



## Sécurité et efficacité du suivi à distance par télécardiologie des DAI

### **Etude ECOST**

(Effectiveness and Cost Of ICD follow-up Schedule with Telecardiology)

Salem Kacet , Laurence Guédon-Moreau  
Pour les investigateurs de l'étude ECOST



## Conflits d'intérêts

---

- Subvention de recherche (pour le CHRU de Lille), honoraires de consultation par:
  - Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, Saint Jude Medical, Sorin Group
  - Bayer, Boehringer-Ingelheim, Meda, Sanofi-Aventis
- L'étude ECOST a été soutenue par des subventions de Biotronik SE & Co KG



## Background

- Ces dernières décennies, le nombre de patients implantés de DAI, en prévention de la mort subite, a augmenté de façon exponentielle.
- Le consensus des experts HRS/EHRA 2008 sur le monitoring des dispositifs cardiovasculaires implantables a souligné :
  - Le potentiel du suivi à distance des DAI à augmenter la sécurité et le confort du patient
  - Le besoin de preuves par des études cliniques
- L'étude TRUST a montré que le suivi à distance des DAI pouvait réduire le nombre de consultations au centre, sans augmenter le nombre de décès, d'AVC et d'évènements indésirables nécessitant une intervention chirurgicale.
- Cependant, il était nécessaire de renforcer les preuves de la sécurité du suivi à distance en évaluant les évènements cardiovasculaires de façon plus globale.



## Système télécadiologie

- La télécadiologie permet une **transmission automatique et sans fil** des données du DAI vers le médecin par :
  - Communication par un circuit émetteur radiofréquence intégré dans le DAI
  - Transfert des données du DAI vers un centre de service en utilisant un réseau cellulaire via le Cardiomessenger®
  - Réception des données par le centre de service qui génère un rapport cardiologique disponible en ligne pour le médecin via un site internet sécurisé
  - Notifications d'évènements au médecin en cas d'anomalie clinique ou technique



Patient avec DAI muni de la fonction télécadiologie



Cardiomessenger Transmetteur mobile



Transmission des données via un réseau cellulaire



BIOTRONIK Centre de service



Accès aux données via internet, email, SMS

Biotronik Home Monitoring®



## Objectif principal de ECOST

- Evaluer la **sécurité de la télécardiologie** par comparaison à un **suivi standard** pour les patients porteurs de **DAI**
- En utilisant comme objectif principal **l'apparition du premier EIG**
- **Evènements Indésirables Graves (EIG)** sont définis comme:
  - Mortalité toute cause
  - EIG cardiovasculaires
  - EIG liés au dispositif
- Un **Evènement Indésirable (EI)** est défini comme « Grave » si:
  - mortel ou potentiellement mortel
  - entraîne une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation
  - entraîne une invalidité grave ou permanente
  - nécessite une intervention afin de prévenir un dommage définitif



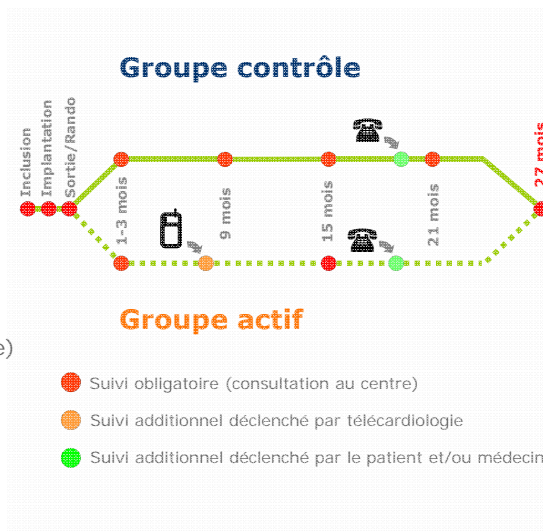
## Objectifs secondaires

- **Evaluer l'efficacité** de la télécardiologie en matière de:
  - Taux de chocs inappropriés et impact sur les hospitalisations
  - Nombre de charges du DAI et impact sur la longévité de la batterie du DAI
  - Qualité de vie (SF-36)
- **Coût du suivi à distance par télécardiologie des DAI** comparé à un suivi standard (données en cours d'analyse)



