



Strategy of Early deTection and Active Management
of Supraventricular Arrhythmia with Telecardiology

Dr. Jérôme TAIEB
Centre Hospitalier d'Aix En Provence



Organisation



Taille échantillon : 600 patients (10/centre)

Démarrage : Juillet 2010

Investigateur principal

| Dr. Walid Amara, CH Intercommunal Le Raincy-Montfermeil

Comité de pilotage

| Dr. Claude Gully, CH de La Roche-sur-Yon

| Dr. Frédéric Georger, CH de Narbonne

| Dr. Michel Boursier, CH de Metz

| Dr. Claude Barnay, CH de Pertuis

| Dr. Jérôme Taieb, CH d'Aix-en-Provence

Objectif Primaire



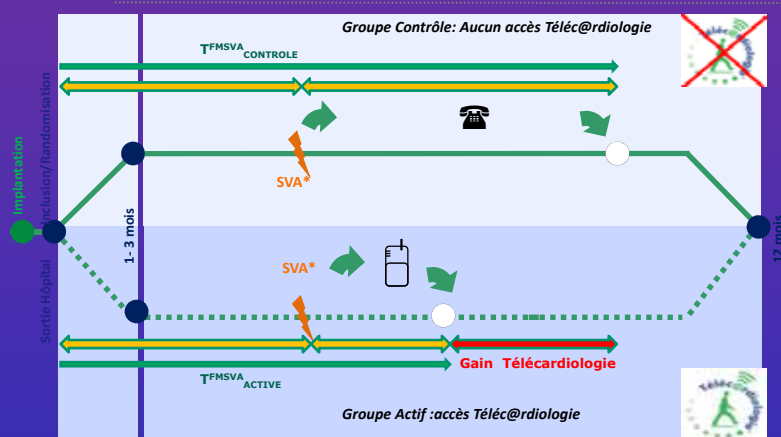
Vérifier si la prise en charge précoce de l'arythmie supra-ventriculaire* (SVA) par Téléc@rdiologie permet de prévenir sa progression et d'améliorer le pronostic clinique.

*SVA = FA, Flutter, ou Tachycardie atriale

3



Design de l'étude



*SVA : Supra-Ventricular Arrhythmia

FMSVA: First-Managed SVA

4



Objectifs Secondaires



Événements Indésirables Sérieux en relation avec la TSV :

- | AVC (ischémiques/hémorragiques)
- | Hémorragies
- | Embolies systémiques
- | Hospitalisations pour Insuffisance Cardiaque

5



Objectifs Secondaires



- | Charge atriale
 - | moyenne à 12 mois
 - | En fonction du temps
- | Prévalence TSV à 12 mois
- | Qualité de vie (questionnaire patient)
- | Sensibilité et spécificité de la Télécardiologie.
- | Nombre de suivis après la 1^{ère} intervention (FMSVA) : Cs en plus

6



Critères d'inclusion



- Patient porteur d'un PM double chambre EVIA DR-T (primo-implantation ou changement de boîtier)
- Télécardiologie activée
- Score CHA₂DS₂-VAsC ≥ 2
- Rythme sinusal à l'inclusion
- Capacité du patient à accomplir le protocole/Consentement éclairé du patient
- Situation géographique stable

7



Critères d'exclusion



- Anticoagulants
- Antiagrégants délivrés en bithérapie (Aspirine/Thiénopyridine)
- Antiarythmiques (classes I ou III)
- Contre-indication aux traitements antiarythmiques
- Participation à une autre étude clinique
- Espérance de vie < 6 mois

8



Télécardiologie - BIOTRONIK Home Monitoring® Données statistiques



Chaque nuit

Implant



Cardio-Messenger
CM IIS

Chaque 14j

+ événements
spécifiques*
ou interrogations



Réseaux mobiles



BIOTRONIK
Centre de Service

Email
automatique

Consultation
Internet



Equipe médicale



9

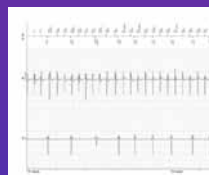
*ERI, Capture auto off, Anomalie impédances, TSV >6h



