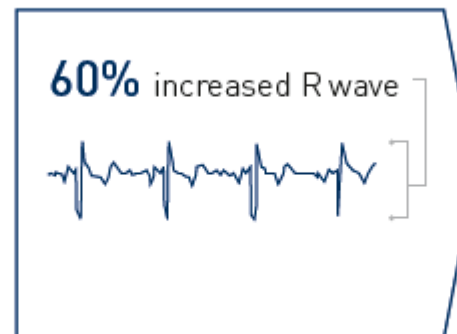
BioMonitor with its unique three-vector design

## Three input signals



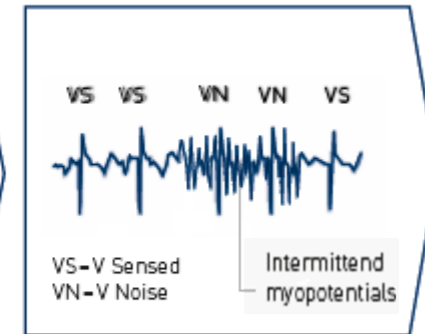
Three input signals are detected and analysed

## Combined signal



One high quality signal is composed with optimized signal to noise ratio

## Signal analysis



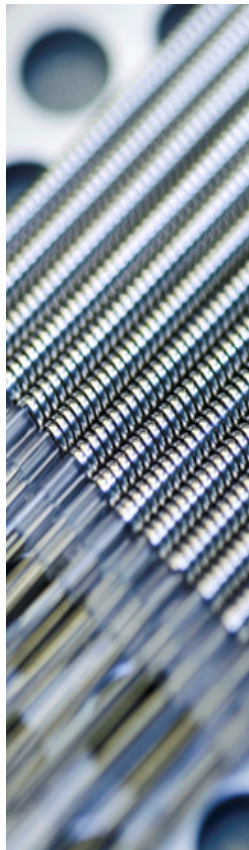
Beat-to-beat R-wave analysis for correct signal evaluation

# BioMonitor: transmission des ECG



40 secondes d'ECG de haute qualité enregistrés en Téléc@rdiologie

Transmissions automatiques quotidiennes sans intervention du patient



# Le transmetteur CardioMessenger

---

**Simplicité maximale: pas de bouton, pas de branchement** (sauf le courant)



**Le CardioMessenger peut suivre le patient dans ses déplacements:**

- ✓ Europe
- ✓ Afrique du Nord
- ✓ Moyen Orient
- ✓ autres pays: nous consulter 0 800 801 034

# Les données

Disponibles sur le site Internet sécurisé

The screenshot shows a web browser window displaying the 'Home Monitoring Service Center' interface. The page title is 'Home Monitoring Service Center - 3.3.0 29/03/09 - Mozilla Firefox'. The URL is 'https://www.biotronik-homemonitoring.com/hmsc\_guiWeb/patient/monitoring/overview/DisplayPatientOverview.jsf?\_rtid=7f8294-02'. The page content includes a sidebar with navigation options like 'Monitoring', 'Patients à consulter', 'Administration', and 'Outils du site'. The main area is titled 'Patients à consulter' and shows a table of 8 patients. The table has columns for 'ID patient', 'Résultat', 'Implant/IS', 'Implantation', and 'Commentaire'. The first four patients are listed: BROG, CAH, LUT, and MEL. Below the table, there are filters for 'Vue' and 'Monitoring activé'. The bottom of the browser shows the Windows taskbar with the 'démarrer' button and the system tray.

ID patient	~ Résultat	Implant/IS	Implantation	Commentaire
BROG	Sonde SondVD	Lexos DR-T 79844606		
CAH	Holter / Episode Epis, ...	Lumax 340 VR-T (XL) 60433745		
LUT	Holter / Episode EGM-P	Lumax 340 VR-T (XL) 60412626		
MEL	Moniteur IC FC-V	Lumax 540 VR-T 60420188		



# Historique

---

2001 Première implantation d'un PM communicant Biotronik BA 03 DDDR



2007 Publication de la 1<sup>ère</sup> étude française sur la télécardio (Œdipe)



2009 Remboursement de la télécardio du PM Philos II DR-T

2011 Publication de l'étude COMPAS



2012 Publication de l'étude ECOST

## Au départ....

---

**... on pensait que la télécardiologie ne s'adressait qu'aux défibrillateurs**

- Complexité du matériel
- Suivi des arythmies ventriculaire
- Prévention des chocs inappropriés
- Suivi de l'insuffisance cardiaque

# La reconnaissance de la télécardiologie pour le PM a précédé celle du défibrillateur

---

## ▪ Avis de la CEPP juin 2008



*Dans le traitement par stimulation électrique des dysfonctions sinusales et des BAV, la TELECARDIOLOGIE présente un intérêt de santé publique.*

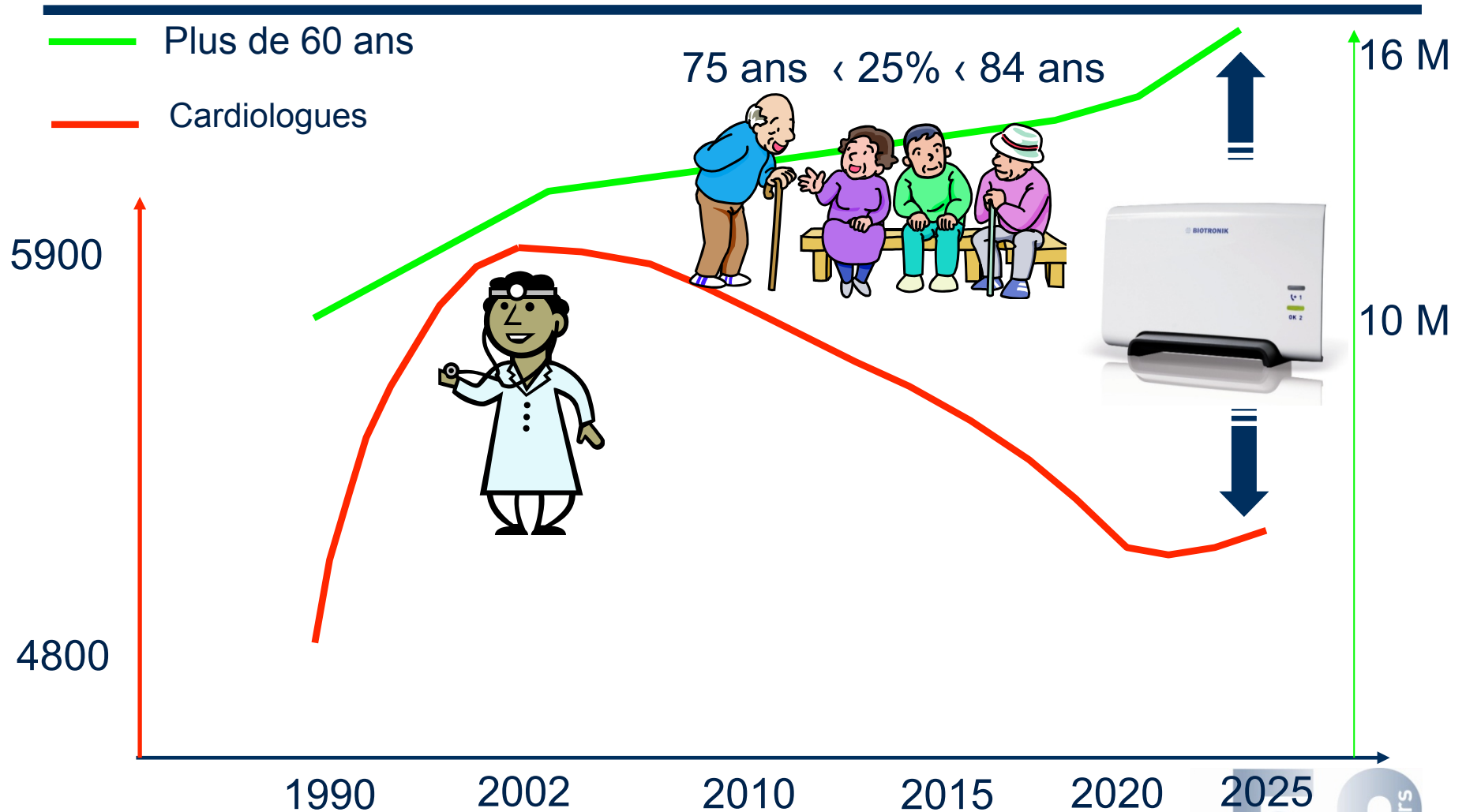
Les données fournies sont le reflet d'une expérience de près de 5 000 patients avec un recul de plus de 5 ans avec les stimulateurs PHILOS équipés de la fonction TELECARDIOLOGIE.