## Design de l'étude ECOST

- Conçue pour prouver la **non infériorité** en terme de sécurité (EIG):
  - 80% puissance
  - 5% risque alpha
  - 5% marge de non-infériorité
  - Taille de l'échantillon requise: 400 patients
- **Etude randomisée et contrôlée 1:1**
  - Suivi standard (groupe contrôle)
  - Suivi par télécardiologie (actif)
- **Période d'inclusion**  
de 01/2007 à 04/2008



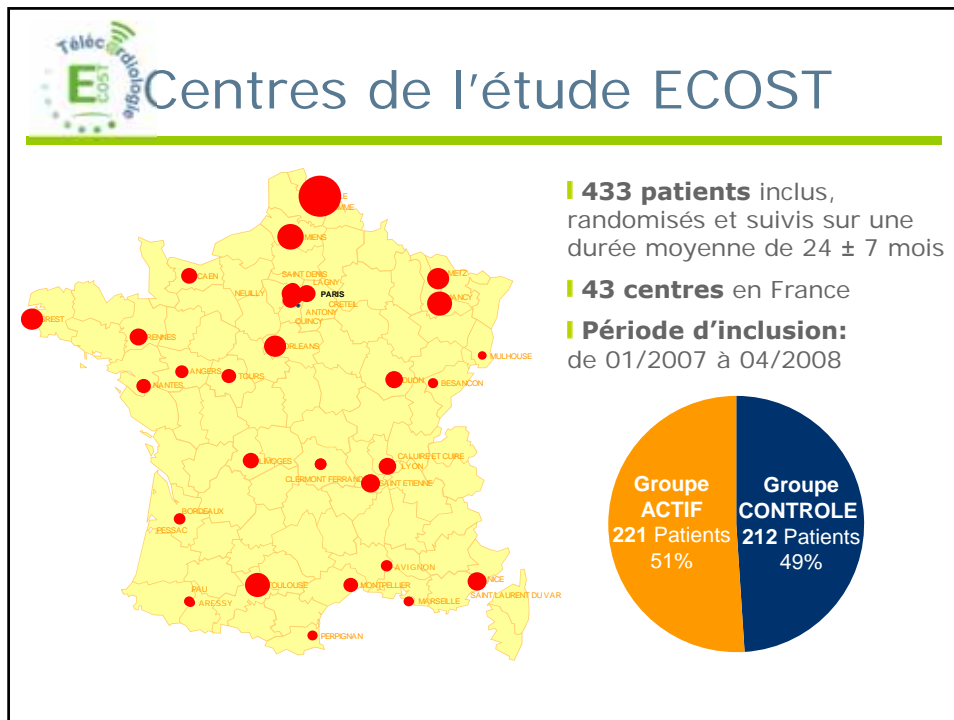
## Critères Inclusion / Exclusion

### Critères d'inclusion

- Indication d'un DAI simple ou double chambre (sans CRT)
- Classe NYHA I, II ou III

