

Avis de la Commission

20 avril 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	PHILOS II DR-T , stimulateur cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé d'un système de télétransmission nommé TELECARDIOLOGIE ou HOME MONITORING .
Modèle(s) et référence(s) retenu(s)	Un seul modèle proposé
Fabricant :	BIOTRONIK GmbH & Co (Allemagne)
Demandeur :	BIOTRONIK France
Données disponibles	- Quatre études de faisabilité de la télétransmission portant sur des stimulateurs de la firme équipés de versions antérieures de la fonction TELECARDIOLOGIE. - Une étude détaillant l'intérêt médical potentiel de la fonction TELECARDIOLOGIE au moyen d'une analyse du type d'évènements transmis et de leur délai de survenue. Le gain de temps pour la détection reste à démontrer au moyen d'une étude comparative. - Des données de matériovigilance confirmant la sécurité du système. - Experts : les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.
Service attendu :	Suffisant : - Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un l'intérêt potentiel à la fonction de télétransmission TELECARDIOLOGIE du stimulateur PHILOS II DR-T, mais l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de cette fonction pour le patient reste à démontrer. - Il existe un impact potentiel de la télétransmission sur le système de soins , mais celui-ci ne peut être évalué en l'absence de données suffisantes. Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu de la fonction TELECARDIOLOGIE présente sur le stimulateur PHILOS II DR-T.
Indications :	Celles de la ligne générique 3489875. - Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ième} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) : □ chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, □ et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante, - Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

Eléments conditionnant le Service attendu	
Conditions de prescription et d'utilisation :	Celles de la ligne générique 3489875
Spécifications techniques :	Celles de la ligne générique 3489875
Amélioration du service attendu :	PHILOS II DR-T est un stimulateur correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour l'inscription sur la LPP. Ce dispositif propose en plus, plusieurs fonctions thérapeutiques et diagnostiques dont la plupart sont proposées sur d'autres stimulateurs déjà disponibles avec des degrés d'évolution et d'automatisation variables qui ne permettent pas de les distinguer. ASA de niveau III par rapport aux spécifications techniques minimales décrites par la ligne générique des stimulateurs double chambre de type DDDR (ligne 3489875). La Commission attend des études démontrant l'amélioration du service attendu ou rendu par la fonction TELECARDIOLOGIE dans le suivi des patients en terme de sécurité et/ou d'un intérêt médico-économique.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	De l'ordre de 33 000 stimulateurs DDDR (avec ou sans télétransmission) par an

Remarques : la Commission souligne que le service rendu suffisant des dispositifs possédant une fonction de télétransmission des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

En particulier, le modèle de contrat proposé par le fabricant afin d'encadrer la relation contractuelle médecin patient est contraire à la réglementation en vigueur, notamment à l'article R 4127-47 du Code de la Santé Publique.

La Commission recommande que le rythme des consultations soit maintenu, tant que la fonction TELECARDIOLOGIE n'a pas fait la preuve de son amélioration du service attendu ou rendu.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

■ **Conditionnement :** Unitaire

Le conditionnement comporte :

- le dispositif implantable
- un tournevis dynamométrique

Un boîtier externe (récepteur des données du dispositif implantable et émetteur vers le centre de recueil qui transmet au médecin) est prêté au patient. Il n'est pas conditionné avec le dispositif implantable.

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications retenues à la LPP pour les stimulateurs double chambre.

Historique du remboursement

Le stimulateur PHILOS II DR sans télétransmission est actuellement inscrit à la LPP sous la ligne générique 3489875.

Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ **Marquage CE**

DMIA, notification par TÜV Product service GMBH (0123), Allemagne.

■ **Description et fonctions assurées**

PHILOS II DR-T est un stimulateur multiprogrammable de type DDDR* équipé d'une antenne de transmission.

* Le fonctionnement d'un stimulateur est décrit de manière globale par un code international.

La première lettre correspond au site de stimulation, la seconde au site de détection :

- S : simple chambre
- A : atrial
- V : ventriculaire
- D : les deux chambres
- Ø : aucun

La troisième lettre correspond à la réponse à la détection :

- I : inhibé
- T : déclenché
- D : les deux simultanément
- Ø : aucun

La lettre R en quatrième position désigne la possibilité de programmer un asservissement de la fréquence.

Le mode DDD correspond à une stimulation atriale et ventriculaire, une détection atriale et ventriculaire, une inhibition par les événements atriaux et ventriculaires.

Le système de télétransmission complet est appelé TELECARDIOLOGIE. Il exploite un boîtier externe appelé boîtier patient pour la transmission à un centre d'analyse de données diagnostiques ou reflétant l'état du système. Ce centre les fait suivre au praticien de façon programmée et automatique.

