

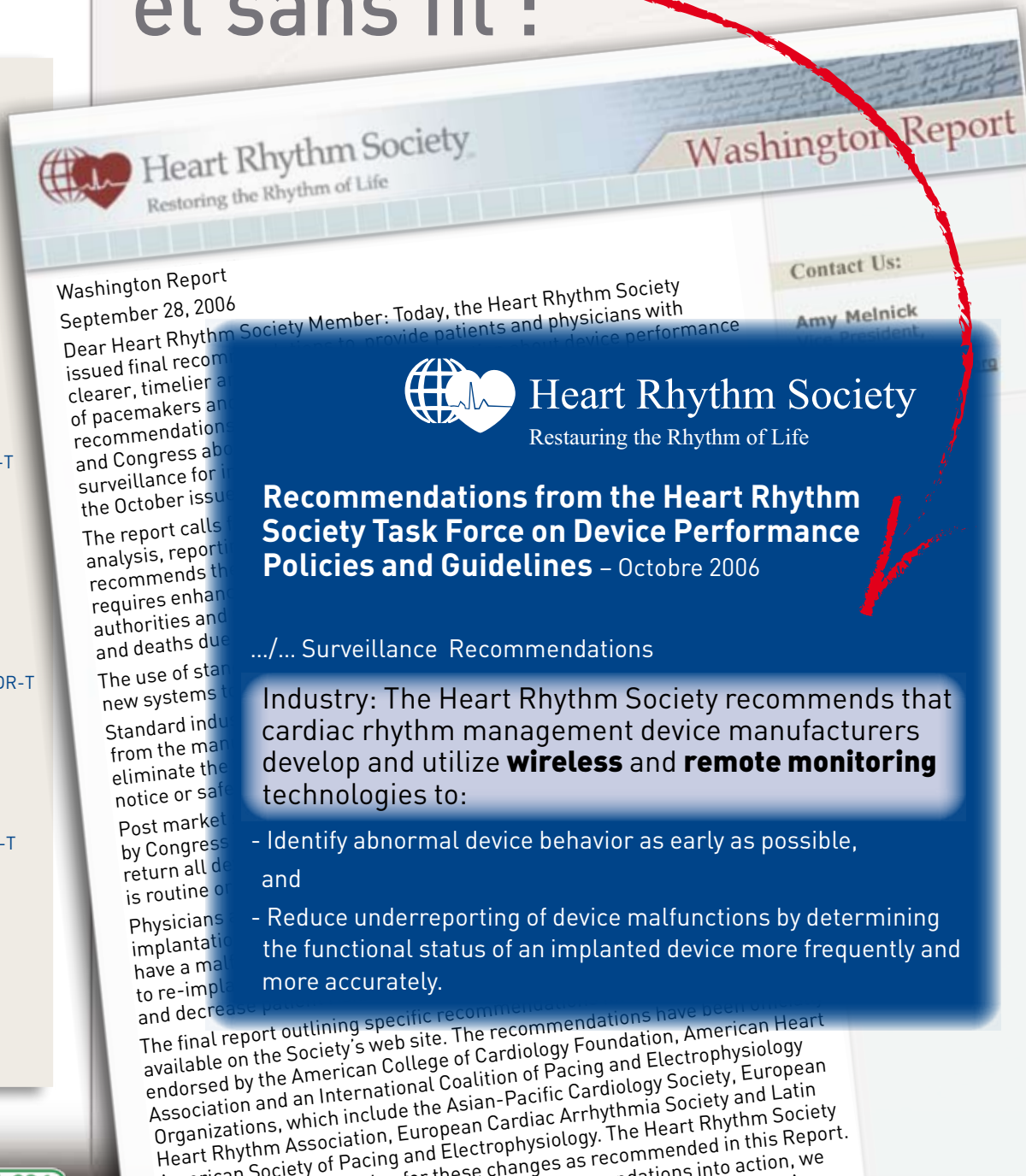
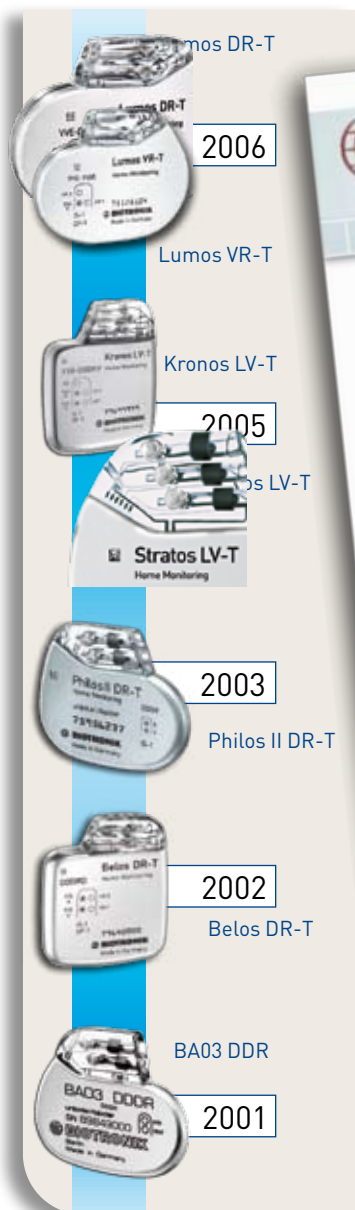