### Critères d'exclusion

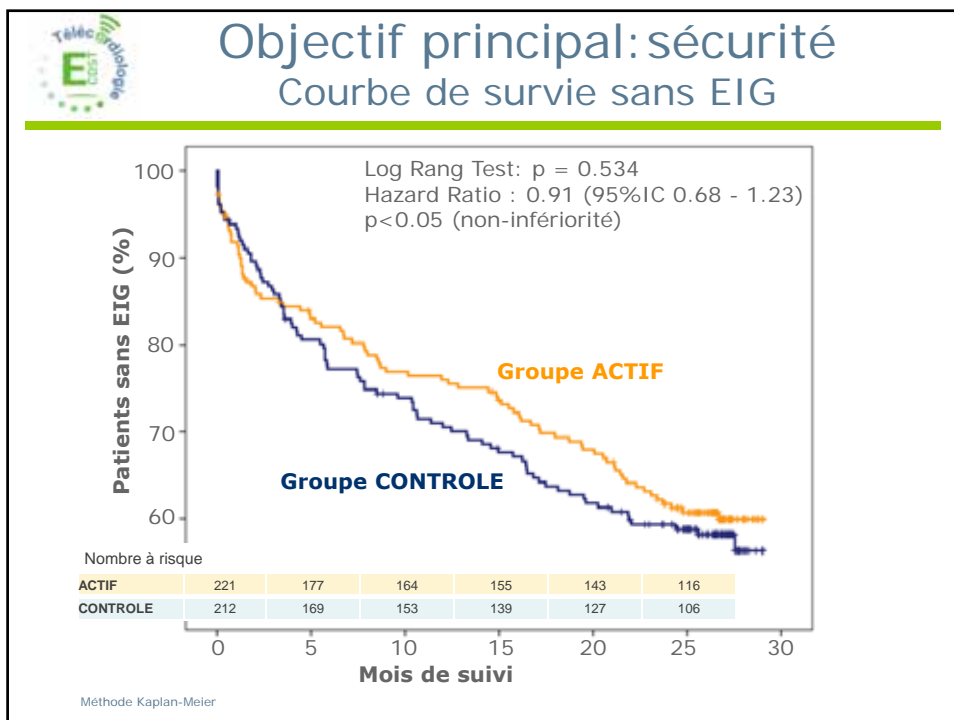
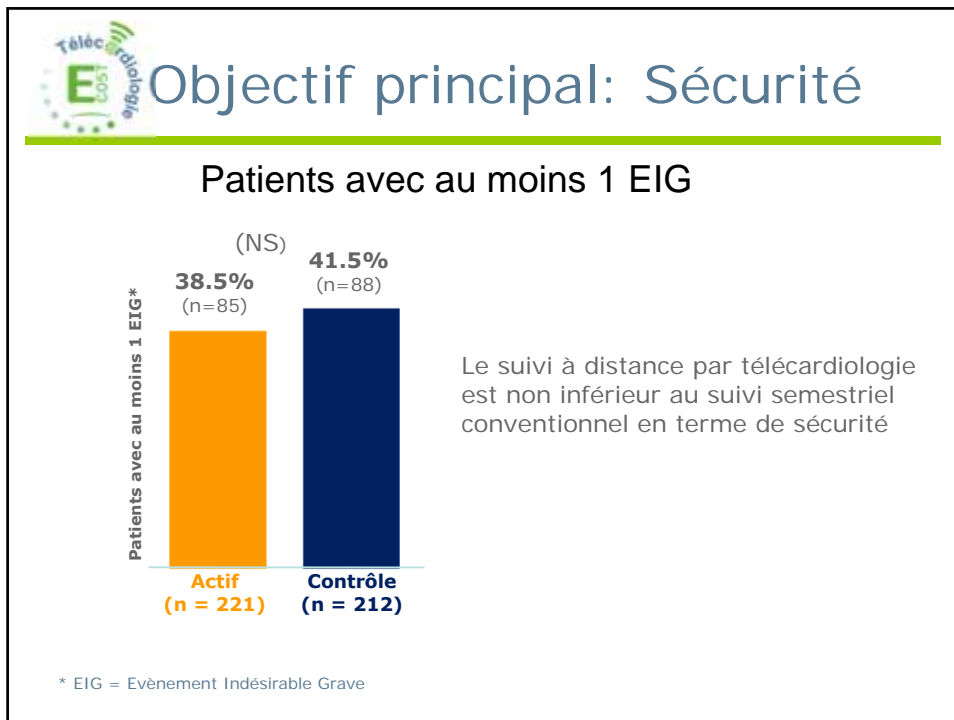
- Classe NYHA IV
- Femme enceinte ou qui envisage de l'être pendant la durée de l'étude
- Patient dont la situation médicale est instable
- Présence de toute maladie, autre que la maladie cardiaque du patient, associée à une espérance de vie faible pendant la durée de l'étude. Ex. Cancer, urémie (urée > 70mg/dl or créatinine >3mg/dl)...
- Age < 18 ans
- Incapacité du patient à appréhender la télécardiologie correctement
- Incapacité du patient à suivre le protocole de l'étude
- Situation géographique non stable
- Participation à une autre étude clinique
- Absence de consentement du patient