La longévité du stimulateur PHILOS II DR-T est estimée à 8 ans dans les conditions suivantes : $2,5\text{ V} - 0,5\text{ ms} - 70\text{ min}^{-1} - 100\%$ stimulation DDDR – $500\ \Omega \pm 1\%$ avec la fonction de télétransmission activée (jusqu'à l'indication de remplacement).

■ **Acte ou prestation associée**

Les stimulateurs sont implantés sous anesthésie locale dans la région pectorale abordée par une simple incision ; ils sont reliés à une ou deux sondes endocavitaires dont les extrémités sont placées au niveau des cavités cardiaques.

Le stimulateur PHILOS II DR-T doit être utilisé avec le programmeur approprié de BIOTRONIK (par exemple, les programmeurs de type PMS 1000 C, PMS 1000 plus ou ICS 3000)

PHILOS II DR-T est compatible avec les sondes du standard IS-1 unipolaire ou bipolaire.

L'acte associé à l'implantation d'un stimulateur est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM). En revanche, il n'existe pas à l'heure actuelle d'acte correspondant à la lecture et au suivi des données télétransmises.

Service attendu

1. Intérêt diagnostic et thérapeutique du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

1.1.1 Pour les stimulateurs cardiaques implantables :

L'analyse des données disponibles a conduit la Commission à reconnaître un service rendu suffisant pour la stimulation cardiaque double chambre.

La subdivision en trois classes et trois niveaux de preuves selon les définitions américaines a été adoptée¹. Selon les cas, les indications sont de classe I, IIa ou IIb ; et les niveaux de preuves B ou C.**

1.1.2 Pour le stimulateur cardiaque PHILOS II DR-T

Aucune étude spécifique au PHILOS II DR-T n'est présentée dans le dossier

1.1.3 Pour les autres stimulateurs cardiaques disposant d'une fonction de TELECARDIOLOGIE

Quatre études de faisabilité^{2, 3, 4, 5}, portant sur des stimulateurs de la firme équipés de versions antérieures de la fonction TELECARDIOLOGIE (PHILOS DR-T et le BA03) sont présentées dans le dossier. Elles mettent en évidence un taux de réussite de transmission des informations de l'ordre de 90%, considéré comme satisfaisant par les experts. De plus, les types d'événements transmis sont jugés pertinents pour le suivi des patients. Ces études visant à démontrer la faisabilité de la télétransmission de données au moyen de PHILOS II DR-T n'ont pas rapporté d'événements indésirables particuliers.

L'analyse rétrospective de la base de données du centre de service TELECARDIOLOGIE (non publiée) expose les possibilités offertes par le système de télétransmission dans les conditions usuelles d'utilisations des stimulateurs PHILOS : analyse du type d'événements transmis et de son délai de survenue.

Sur la base de l'hypothèse d'un rythme trimestriel des visites, la firme conclut à un gain de temps pour la détection atteignant 60 jours environ. Ce bénéfice reste à démontrer au moyen d'une étude réellement comparative.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.

**** Subdivision en 3 classes (I, IIa-IIb, III) et 3 niveaux de preuve (A, B, C) selon les définitions américaines**

Niveaux de preuves
<i>A : fondé sur des données provenant de plusieurs études randomisées comprenant un grand nombre de patients</i>
<i>B : fondé sur des données provenant d'un nombre limité d'études randomisées comprenant un faible nombre de patients ou de bons travaux non randomisés ou de registres d'observations</i>
<i>C : fondé sur un consensus des experts consultés</i>
Classes (grades de recommandations)
<i>Classe I : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement est bénéfique, utile et efficace</i>
<i>Classe II : situations dans lesquelles il y a des éléments contradictoires et/ou des divergences d'opinion sur l'utilité et l'efficacité du traitement :</i>
<i>- II a : le poids des preuves est plutôt en faveur de la technique</i>
<i>- II b : le poids des preuves est insuffisant pour avoir une opinion.</i>
<i>Classe III : situations dans lesquelles il y a une preuve et/ou un accord général pour dire que le traitement n'est ni utile ni efficace ou éventuellement nuisible</i>

¹ Gregoratos G et al. J Am Coll Cardiol 1998 ; 31 : 1175-1209

² Igidbashian D. et al. Europace 2003 ; 3(suppl A) : 89/2 (abstract)

³ Hartmann A. et al Europace 2004 ; 6(suppl 1) : 69 (abstract)

⁴ Clémenty J. Cardioslim 2002 (présentation orale)

⁵ Chun S. Europace 2002 ; 3(suppl A) : A71

Cette fonction TELECARDIOLOGIE devrait donc aider le praticien dans sa gestion du suivi des patients. Mais les données sont préliminaires et ne permettent pas de préciser quelles suites médicales ont pu être données aux alertes transmises par l'appareillage, ni quelles conséquences éventuelles ont pu avoir les échecs de transmission. Une étude comparative devra confirmer le bénéfice attendu de la fonction TELECARDIOLOGIE associée au stimulateur.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le rapport ANAES⁶ et l'analyse de la littérature montrent qu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique dans les blocs auriculo-ventriculaires, et dans la dysfonction du nœud sinusal.