[...]

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

**→ Remboursement (LPP) depuis décembre 2009**

# Un double défi démographique!

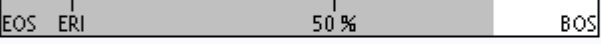


# La rythmologie en 2013 et dans les années à venir

---

- **Moins de cardiologue**
- **Plus de patients âgés**
- **Plus d'actes: PM, Déf, Resynchro, ablation**

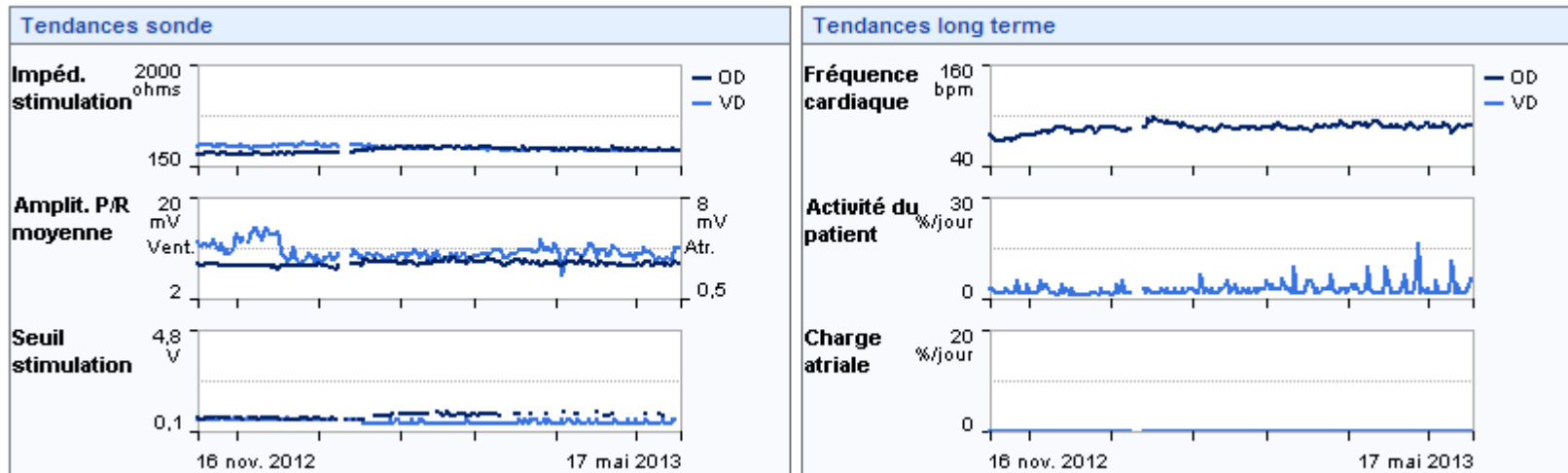
# Contrôle complet du système

Quick View				
Nom :	Evia DR-T (NS 66001090)	Dernier message : 17 mai 2013		
Téléphone : -	PM implanté le 9 avr. 2010	Dernier suivi : 8 nov. 2010		
<b>Etat de la prothèse</b>		<b>Résultats</b>		
Etat de la pile OK		RAS		
<b>Sondes brady</b>		<b>Réglages brady / FA</b>		
	Sonde OD	Sonde VD	Mode	DDD-ADI
Imp. de stimulation [ohms]	449	429	Fréq. base/max. [bpm]	45 / 130
Seuil de stimulation [V]	0,8	0,6	Délai AV à 60 bpm / 140 bpm [ms]	180 / 140
Ampl. détection moy/min [mV]	3,1 / 2,5	10,9 / 9,8	Comm. Mode	160 bpm / DDIR

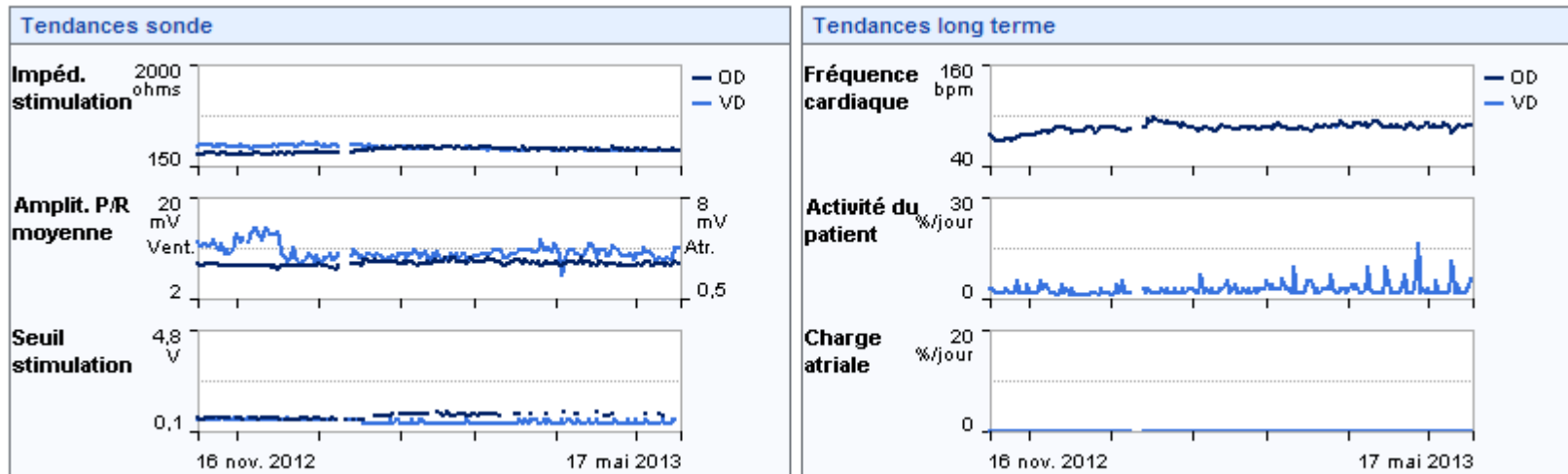
## Les données transmises sont équivalentes à celle recueillies sur le programmateur