Télécardiologie - BIOTRONIK Home-Monitoring®: IEGM



IEGM périodiques
30 sec/ 3mois



Email
automatique



Implant



Cardio-Messenger
CM IIS



Réseaux mobiles



BIOTRONIK
Centre de Service

Consultation
sur Internet



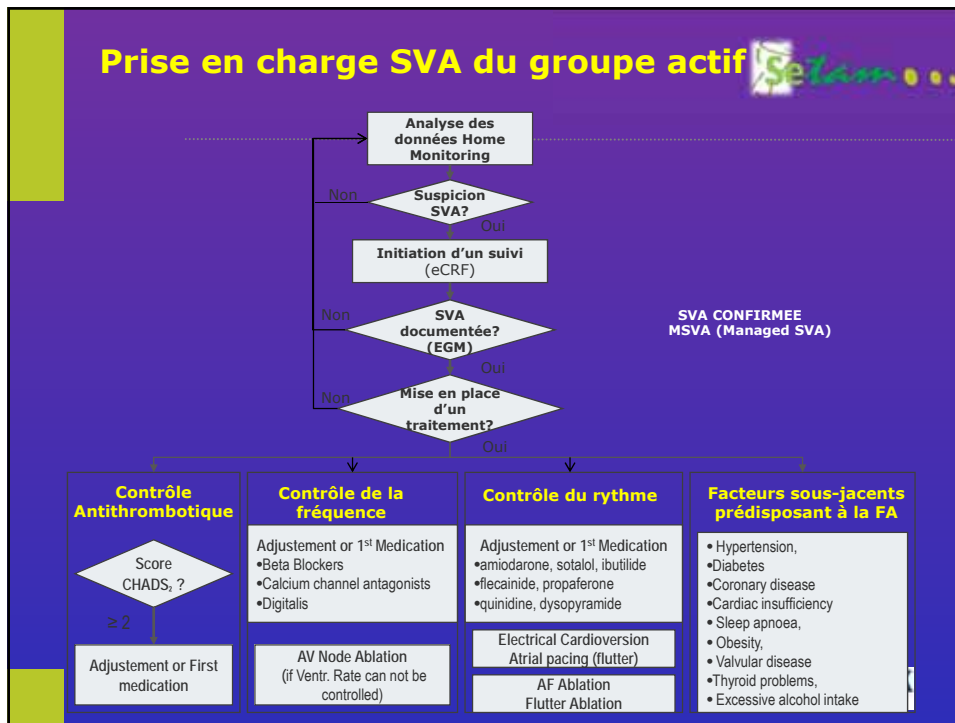
Equipe médicale



10



Prise en charge SVA du groupe actif



Progression de l'étude (chiffres au 22/11/11)



Objectif : 600 patients

- Démarrage : 16 Jul.10
- Inclusions prolongées → Juillet. 2012
- Fin d'étude : Juillet 2013

- **Activité des centres :**
- 59 centres ouverts
- 38 centres très actifs (≥5 patients)
- 7 centres peu actifs (1 ou 2 patients)
- 3 centres inactifs (0 patient)

Caractéristique de la population

(chiffres au 23/11/11)



I Population homogène pour l'âge et le sexe:

	ACTIF	CONTRÔLE	TOTAL
Nombre de patients	222	223	445
Age (Moyenne)	76.6 ± 15.3	78.5 ± 9.3	77.5 ± 12.7
Sexe (homme) (%)	140 (63.1%)	130 (58.3%)	270 (60.7%)

n.s.

13



Caractéristique de la population

(chiffres au 08/11/11 – données indiquées pour 323 patients)



I Score CHA₂DS₂-VASc :

Score CHA ₂ DS ₂ -VASc TOTAL	ACTIF (163)		CONTRÔLE (160)	
	NB	%	NB	%
- Total score = 2	26	15.9%	30	18.8%
- Total score = 3	65	39.9%	66	41.3%
- Total score = 4	47	28.8%	38	23.8%
- Total score = 5	16	9.8%	20	12.5%
- Total score = 6	9	5.5%	3	1.9%
- Total score = 7	0	0%	3	1.9%

- I Pas de différence significative entre les 2 groupes
- I Plus de 50% des patients ont un score 3 ou 4

14



Caractéristique de la population

(chiffres au 08/11/11 – données indiquées pour 323 patients)

