



ESC PARIS 2011
**Hotline II – Frontiers
in interventional and
device treatments**

**Les résultats de deux
études importantes ont
été présentés à l'ESC
Paris 2011 :**

- **ETUDE ECOST**
Pr Salem **KACET**
CHU Lille
- **ETUDE EVATEL**
Pr Philippe **MABO**
CHU Rennes



Pr Salem KACET et Pr Philippe MABO

Etudes ECOST et EVATEL à l'ESC 2011 : La sécurité et l'efficacité de la télécardiologie démontrées

A l'occasion de la Hotline du 29 août « Frontiers in interventional and device treatments », les professeurs Kacet et Mabo ont respectivement présenté les résultats des études ECOST et EVATEL qui apportent la démonstration de la sécurité et de l'efficacité du suivi à distance des défibrillateurs implantables par rapport aux suivis conventionnels.

Voici leurs commentaires :

Pr Kacet, quels résultats d'ECOST avez-vous présentés en avant-première à l'ESC ?

ECOST est une étude randomisée de non-infériorité pour évaluer les questions de sécurité des défibrillateurs simple et double chambre Biotronik. Elle a impliqué 433 patients dans 43 centres en France, et elle est à présent

dans sa phase de conclusion. La synthèse que nous avons préparée avec le docteur Laurence Guédon-Moreau et que j'ai eu le plaisir de présenter au nom de nos collègues, fait ressortir des éclairages précis sur l'efficacité du suivi à distance et sur sa comparaison avec le suivi présentiel. Il reste à exploiter le volet économique de l'étude ECOST. ▶

Safety and Effectiveness of ICD Followup using Remote Monitoring:

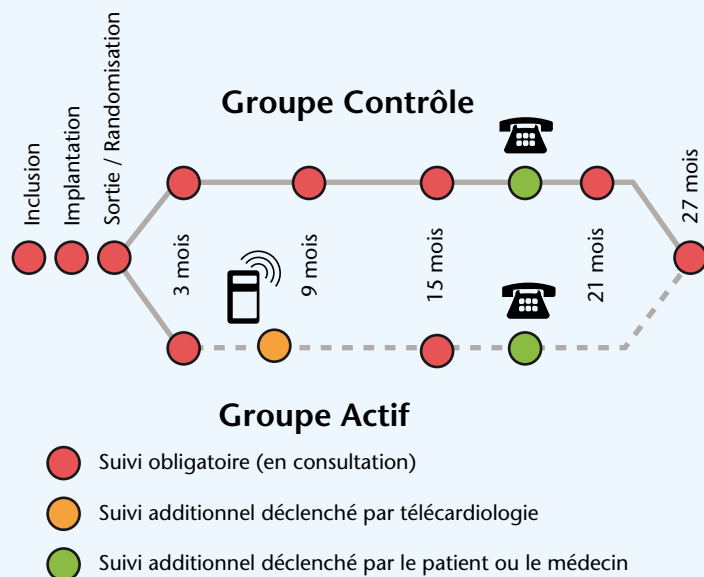
ECOST

Effectiveness and Cost Of ICD follow-up Schedule with Telecardiology

Pr Salem KACET

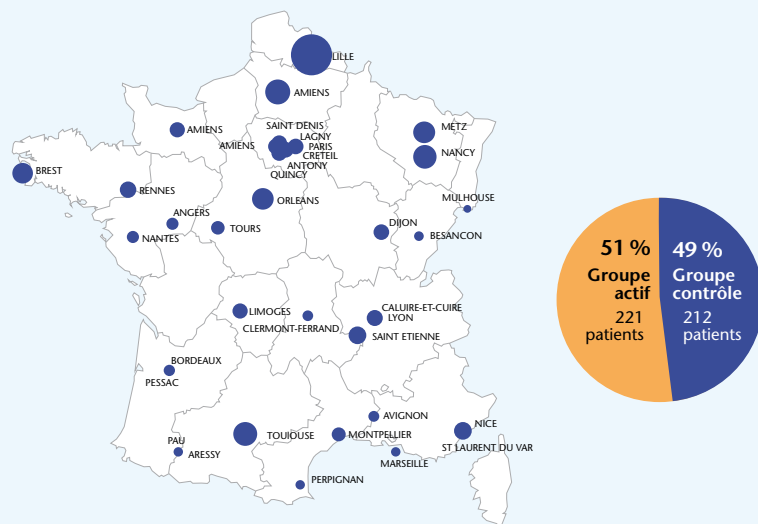
Dr Laurence GUEDON-MOREAU

On behalf of the ECOST Study Investigators



L'objectif principal de l'étude, qui était de démontrer la sécurité du suivi par télécardiologie des patients porteurs de défibrillateur, a été validé.

Il est donc confirmé que le suivi des patients par télécardiologie est au moins aussi sûr qu'un suivi conventionnel.



433 patients inclus et randomisés avec un suivi moyen de 24 ± 7 mois
 43 centres français ont participé à l'étude de janvier 2007 à avril 2008 pour les inclusions, et jusqu'en septembre 2010 pour le dernier suivi.