- Paramètres techniques
- Statistiques de fréquence
- Arythmies atriales

# Données « en continu »

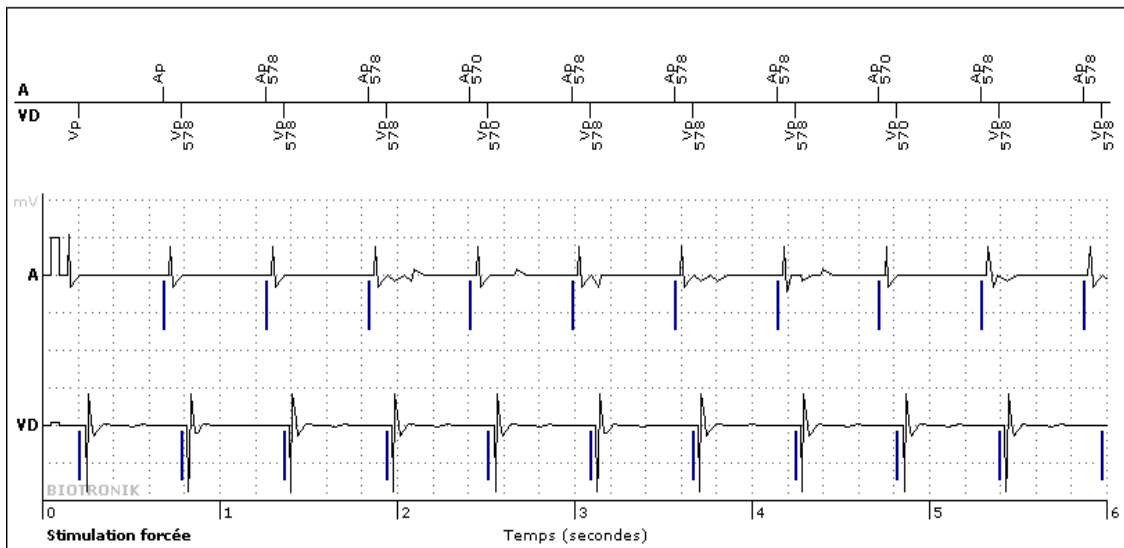
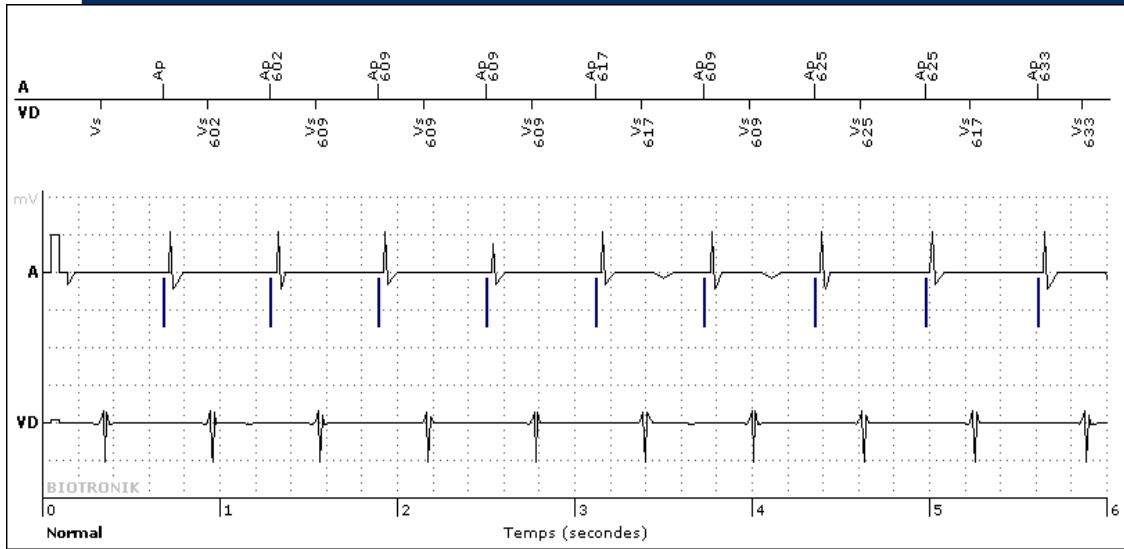


# Données « en continu »





# Transmission périodique de l'EGM (30s)

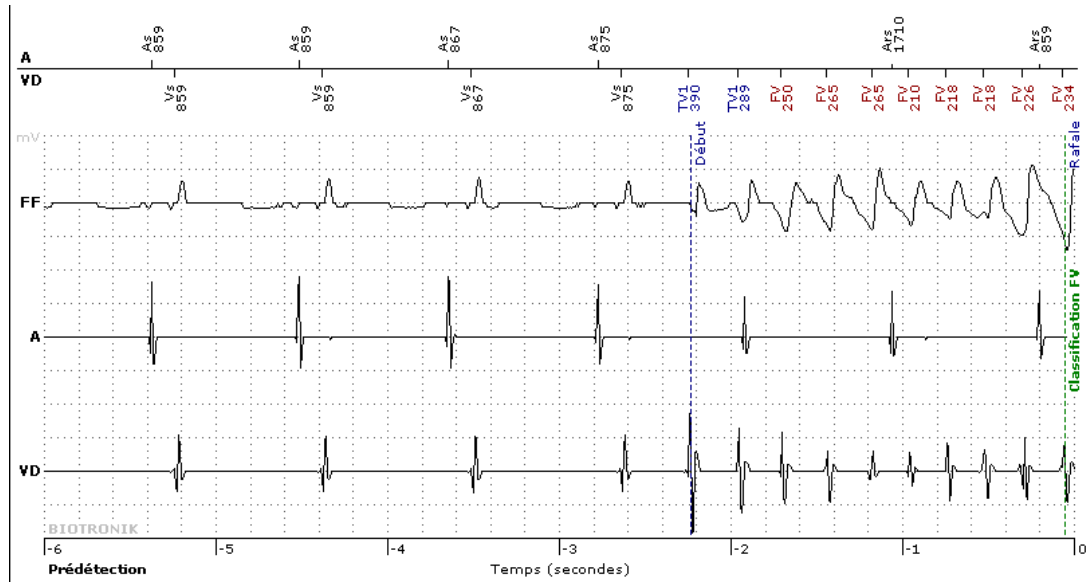


1. Le fonctionnement normal du stimulateur avec un rythme V conduit

2. Le fonctionnement en favorisant la **détection** (non représenté, identique au précédent chez cette patiente)

3. Le fonctionnement en stimulation qui montre la capture V

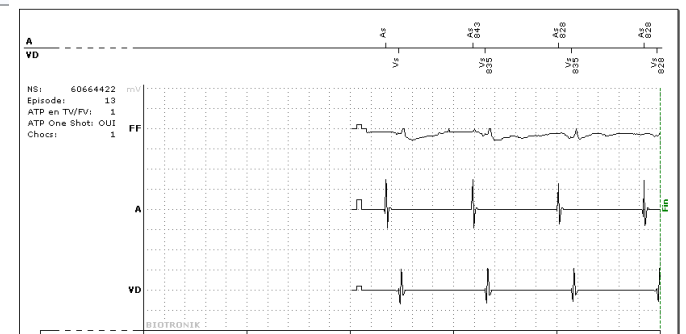
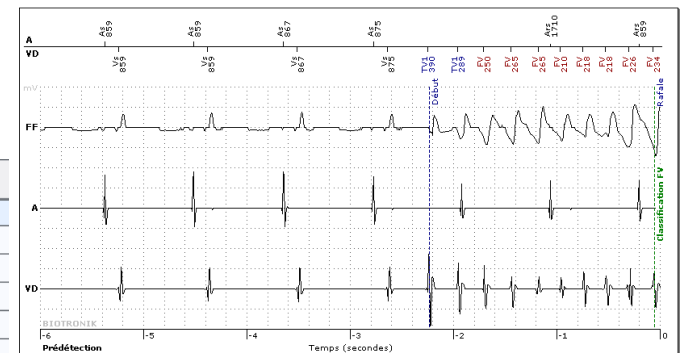
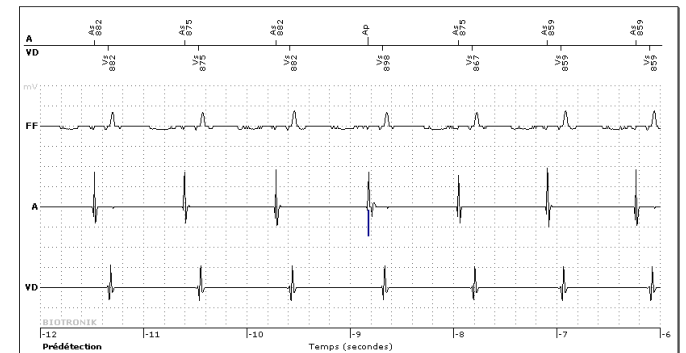
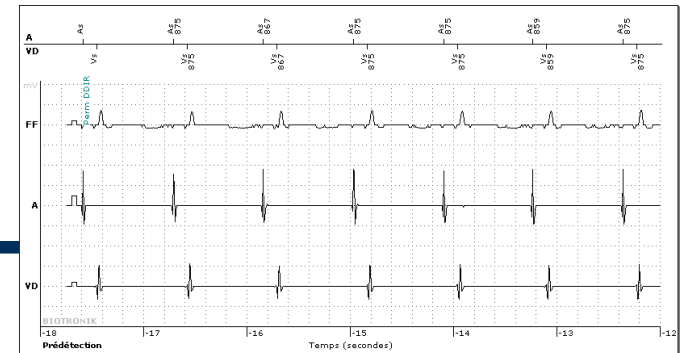
# Transmission des TV et FV