I Nombre de patients pour chacun des critères composant le score CHA₂DS₂-VASc :

Critère du score CHA ₂ DS ₂ -VASc	ACTIF (163)		CONTRÔLE (160)	
	NB	%	NB	%
- Congestive heart failure	4	2.4%	15	9.4%
- Hypertension	134	82.2%	122	76.3%
- Age ≥ 75 (score x2)	116	71.2%	109	68.1%
- Diabète	48	29.4%	40	25.0%
- Stroke (score x2)	18	11.0%	17	10.6%
- Valvular disease	22	13.5%	18	11.3%
- Age 65-74	37	22.7%	41	25.6%
- Sex category (female)	56	34.4%	61	38.1%

15

Questions fréquentes

I Tolérances apportées aux visites de suivi :

Inclusion : **+14 jours** max après implantation

Visite 1-3 mois : **-0/+1 mois**

Fin d'étude 12 mois : **-1/+3 mois**

I Cross-Over: en cas de FMSVA dans le groupe contrôle, le passage dans le groupe actif n'est pas autorisé. Attendre la fin de l'étude et proposer au patient de conserver le cardiomessenger.

I Les FA survenant 48h après implantation ne sont pas considérées dans le cadre de l'étude (pendant l'hospitalisation)

I En cas de FA chez les patients du groupe actif, ne pas attendre le prochain suivi pour contrôler le patient. L'objectif de SETAM étant de mesurer la réactivité du médecin grâce à la télécardiologie. Reconvoyer le patient dès que possible!

16

2 Cas cliniques

Un patient du groupe actif

Un patient du groupe controle

2 Cas cliniques

Un patient du groupe actif

Un patient du groupe controle

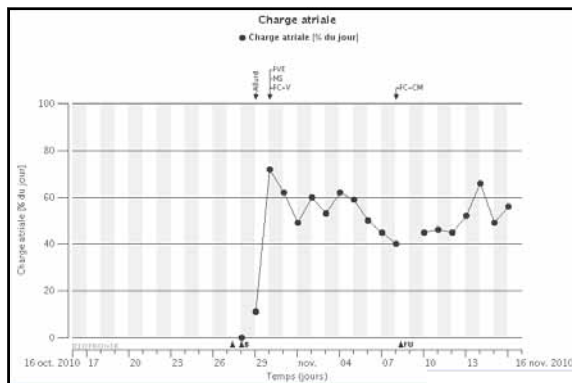
I Cas clinique **ACTIF** : Mme L 70 ans, dysfonction sinusale (Montfermeil) HTA, Diabète (CHA₂DS₂VASc= 4)

- I Inclusion : 27/10/2010
- I Site télécardio : 11% charge atriale le 29/10/2010
- I Message télécardio : le 06/11/2010

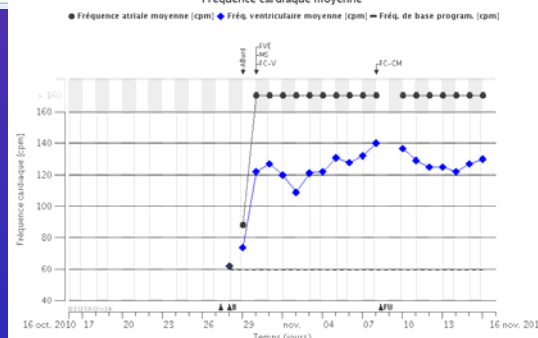
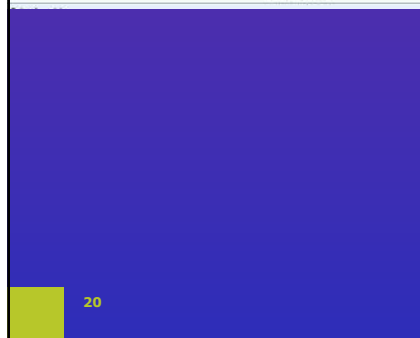
Statut - Résumé:

Résumé de statut pour le patient ID "LENOIR_setam05"