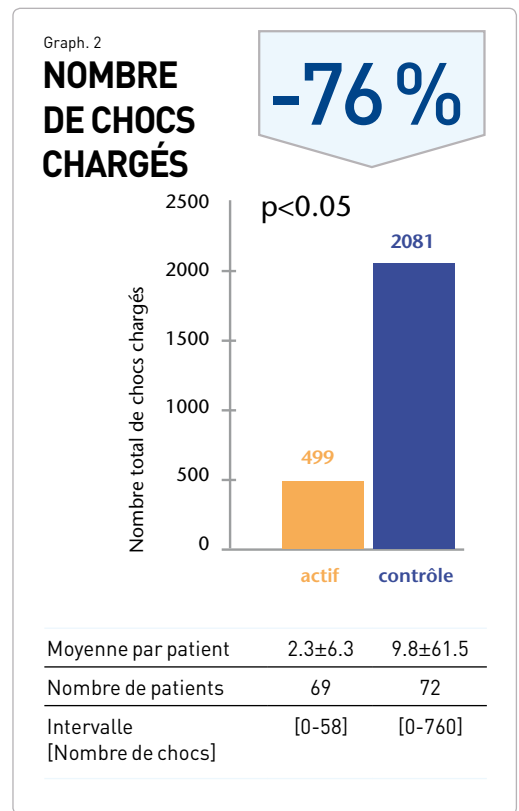
► Quel a été le point de départ ?

La faisabilité et la fiabilité des transmissions étaient déjà acquises. Il y avait bien un consensus général d'une plus grande sécurité pour les patients suivis à distance porteurs d'implants cardiaques électroniques (CIED). Il restait à en apporter les preuves cliniques.

L'étude TRUST a démontré la réduction du nombre de consultations sans augmentation de décès, d'accident vasculaire cérébral, ni d'interventions chirurgicales supplémentaires. L'étude TRUST est la première étude randomisée à avoir évalué la sécurité en objectif principal et l'efficacité en objectif secondaire.

Alors, qu'apporte ECOST ?

Notre objectif premier a été de vérifier la sécurité en comparaison au suivi traditionnel, ce qui a été facilité par le fait que les patients du groupe de contrôle ont aussi été équipés en télécardiologie mais sans accès aux données avant la fin de l'étude. Le dépouillement des données a permis une analyse d'une précision incomparable pour le relevé des événements. Nous avons montré à l'ESC les courbes comparatives parfaitement similaires, que ce soit pour le nombre de patients ayant eu au moins



un événement majeur (MAE), la survie sans MAE ou le type de MAE (à l'implantation, d'origine cardiovasculaire autre, liés à l'implant ou décès).

Nous pouvons ainsi conclure à une parfaite non-infériorité de traitement dans le cadre du protocole appliqué, sans différence significative

Graph. 1

RISQUES DE CHOCS INAPPROPRIÉS (CI)

-52%

	ACTIF (n=221)	CONTRÔLE (n=212)	P value
Nombre de patients avec au moins 1 CI	11 (5.0%)	22 (10.4%)	0.03
Nombre de CI délivrés	28	283	ns
Moyenne par patient	2.5±2.2	12.9±25.2	
Intervalle	[1-8]	[1-87]	
Nombre de patients hospitalisés	3	11	0.02

en ce qui concerne la qualité de vie et le pronostic vital.

Et en termes d'efficacité ?

Dans le deuxième volet d'ECOST, nous avons comparé les chocs inappropriés, les chocs chargés et les chocs délivrés. Les résultats présentent des différences importantes entre les deux groupes, avec un avantage favorable pour le suivi à distance :

- La télécardiologie diminue de moitié le risque de chocs inappropriés (CI) et de trois quarts le risque d'hospitalisation suite à un CI (Graphique 1),
- les chocs chargés diminuent de trois quarts, 499 contre 2081 soit 76 % en moins (Graphique 2),
- les chocs délivrés observent une chute de 71 % (Graphique 3).

Le bénéfice est donc la diminution massive des chocs qui augmente la longévité des implants par allongement de la durée de la batterie.

Sur quelles perspectives s'ouvre l'après ECOST ?

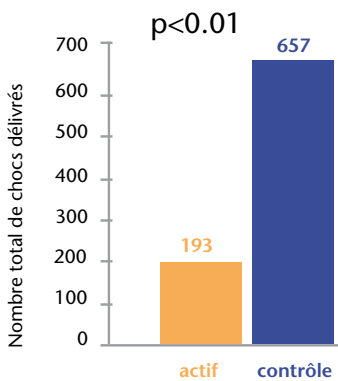
Dans la pratique, la réduction du nombre de consultations et l'amélioration de la qualité des soins montrent qu'il faut reconsidérer la chaîne du suivi des patients porteurs d'un défibrillateur. Nous devrions assister à l'établissement de nouveaux standards. La télécardiologie remet le rythmologue dans son rôle de surveillance de l'appareil et des arythmies, et le cardiologue ou le généraliste dans celui de la surveillance de la pathologie.