Enregistrements > Episode numéro 13

Généralités	
Numéro d'épisode	13
Type d'épisode	FV
Classification	18 avr. 2013 23:56:01
Fin	18 avr. 2013 23:56:23
Durée	22s
Réglages n°	10

Traitement	
ATP délivrée en TV/FV	1
ATP One Shot délivrées	OUI
Choc(s) délivré(s)	1
Chocs annulés	0
Energie maximale [J]	40



# COMPAS: étude sur le suivi à long terme des PM

---

European Heart Journal Advance Access published November 29, 2011



European Heart Journal  
doi:10.1093/eurheartj/ehr419

**CLINICAL RESEARCH**

---

## A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial)

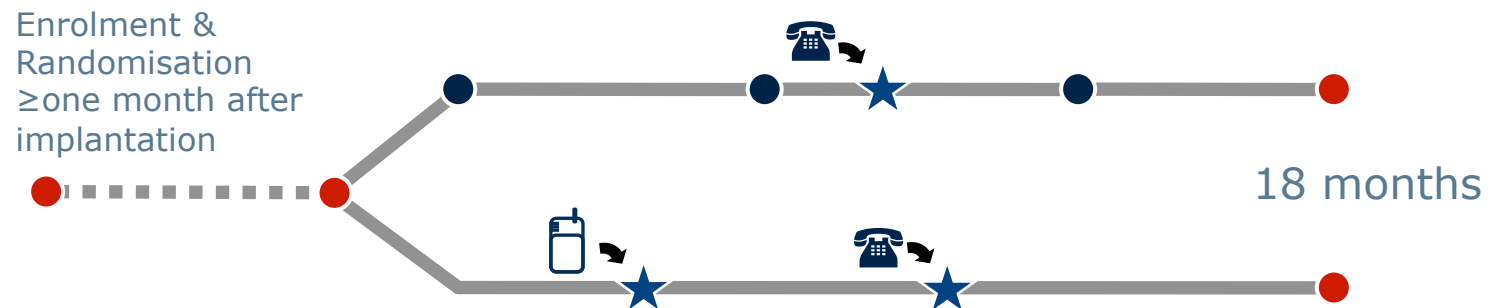
**Philippe Mabo<sup>1,2,3\*</sup>, Frédéric Victor<sup>4</sup>, Patrick Bazin<sup>5</sup>, Saïd Ahres<sup>6</sup>, Dominique Babuty<sup>7</sup>, Antoine Da Costa<sup>8</sup>, Didier Binet<sup>9</sup>, and Jean-Claude Daubert<sup>1,2,3</sup>, on behalf of the COMPAS trial Investigators**

<sup>1</sup>Centre Hospitalier Universitaire Pontchaillou, 2 Rue Henri Le Guilloux, Rennes 35000, France; <sup>2</sup>Université Rennes I, Rennes, France; <sup>3</sup>Unité Inserm 642, Rennes, France; <sup>4</sup>Polyclinique Saint Laurent, Rennes, France; <sup>5</sup>Centre Hospitalier de Dinan, Dinan, France; <sup>6</sup>Hôpital Pasteur, Colmar, France; <sup>7</sup>Centre Hospitalier Universitaire de Tours, Tours, France; <sup>8</sup>Centre Hospitalier de Saint Etienne, Saint Etienne, France; and <sup>9</sup>Hôpital Louis Pasteur, Cherbourg, France

# Study Design

The study investigates whether **Home-Monitoring follow-up of PM patients** is as efficient as conventional method in terms of Significant Serious Adverse Event (SSAE).

**CONTROL Group:** patients receiving the standard of care



**ACTIVE Group:** patients followed with Home-Monitoring only



# Primary end point : SAFETY

---

The study investigates with a **non-inferiority hypothesis** whether remote monitoring has an **impact on the incidence of Serious Adverse Events\*** (SAE) comprising:

- **Death** (all causes)
- **Cardiovascular SAE**
- **Device related SAE**

\*SAE are defined as any untoward medical occurrence or any undesirable experience associated with the use of the medical product that results in Death, Hospitalisation, prolongation of an existing hospitalisation, Persistent or significant disability/incapacity

# Inclusion Criteria

---

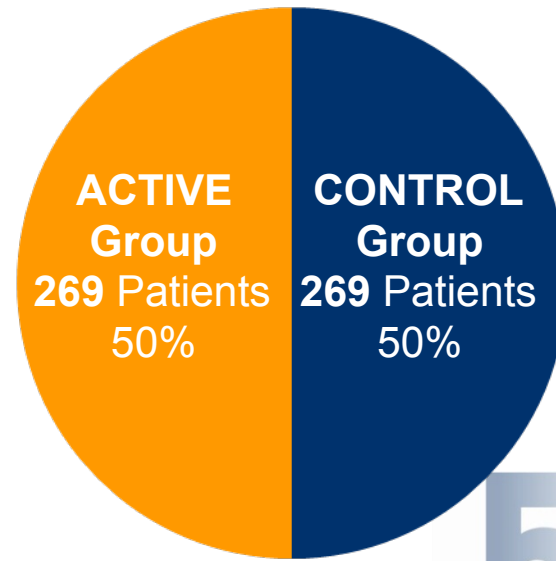
- The patient is willing and able to comply with the protocol
- The patient has provided written informed consent
- Patient whose medical situation is stable
- Patient with PHILOS II DR-T **Pacemaker**  $\geq$  one month
- A/V bipolar lead
- No change of residence expected during the study