**Télécardiologie ECOST** Caractéristiques de la population

Pas de différence significative

	ACTIF	CONTROLE
Nombre de patients	221	212
Age	62.0 $\pm$ 13.0	61.2 $\pm$ 12.0
Sexe (homme) (%)	87.3	89.2
FEVG (%)	34.7 $\pm$ 13.0	35.1 $\pm$ 13.6
NYHA (%) I / II / III	27 / 63 / 6	25 / 61 / 12
Antécédants de TSV (%)	17	14
Insuffisance coronaire (%)	65	67
Prévention primaire (%)	53.8	53.3
DAI double chambre (%)	27.1	33.5
Primo implantation (%)	84.2	86.3





## Objectif principal par composant

- 20 décès (9.0%) dans le groupe actif et 20 (9.4%) décès dans le groupe contrôle.

<b>Décès</b>		<b>ACTIF</b> (n=221)	<b>CONTROLE</b> (n=212)
<b>AVC</b>		1	0
<b>Décompensation cardiaque</b>		7	8
<b>Infarctus</b>		0	1
<b>Arythmie</b>		3	1
<b>Non cardiaque</b>		7	8
<b>Cause inconnue</b>		2	2
<b>TOTAL</b>	<b>( NS )</b>	<b>20 (9.0%)</b>	<b>20 (9.4%)</b>



## Objectif principal par composant

### **EIG Cardiovasculaire**

Pas de différence significative

	<b>ACTIF</b> (n=221)		<b>CONTROLE</b> (n=212)	
	<b>Events</b>	<b>Patients</b>	<b>Events</b>	<b>Patients</b>
<b>Trouble du rythme ventriculaire sans choc</b>	10	8	4	4
<b>Trouble du rythme ventriculaire avec choc</b>	10	9	5	5
<b>Orage rythmique</b>	15	11	17	12
<b>Trouble du rythme Supra ventriculaire</b>	6	5	1	1
<b>AVC</b>	7	4	0	0
<b>Décompensation cardiaque</b>	40	25	61	32
<b>Syndrome coronarien aigu</b>	6	6	13	11
<b>Autre</b>	1	1	6	6
<b>TOTAL</b>	<b>(NS)</b>		<b>107 EIG</b> (63 pts: 29.7%)	
	<b>95 EIG</b> (59 pts: 26.7%)			



## Objectif principal par composant

### EIG en relation avec le dispositif

Pas de différence significative

	ACTIF (n=221)		CONTROLE (n=212)	
	Events	Patients	Events	Patients
<b>Chocs inappropriés</b>				
- liés à une TSV	3	2	6	6
- liés à de la surdétection onde T	1	1	1	1
- liés à un dysfonction de sonde	1	1	5	4
<b>Dysfonction de sonde sans choc</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Autre</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>TOTAL (NS)</b>	<b>13 EIG</b> (12 pt: 5.4%)		<b>17 EIG</b> (14 pts: 6.6%)	