Le grand changement à intégrer est que la télécardiologie est aujourd'hui un outil de sélection exceptionnel, grâce auquel le cardiologue voit le patient qui a besoin d'être vu ; on sait que 85 % des consultations dans le suivi traditionnel concluent que tout va bien pour le patient. En télécardiologie nous assistons au fait inverse : 85 % des consultations induites sont utiles! ■

Graph. 3

NOMBRE DE CHOCS DÉLIVRÉS

-71%



Moyenne par patient	0.9±3.3	3.1±12.9
Nombre de patients	47	56
Intervalle [Nombre de chocs]	[0-33]	[0-116]



Pr Salem KACET

« Nous pouvons conclure à une parfaite non-infériorité de traitement. »

« La diminution massive des chocs augmente la longévité des implants par allongement de la durée de la batterie. »

Réduction de **52%** du nombre de patients avec des chocs inappropriés

Réduction de **72%** du nombre d'hospitalisations liées aux chocs inappropriés

Réduction de **71%** du nombre de chocs délivrés

Réduction de **76%** du nombre de charges du DAI avec un impact sur la longévité de la batterie



“...le nouveau standard de soins pour le suivi des DAI”



Pr Philippe MABO

Le Professeur Mabo a présenté en session HotLine à l'ESC 2011 l'étude EVATEL sur les questions de la sécurité et de l'efficacité de la téléc@rdiologie comparée au suivi conventionnel. Des différences d'approche avec ECOST, et des convergences qui renforcent la téléc@rdiologie.

Etude EVATEL à l'ESC 2011 :

DAI : Le suivi à distance n'est pas inférieur et réduit les chocs inappropriés

Pr Mabo, quels étaient les buts d'EVATEL ?

C'est la plus large étude randomisée pour évaluer la non-infériorité de la téléc@rdiologie dans son aspect purement téléconsultation par télétransmission chez les porteurs de défibrillateurs en comparaison avec le suivi traditionnel. Lancée un an après ECOST, bien que poursuivant des buts similaires, elle présente des différences notables : d'abord elle a été menée sur 1500 patients ayant bénéficié d'implants provenant des quatre constructeurs qui ont fait agréer un dispositif de télésurveillance d'un défibrillateur simple ou double chambre. Ensuite c'est une étude financée par le ministère au travers des STIC. Couvrant le champ complet de l'offre de téléc@rdiologie, elle reproduit la diversité qui est en usage dans les services. Malheureusement pour des raisons budgétaires le suivi a été limité à un an.

La différence entre les approches constructeurs est la raison pour laquelle seule la téléconsultation par télétransmission a été prise en compte, certains procédés ne transmettant pas d'alertes. Cette différence est aussi la raison pour laquelle la non-infériorité n'a été validée qu'en intention de traiter (ITT), mais pas en analyse per protocole. Ceci est dû à des défaillances de transmission téléphonique ayant généré un nombre important de cross-over (55 dans le groupe actif contre 1, soit 41% dus à des problèmes de transmission, et 7% par incapacité du patient à utiliser correctement le système), qui ont pesé sur les résultats, faisant que l'objectif principal de l'étude n'a pas été démontré. Je gage que si l'on refaisait aujourd'hui la même étude, on aurait une meilleure adéquation des résultats du fait des progrès réalisés pour résoudre ces problèmes.

Ceci remet-il en question la place de la téléc@rdiologie ?

Non, l'étude ne permet tout simplement pas de conclure à la non-infériorité, mais ceci ne remet pas en cause la place de la téléc@rdiologie car

« ...pas de différence entre les 2 bras en ce qui concerne les objectifs cliniques, et diminution de **37%** des chocs inappropriés. »

aucune différence entre les deux bras de l'étude n'a été observée en ce qui concerne les objectifs cliniques composites, décès, hospitalisation pour cause cardiovasculaire, thérapie inefficace ou inappropriée, (30,2% d'événements dans le groupe téléc@rdiologie et 28,5% en contrôle).

Dans les critères secondaires on trouve des éléments positifs comme la diminution de 37% des chocs inappropriés, rejoignant l'étude ECOST pondérée par la disparité des matériels.

La téléc@rdiologie permet d'alléger et de renforcer le suivi usuel. La diminution des chocs inappropriés est une information intéressante à confirmer dans d'autres essais.

Evatel permet-elle d'avancer sur la question de la prise en charge de la téléc@rdiologie ?

Au delà de l'étude, je fais partie du groupe de télé-médecine de la SFC dirigé par le Pr Clémenty qui travaille sur ce sujet. **Le dépôt conjoint avec le syndicat des cardiologues d'un dossier pour le remboursement d'un nouvel acte spécifique en télésurveillance est une des étapes administratives en train d'être franchie.** Nous attendons les avis en cours de la HAS et de l'assurance maladie qui pourraient faire avancer le dossier rapidement.

Il faut à présent distinguer deux métiers : le matériel et le service. Du côté des constructeurs, je crois que le forfait à l'implantation est une reconnaissance significative côté matériel, mais qui ne correspond qu'à une partie des besoins. Le financement des services de télé-suivi devrait à mon sens être différencié, un peu à l'instar des services de téléphonie. ■



“...il faut à présent distinguer deux métiers : le matériel et le service...”