# Enrolment and Randomisation (1:1)

Multicenter, prospective,  
non inferiority

538 patients enrolled  
February 2006 - January 2008

Randomised clinical trial



# Patient Population

---

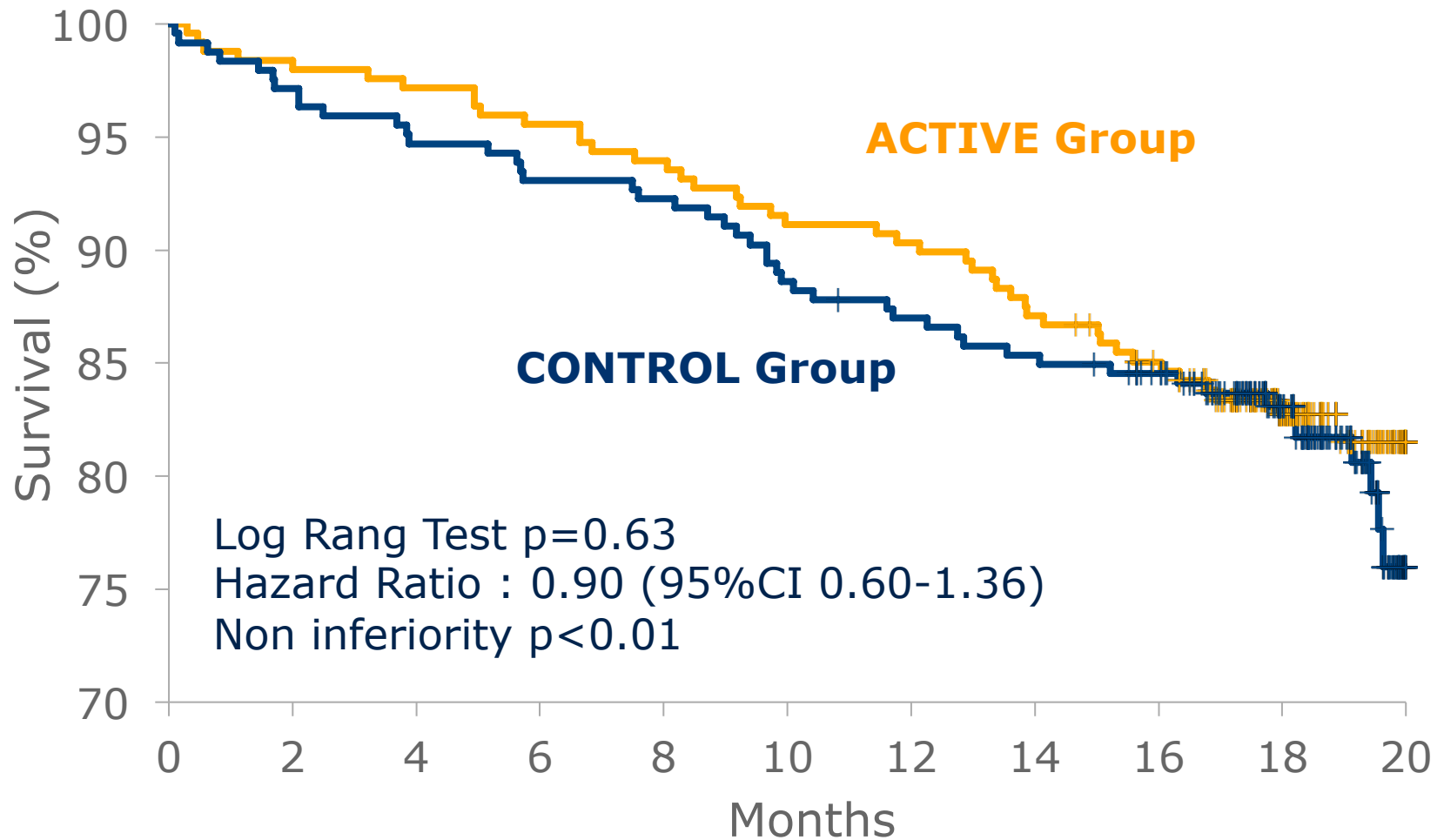
**Clinical characteristics similar in both study groups**

	<b>ACTIVE</b>	<b>CONTROL</b>
<b>Number of patients</b>	269	269
<b>Age</b>	76±9	77±8
<b>Gender (male)</b>	180 (67%)	170 (63%)
<b>EF (%)</b>	59±13	56±12

**p=n.s**



# Survival Probability for Combined End Points (n=494)



# Primary endpoint: Clinical Events

## Deaths

	<b>ACTIVE</b> (n=248)	<b>CONTROL</b> (n=246)
<b>Stroke</b>	0	4
<b>Heart failure</b>	3	0
<b>Cancer</b>	6	3
<b>Non cardiac cause</b>	6	4
<b>Unknown cause</b>	3	2
<b>TOTAL</b>	<b>18 (7,3%)</b>	<b>13 (5,3%)</b>

**p=ns**

# Primary endpoint: Clinical Events

## Device related SAE

	<b>ACTIVE</b> (n=248)	<b>CONTROL</b> (n=246)
<b>Infection / Extrusion</b>	0	4
<b>Lead dislodgement</b>	0	2
<b>Venous Thrombosis / lead</b>	2	1
<b>High Ventricular Threshold</b>	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>2 SAE</b> (1 pt: 0,4%)	<b>8 SAE</b> (7 pts: 2,8%)

**P=0.03**

OR: 0.14 (95%IC: 0.02-1.13)

## Primary endpoint: Clinical Events

Cardiovascular SAE	ACTIVE (n=248)		CONTROL (n=246)	
	Events	Patients	Events	Patients
Ventricular arrhythmia	1	1	1	1
Atrial arrhythmia	4	4	10	10
Stroke	2	2	8	7*
Heart failure	18	13 **	6	6
Acute Coronary Event	6	5	6	6
Valvular heart disease	2	2	1	1
Pericardial disease	2	2	0	0
Other	2	2	1	1
<b>TOTAL</b>	<b>37 SAE</b> (29 pts: 11,7%)		<b>33 SAE</b> (32 pts: 13,0%)	

# Primary endpoint: Clinical Events

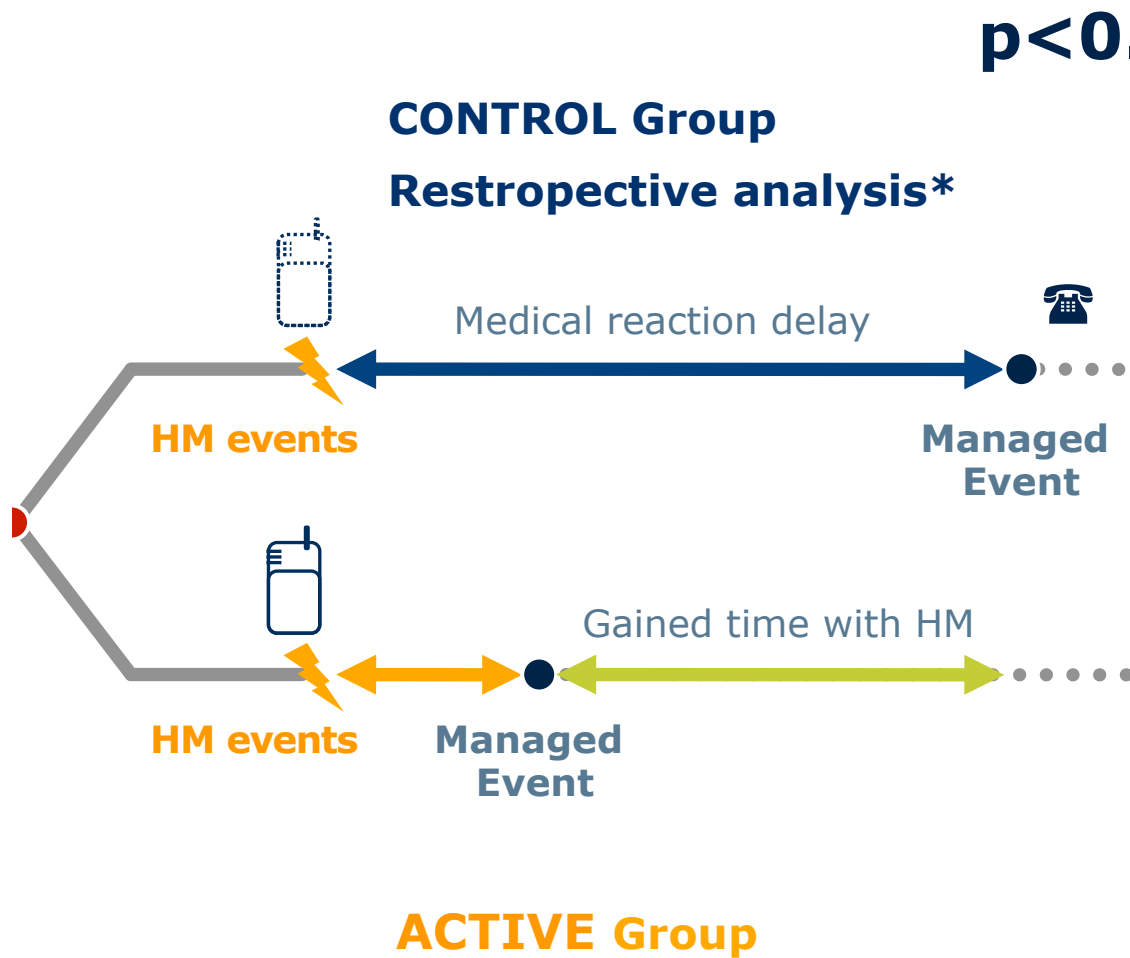
Cardiovascular SAE	ACTIVE (n=248)		CONTROL (n=246)	
	Events	Patients	Events	Patients
Ventricular arrhythmia	1	1	1	1
Atrial arrhythmia & related stroke	6 Patients		17 Patients	
Heart failure	18	13 **	6	6
Myocardial infarction	5	5	6	6
Valvular heart disease	2	2	1	1
Pericardial disease	2	2	0	0
Other	2	2	1	1
<b>TOTAL</b>	<b>37 SAE</b> (29 pts: 11,7%)		<b>33 SAE</b> (32 pts: 13,0%)	