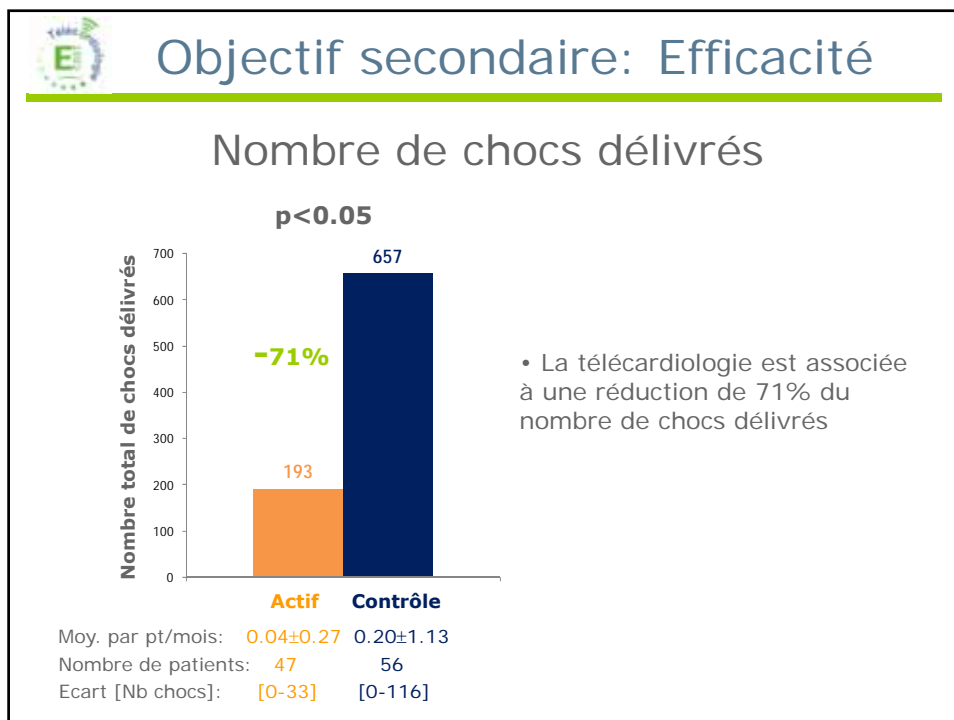
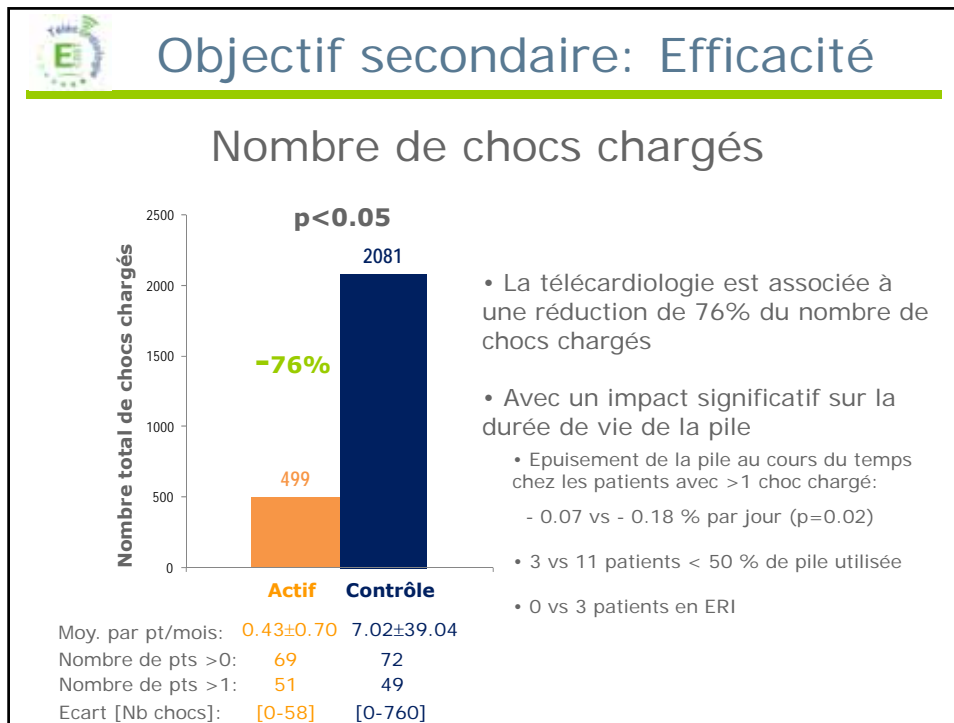
## Objectif secondaire: Efficacité