Pr Christophe Leclercq :

« Je rejoins la HRS sur cette recommandation qu'il faut un suivi automatisé, sans fil et à distance. »

Une innovation exclusive **BIOTRONIK**

# BIOTRONIK: premier pour le suivi à distance et sans fil :



N° Vert 0 800 801 034  
 APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

Xavier Laroche :  
 questions techniques  
 Vincent Péters :  
 questions réglementaires



La Télécardiologie, instrument de la détection précoce



**Professeur Leclercq, que pensez-vous des récentes recommandations de l'HRS<sup>(1)</sup> ?**

Ces recommandations de la Heart Rhythm Society auxquelles se sont associées des sociétés savantes européennes au travers du COPE<sup>(2)</sup>, dessinent pour les organismes sanitaires, les instances de contrôle, l'industrie et les praticiens le contour de meilleures pratiques. Si l'on prend la partie qui concerne l'industrie en terme de surveillance des patients, nous constatons qu'un pas important est franchi.

**La demande est claire : développer des systèmes «sans fil» et «à distance».**

Ceci renforce notre volonté d'investissement dans la Télécadiologie validée notamment par Biotronik. Les études Homecare et Compas dans lesquelles nous sommes engagés nous permettrons d'évaluer cette technique.

Dans le cadre de protocoles concernant des patients équipés d'implants «T» de Biotronik ces recommandations sont à l'étude depuis plusieurs années.

**Quelle importance accorder à ces recommandations ?**

C'est avant tout une mise en perspective qui clarifie le débat. D'abord, une forme de reconnaissance pour ceux qui s'y sont investis ces dernières années. On peut aussi s'attendre à ce que d'autres constructeurs s'attachent à développer rapidement des systèmes équivalents.

On peut aussi espérer une accélération dans la détermination du cadre réglementaire. Le fait que l'EHRA<sup>(2)</sup> et l'ECAS<sup>(2)</sup> y soient associées montre la valeur de ce projet.

La valorisation de la Télécadiologie est une étape importante à franchir pour son développement.

**En quoi ces recommandations vont-elles changer les pratiques actuelles ?**

La Télécadiologie pourrait être exploitée à grande échelle sous deux aspects : le

suivi de la prothèse et le suivi de la pathologie du patient.

Sa généralisation devrait optimiser le suivi du patient et probablement réduire les coûts en diminuant les consultations et les déplacements du patient.

**Qu'est-ce qui est demandé aux industriels ?**

La surveillance à distance permet le dépistage précoce d'une rupture de sonde, ou de la surconsommation d'énergie due par exemple à des chocs inutiles.

**La HRS place l'industrie devant sa responsabilité...**

Dès lors, l'appel de la HRS place l'industrie devant sa responsabilité d'assurer la maintenance du matériel fourni par le biais d'une surveillance à distance y compris dans le cas des rappels de matériovigilance.

**Quelle va être l'évolution de ces rappels de matériovigilance ?**

L'importance accordée à cette question me semble disproportionnée vue la faiblesse du risque.

D'ailleurs la HRS prescrit à la FDA de remplacer ce terme de «recall» par «notification» ou «alerte de sécurité»<sup>(3)</sup>. Ce qui replace bien les risques de défaillance matérielle au niveau de l'industrie en évitant de lancer des rappels systématiques qui encombreront la consultation avec des résultats non assurés.