**p<0.01**  
**OR:0.33 (95%IC 0.13-0.86)**

\* Including 4 deaths

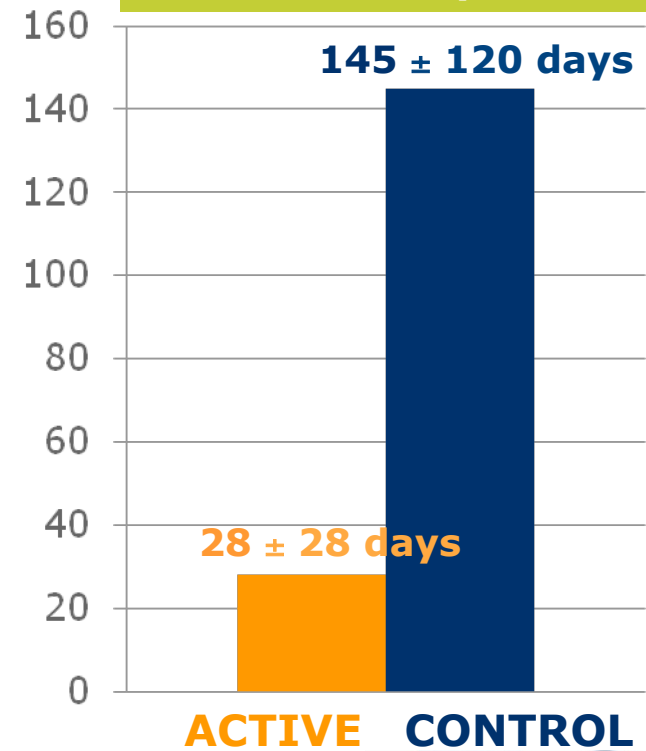
\*\* Including 3 deaths

# Medical Reaction Delay



**p < 0.001**

Temporal gain in early detection of events:  
117 days



\* To allow a retrospective analysis, the control group patients were equipped with Blinded Remote Monitoring.

# Conclusion

---

## REMOTE MONITORING for the patients implanted with Pacemaker:

- | **is safe** alternative to conventional care: the proportion of patients with one or more event was not higher in the active group than the control group
- | **provides early detection** of events
- | **reduces atrial arrhythmia events and related strokes**
- | **decreases the number of FUs**
- | **has not impact on quality of life**

# Les patients porteurs de pacemaker

---

**Moyenne d'âge 78 ans**

**Comorbidités fréquentes (FA, diabète, ...)**

**Pacemaker simple-chambre: âge et FA++**



# Les patients porteurs de défibrillateur ou resynchronisateur

---

**Les consultations de contrôle de la prothèse s'ajoute à celles pour le suivie de la cardiopathie**

# Faut-il encore faire revenir ces patients pour contrôler la tension de pile?

---



# L'enjeu organisationnel

---

## La télécardiologie implique une nouvelle façon de travailler:

- Personnel médical et surtout paramédical dédié
- Centralisation des données ?
- Suivi cardiologique en consultation « classique » des co-morbidités
- Comptes rendus

**Nécessité de valoriser l'acte de télémédecine**

# Reconnaissance de l'acte

---

## Loi du 24 décembre 2009

### Code de la Sécurité Sociale

#### Article L162-3

Modifié par [LOI n°2009-1646 du 24 décembre 2009 - art. 37](#)

Les consultations médicales sont données au cabinet du praticien, sauf lorsque l'assuré ne peut se déplacer en raison de son état ou lorsqu'il s'agit d'une activité de télémédecine telle que définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique. Les consultations médicales sont également données dans les maisons médicales.

→ La présence physique du patient n'est pas nécessaire

# Réflexion économique CNPC/CNOM

---

## Des propositions pour la prise en charge du télésuivi



### 3a- Proposition forfaitaire annuelle

Considérant :

- 1/la réalisation d'une **visite annuelle traditionnelle en face à face incluse** dans le forfait, complétée selon les recommandations de 2008 de la télésurveillance à échéance calendaire,
  - 2/la **charge d'astreinte**, nouvelle, liée à la pratique de la télésurveillance continue évènementielle,
  - 3/l'**amélioration du service médical rendu** au patient,
  - 4/la référence du coût annuel moyen d'un suivi conventionnel en face à face,
- une **rémunération forfaitaire annuelle** est proposée selon les montants suivants :

- **230 €** par an pour la télésurveillance d'un porteur de **stimulateur**
- **250 €** par an pour la télésurveillance d'un porteur de **défibrillateur**

# La télécadiologie en 2013

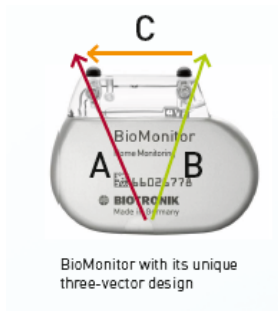
---

**25 000 à 30 000 patients sont suivis à ce jour en France**

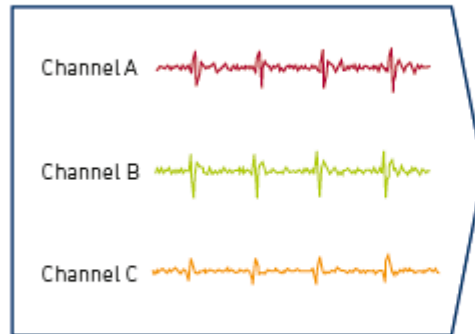
~10 000 PM

**200 000 dans le monde**

# BioMonitor®: Holter implantable

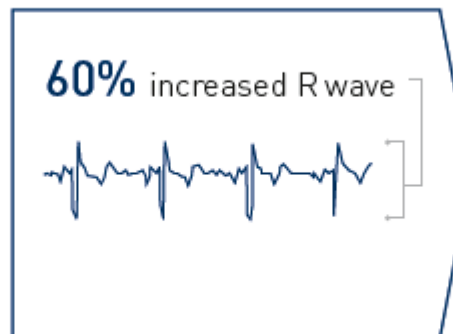


## Three input signals



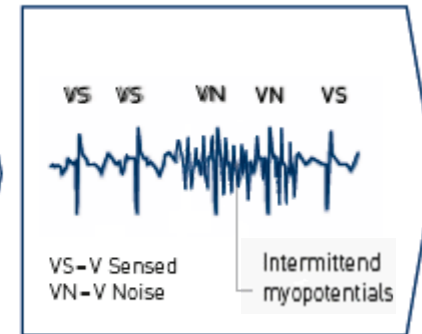
Three input signals are detected and analysed