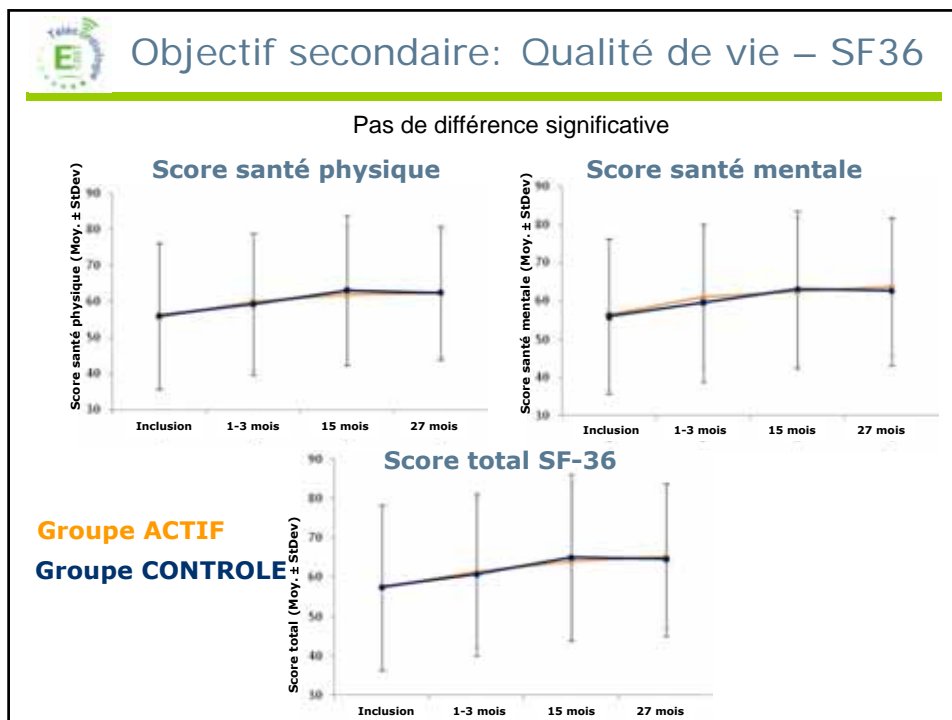
### Chocs inappropriés (CI)


- La télécardiologie est associée à une **réduction de 52%** du nombre de patients recevant des chocs inappropriés et à une **réduction de 72%** des hospitalisations liées à ces chocs.

	ACTIF (n=221)	CONTROLE (n=212)	P value
<b>Nombre de patients avec ≥ 1 CI</b>	<b>11 (5.0%)</b>	<b>22 (10.4%)</b>	0.03
<b>Nombre de CI délivrés</b>	<b>28</b>	<b>283</b>	
Moyenne par patient	2.5±2.2	12.9±25.2	ns
Ecart	[1-8]	[1-87]	
<b>Nombre de patients hospitalisés</b>	<b>3</b>	<b>11</b>	0.02







 **Conclusions**

- Le suivi à distance par Téléc@rdiologie® des patients porteurs de DAI est sûr et non-inférieur en terme de sécurité au suivi conventionnel au centre
- ECOST est la première étude qui démontre que le suivi à distance par télécardiologie réduit les chocs inappropriés, les chocs chargés et les chocs délivrés
- Avec un impact significatif sur la durée de vie de la pile des DAI
- Le suivi à distance va s'imposer comme un nouveau standard de soin pour le suivi des DAI

**Merci à**

**Steering Committee** – S. Kacet (Chairman), L. Guédon-Moreau, N. Canot

**Endpoint Adjudication Committee** – J. Clémenty, D. Lacroix, N. Sadoul

**Electrogram Analysis Core Laboratory** – L. Guédon-Moreau, X. Laroche

**Study Coordinator** – S. Fauquembergue

**Funding Source** – Biotronik SE & Co. KG

**Statistical Analysis Group** – X. Bry, A. Gannoun

**ECOST investigators** – S. Abbey, E. Aliot, W. Amara, D. Babuty, H. Bader, M. Belhameche, H. Benkemoun, J.P. Bernis, G. Bertaux, O. Bizeau, J.J. Blanc, P. Blanc, D. Bleinc, P. Bordachar, M. Boursier, S. Boveda, F. Briand, F. Brigadeau, J.P. Camous, A. Chapelet, S. Cheggour, P. Chenevez, P. Chevalier, X. Copie, P. Couderc, A. Da Costa, J.M. Davy, J.C. Deharo, N. Delarche, M. Delay, A. Duparc, J.M. Dupuis, P. Durand, N. Elbaz, D. Flammang, R. Frank, J. Graux, A. Gressard, L. Guédon-Moreau, J.S. Hermida, D. Klug, C. Kouakam, A. Kowsar, D. Lamaison, L. Larouchi, G. Lascault, A. Leenhardt, J. Levy, P. Mabo, H. Mansour, J. Mansourati, C. Marquié, C.J. Mariottini, C. Moini, J.L. Pasquie, O. Paziud, O. Piot, H. Poty, M. Salvador, P. Sbragia, P. Scanu, O. Thomas