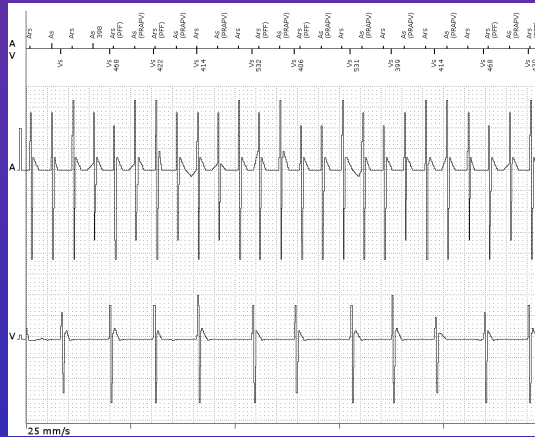
Catégorie	Statut	Résultat
Arythmie atr.	JAUNE	Charge atriale supérieure à la limite (> 10%) Dernière valeur 11% mesurée le 29 oct. 2010 01:40:00
Administratif	JAUNE	Premier message reçu le 28 oct. 2010 01:42:41 1 autre(s) message(s) reçu(s) depuis



I Transmissions sur le site télécardio



Consultation : le 08/11/2010 (40% charge atriale)



Flutter Atrial

21

Stratégie :

Anticoagulation HBPM
ETO ne montrant pas de thrombus
Ablation par radio-fréquence de flutter (le 17/11/10)

Réaction médicale = 11 jours

Prise en charge plus rapide (objectif primaire) laissée à l'appréciation du cardiologue traitant

22

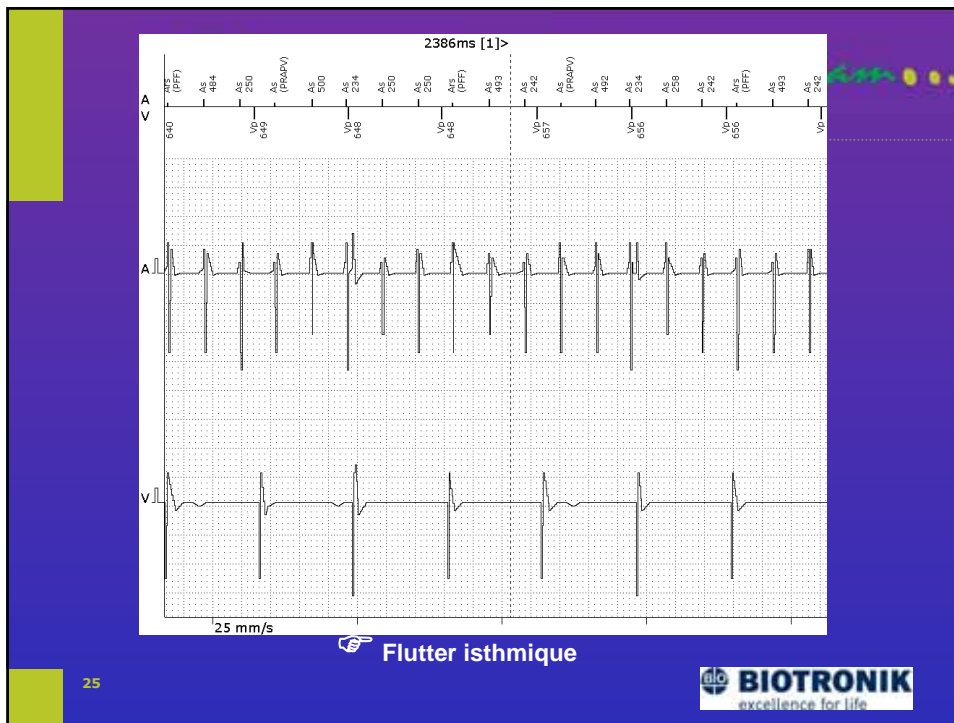
2 Cas cliniques

Un patient du groupe actif

Un patient du groupe controle

- I Cas clinique **CONTRÔLE** : Mr G 76 ans, indication BAV (Bourges) HTA (CHA₂DS₂VASc= 3)
 - I Inclusion : 07/01/2011
 - I Suivi post-implantation : le 15/03/2011