## Combined signal



One high quality signal is composed with optimized signal to noise ratio

## Signal analysis



Beat-to-beat R-wave analysis for correct signal evaluation

# Transmission des ECG via la Téléc@rdiologie

## 40 secondes d'ECG de haute qualité enregistrés en Téléc@rdiologie

- Transmissions **automatiques quotidiennes** sans intervention du patient





# Exclusion Criteria

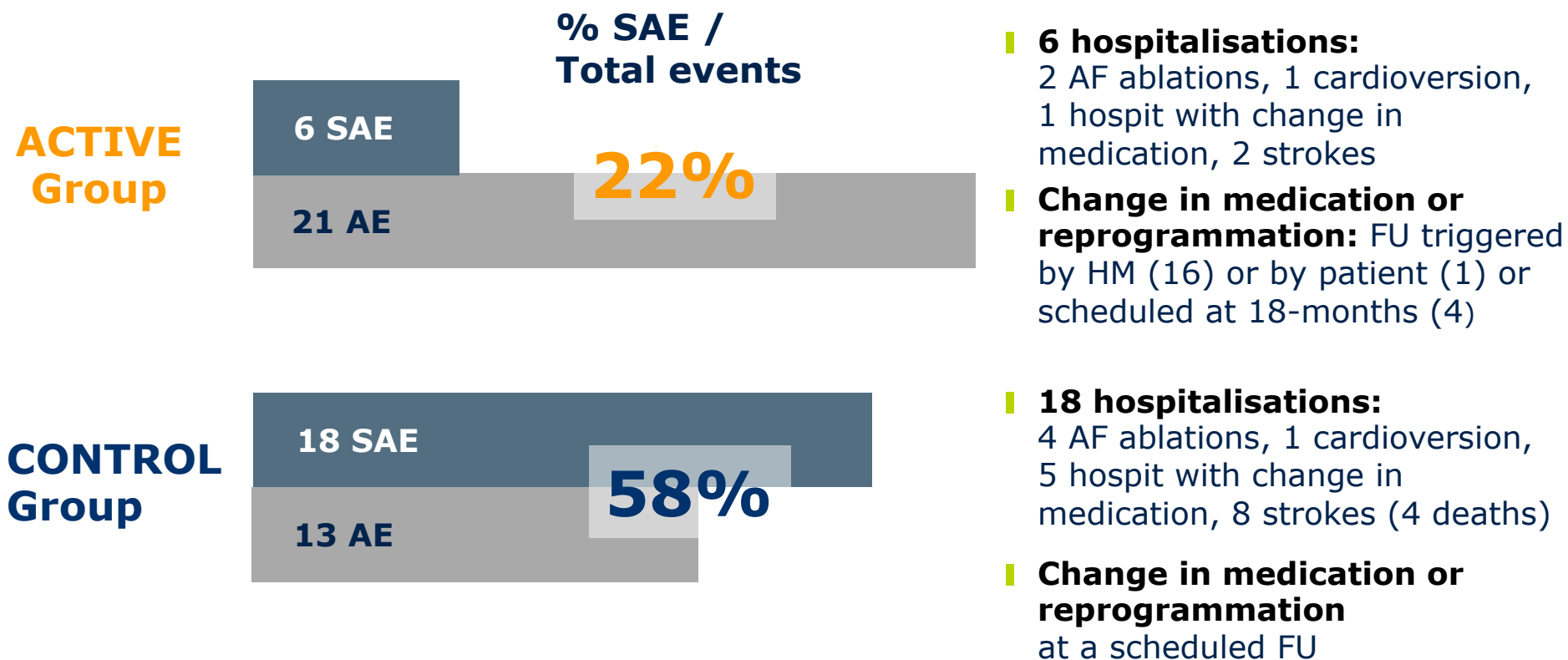
---

- Spontaneous Ventricular Rhythm < 30 ppm
- More than two cardioversion shocks for last 6 months
- Heart failure not controlled by medical treatment
- Post myocardial infarction (< 1 month)
- Post cardiac surgery (< 1 month)
- Post surgery A/V Arrhythmia
- A/V Lead dislodgement, or/and impedance, threshold, or sensing failure
- Pneumothorax / Hemothorax
- Infection
- Automatic Ventricular Threshold Test cannot be realised
- Participation in another clinical study

# Patients Per Protocol

	ACTIVE	CONTROL
<b>TOTAL</b>	<b>269</b>	<b>269</b>
Drop-out (Patient moves away from center, withdrawal of patient consent...)	21 (8%)	23 (9%)
<b>PER PROTOCOLE</b>	<b>248</b>	<b>246</b>
Patient death	18 (6%)	13 (5%)
Patient explanted	3 (1%)	3 (1%)
Study termination at 18 months	227 (83%)	230 (85%)

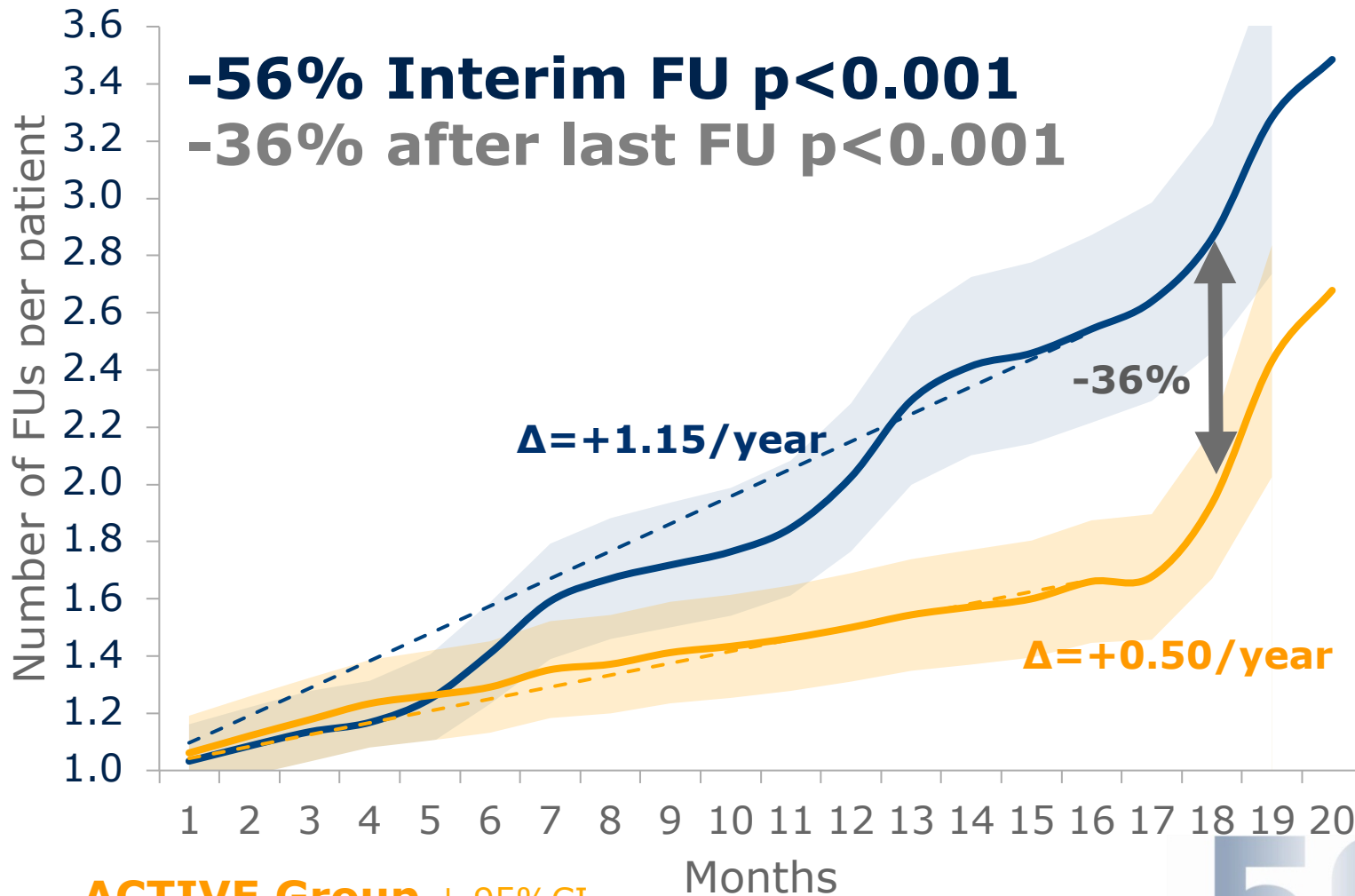
# SAE and AE related to Atrial arrhythmias and strokes