Le suivi des rappels de matériovigilance qui focalise l'attention aujourd'hui devrait au final s'en trouver simplifié.

Le nombre croissant de jeunes patients implantés (avec risque de rupture de sonde supérieur du fait de leur activité plus grande) me semble d'une plus grande importance. Le suivi de ces cas sans procédure automatisée, donc sans fil et à distance serait problématique.

**“... la surveillance et l'exploitation des paramètres hémodynamiques...”**

L'avenir de la Télécadiologie est aussi dans la surveillance et l'exploitation des paramètres hémodynamiques.

Je rejoins la HRS sur cette recommandation qu'il faut un suivi sans fil et à distance. Il pourra nous libérer de la contrainte de la périodicité de la consultation tout en maintenant un relais local auprès du cardiologue traitant et du généraliste.

\* CHU Pontchaillou Rennes

**Rapport événementiel: Imp. de stim. vent. < 250 ohms ou > 1500 ohms**

ID patient	30070	
Appareil implanté / NS app. implanté	Bios VR-T / 78130070	
NS boîtier externe	44802140	
Date de Rapport Cardio	16 oct. 2004 09:02	
	Depuis dernier jour de suivi 16 sept. 2004	Depuis implantation (y compr. fast DFT)
<b>DETECTION</b>		
Épisodes en zone de TV1	0	24
Épisodes en zone de TV2	0	0
Épisodes en zone de FV	1	2
<b>THERAPIE</b>		
EST délivrées	0	0
EST efficaces	0	0
Chocs chargés	1	2
Chocs efficaces	0	1
Chocs annulés	1	1
Choc à 30 J inefficace	0	0
	mesuré le	
<b>PILE</b>		
Etat	BOL	14 oct. 2004
Tension	6,27 V	
<b>SONDES</b>		
Impédance de stimulation ventriculaire	> 3000 ohms	16 oct. 2004
Impédance de choc	66 ohm	3 oct. 2003
<b>RÉSUMÉ ETAT APPAREIL</b>		
Etat	Imp. de stim. vent. en dehors des limites	
Remarque	Suivi recommandé	

**Impédances**

- Impédance de stimulation ventriculaire [ohms]
- ◆ Impédance de choc [ohms]

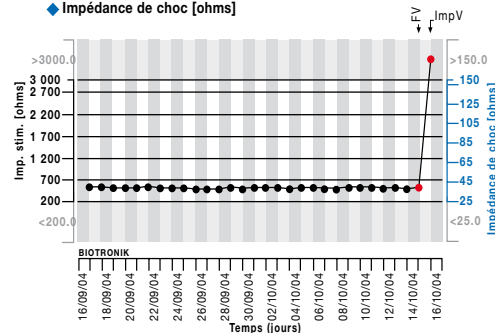


Figure 1 Cas clinique – CHU Bordeaux, Pr Clémenty : Dépistage d'une défaillance de sonde par télécadiologie. La brusque montée de l'impédance de stimulation, > 3000 ohms, traduit la rupture de conducteur sur la sonde ventriculaire. Faisant suite à un traumatisme, cette anomalie a été dépistée et prise en charge très rapidement grâce à un message d'alerte émis par la Télécadiologie.

**Courbe de tension / temps**

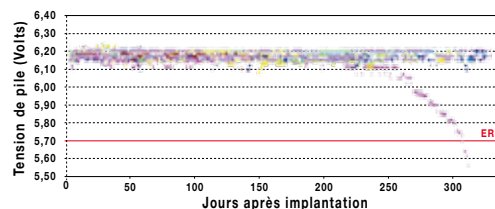


Figure 2 : Dépistage d'une surconsommation inhabituelle sur un défibrillateur isolé : sa courbe de tension de batterie (croix violettes) est déclinante par rapport aux autres DCI surveillés. Un message d'atteinte de l'ERI émis par Télécadiologie permet d'identifier l'épuisement prématuré de la batterie. La surveillance de la courbe de tension de batterie permettait d'anticiper de plus de 30 jours l'ERI précoce.

1- Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE).

2- Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations, Asian-Pacific Cardiology Society, European Heart Rhythm Association, European Cardiac Arrhythmia Society and Latin American Society of Pacing and Electrophysiology.

3- "FDA should eliminate the term "recall" for implanted cardiac devices in favor of advisory notice or safety alert." Amy Melnick HRS Vice President, Health Policy in Washington Report September 28, 2006