Holter		Date: 15/03/2011 Heure: 17:26			
Nb	Date	Déclenchement	Durée	FVM	PC
20	15/03/2011 17:08	TA	00:16:12	89	3
19	15/03/2011 13:07	TA	03:59:26	96	3
18	15/03/2011 12:53	TA	00:02:32	89	3
17	15/03/2011 11:53	TA	00:58:28	87	3
16	15/03/2011 11:50	TA	00:01:58	89	3
15	15/03/2011 11:45	TA	00:01:18	95	3
14	15/03/2011 11:02	TA	00:41:32	90	3
13	15/03/2011 09:59	TA	01:00:28	99	3
12	15/03/2011 09:55	TA	00:02:56	90	3
11	15/03/2011 09:51	TA	00:03:42	92	3
10	15/03/2011 09:50	TA	00:00:34	86	3
9	15/03/2011 09:47	TA	00:02:26	99	3
8	15/03/2011 09:43	TA	00:01:30	90	3
7	14/03/2011 19:58	TA	13:44:18	84	3
6	14/03/2011 19:53	TA	00:04:26	97	3



Setam...

Collège National des Cardiologues des Hôpitaux

Stratégie :

- Anticoagulation par AVK
- Cardioversion médicamenteuse
- Ablation de l'isthme cavo tricuspide dans un 2^{ème} temps

Réaction médicale = **27 jours** (vs 11 jours Mme L. ACTIF)

26

BIOTRONIK
excellence for life

Remerciements



Centre - Investigateur principal	Nb	Centre - Investigateur principal	Nb	Centre - Investigateur principal	Nb
MONTFERMEL - Dr Amara	23	COLMAR (ghca) - Dr Belmont	9	MONTCEAU-lesMINES - Dr ElHabach	4
AVIGNON - Dr Cheggour	21	HAGUENAU - Dr Buffer	9	LAVAL - Dr Poirineau	4
ORLEANS - Dr Bizeau	20	CASTRES - Dr Chavemac	8	MONTAUBAN - Dr Somody	3
VANNES - Dr Montagnier	20	LENS - Dr Vannesson	8	TROYES - Dr Maillier	3
BOURGES - Dr Heurtebise	19	ST-JEAN-DE-VERGES - Dr Breime	7	LOMME - Dr Guyomar	3
LORIENT - Dr Khattar	18	DINAN - Dr Bazh	7	FRMNY - Dr Abdelouli	3
COLMAR (H Pasteur) - Dr Ahres	15	LONGJUMEAU - Dr ElBarri	7	CHATEAUROUX - Dr Poirineau	3
DOUARNENEZ - Dr Elkaim	15	ARGENTUEIL - Dr Goudjl	7	LEMANS - Dr Broudin	3
AUXERRE - Dr Soto	13	ORLEANS - Dr Goralski	7	PAU - Dr Delarche	3
CLAMART - Dr Heno	13	AX-en-PROVENCE - Dr Taieb	7	THIONVILLE - Dr Abdou	2
ST-BRÉUC - Dr Beauverger	12	CHALON/SAONE - Dr Sagnol	7	ARRAS - Dr Bearez	2
CHERBOURG - Dr Bnet	12	CHARTRES - Dr Gorka	7	ROUBAIX - Dr Cordova	2
VALENCIENNES - Dr Philiàs	11	ANNECY - Dr Dompner	6	JONZAC - Dr Rakotoarimanana	2
LA ROCHE-sur-YON - Dr Gully	10	LA ROCHELLE - Dr Bru	6	NARBONNE - Dr Georger	1
METZ - Dr Boursier	10	V ^{ic} -ST-GEORGES - Dr Gartenlaub	5	SANTES - Dr Lejune	1
SANT-MALO - Dr Deutsch	10	TOULON - Dr Lakhal	5	VALENCE - Dr Faure	1
BRY-sur-MARNE - Dr Bonny	9	ABBEVILLE - Dr ElHajjaj	5	ANGOULEME - Dr Chassing	0
CANNES - Dr Tbi	9	LOMME - Dr Guyomar	5	EVREUX - Dr Derbouch	0
EVREUX - Dr Rabah	9	AURILLAC - Dr Font	4	PERPIGNAN - Dr Sukan	0
MONTEBELARD - Dr Fouché	9	BLOIS - Dr Lang	4		
				Total : 445 patients	