Same number of events in both groups but more hospitalisations in the control group

# Total Follow-Ups over time

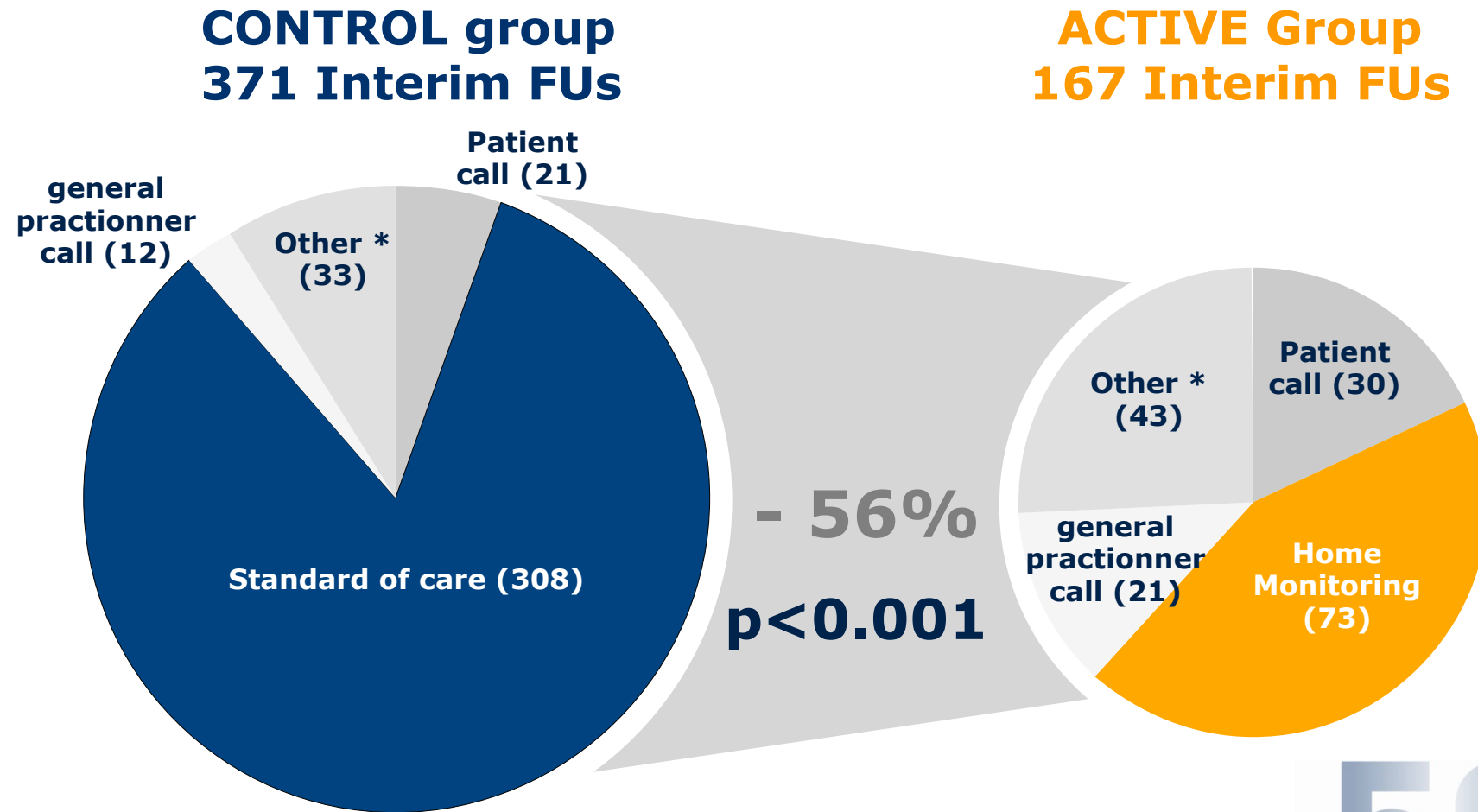
601 FUs in Control group vs 389 FUs in Active group



**ACTIVE Group**  $\pm$  95%CI

**CONTROL Group**  $\pm$  95%CI

# Interim Follow-Ups

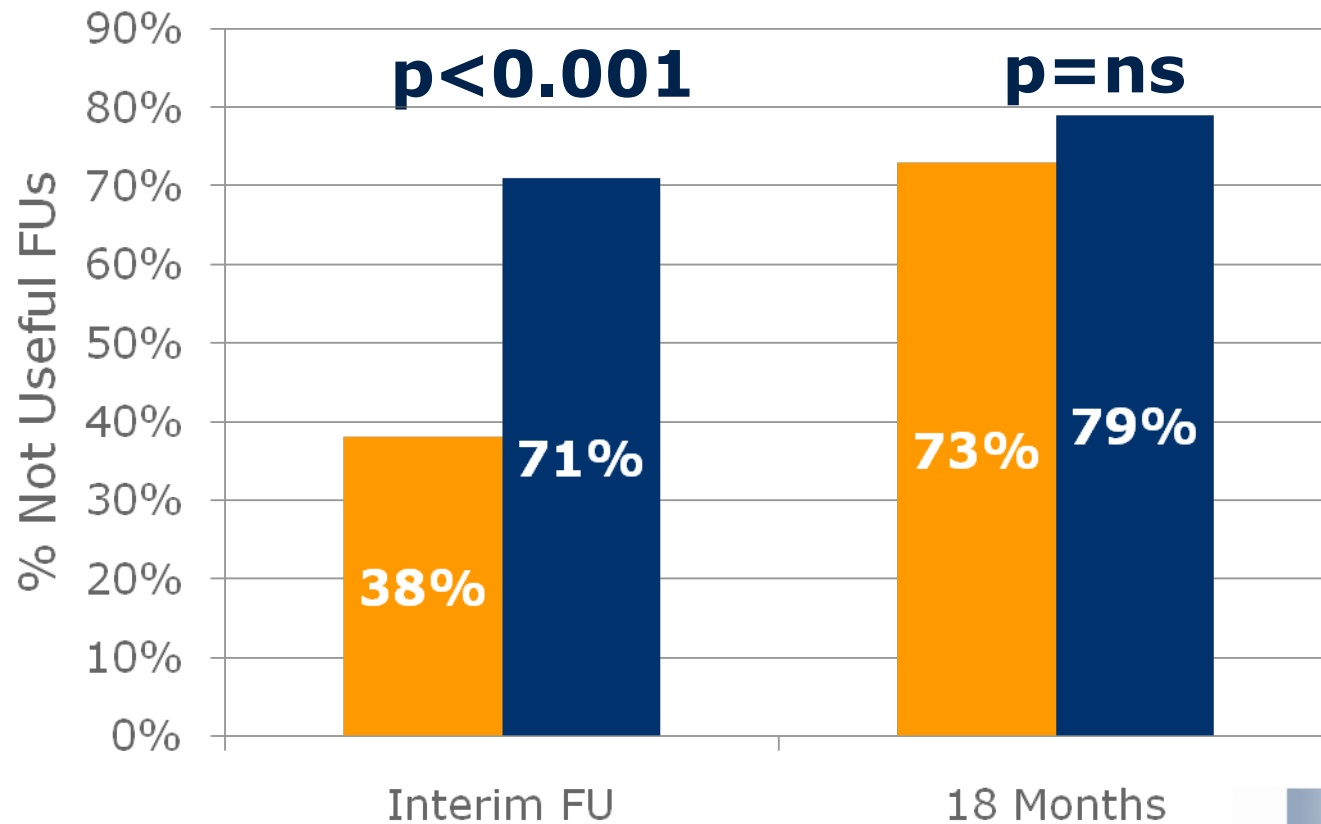


\* Other = pre, post, or during hospitalisation

No interim FU for 51% patients in the active group

# Unnecessary follow-ups

## Interim FUs more contributory in the active group



**ACTIVE Group**

**CONTROL Group**