Actuellement, la LPP retient pour les stimulateurs cardiaques double chambre asservis (avec ou sans télétransmission) les indications suivantes :

- Bloc auriculo-ventriculaire du 2nd ou du 3^{ème} degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la conduction auriculo-ventriculaire est préservée) :
 - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible,
 - et si l'oreillette est stimuable de façon prédominante,
- Dysfonction du nœud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale.

Il n'y a pas d'alternative à l'implantation d'un stimulateur cardiaque dans les indications retenues.

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer la place spécifique du stimulateur PHILOS II DR-T équipé du système de télétransmission TELECARDIOLOGIE.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt potentiel à la fonction de télétransmission TELECARDIOLOGIE du stimulateur PHILOS II DR-T, mais l'intérêt diagnostic ou thérapeutique de cette fonction pour le patient reste à démontrer.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Il faut distinguer les dysfonctions sinusales et les blocs auriculo-ventriculaires (BAV).

La dysfonction sinusale peut entraîner une fibrillation auriculaire, avec les complications thrombo-emboliques associées et évoluer vers une insuffisance cardiaque.

Dans les blocs auriculo-ventriculaires, les symptômes sont fréquents. Ils sont en relation avec la bradycardie ou l'arythmie ventriculaire (étourdissements, syncopes, absences). Le pronostic vital peut être compromis.

La dysfonction sinusale est à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Certains blocs auriculo-ventriculaires peuvent engager le pronostic vital.

⁶ ANAES, évaluation clinique et économique des stimulateurs cardiaques, mai 1999

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon le rapport de l'ANAES⁶ exploitant les données du Collège Français de Stimulation Cardiaque, les maladies du sinus et les blocs auriculo-ventriculaires représentent respectivement 24,1 % et 38,2 % des indications de primo-implantations françaises de stimulateurs cardiaques. Les implantations sont le plus souvent effectuées chez des hommes (environ 59%) et concernent surtout des patients de plus de 50 ans (95 %).

2.3 Impact

Le dossier du fabricant ne comporte aucune donnée objective permettant d'évaluer l'impact sur santé publique du stimulateur PHILOS II DR-T équipé de la fonction TELECARDIOLOGIE.

La firme avance une réduction du coût du suivi des patients grâce à la fonction TELECARDIOLOGIE basée sur l'hypothèse de la réduction du nombre de visites au centre de suivi. En revanche, le surcoût potentiel lié à d'éventuelles visites supplémentaires provoquées par la télétransmission n'est pas envisagé. Le bénéfice est donc possible (mais théorique et spéculatif).

De plus, la réduction du nombre de visites, hypothèse sur laquelle est basée le calcul de la firme, est contraire aux recommandations actuelles du fabricant dans le guide destiné au médecin qui précise : « *l'utilisation de la télétransmission ne doit pas remplacer les examens de suivi régulier.* »

Il existe un impact potentiel de la télétransmission sur le système de soins , mais celui-ci ne peut être évalué en l'absence de données suffisantes.

Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu de la fonction TELECARDIOLOGIE présente sur le stimulateur PHILOS II DR T.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Le stimulateur PHILOS II DR-T répond à toutes les spécifications techniques minimales retenues pour la ligne générique des stimulateurs cardiaques implantables double chambre de type DDDR (ligne 3489875).

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Celles retenues pour la ligne générique des stimulateurs cardiaques implantables double chambre de type DDDR (ligne 3489875).

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par le stimulateur double chambre PHILOS II DR-T disposant du système de télétransmission TELECARDIOLOGIE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Toutefois, la Commission souligne que le service rendu suffisant des dispositifs possédant une fonction de télétransmission des données est subordonné à une adaptation de l'organisation des soins.

Amélioration du Service Attendu

1) Caractéristiques supplémentaires du stimulateur PHILOS II DR-T en plus des spécifications techniques minimales décrites par la ligne générique des stimulateurs double chambre de type DDDR (ligne 3489875)

PHILOS II DR-T est un stimulateur correspondant en tous points aux spécifications techniques minimales requises pour cette gamme de produit. Néanmoins, il présente en plus des fonctions thérapeutiques et diagnostiques supplémentaires :

- Une longévité estimée à 8 ans
- Un algorithme anti-TRE (tachycardies par ré-entrée électronique)
- Un délai auriculo-ventriculaire physiologique
- Une préférence pour l'activation ventriculaire spontanée
- Des fonctions mémoires et diagnostiques étendues
- Des fonctions diagnostiques spécifiquement dédiées aux fibrillations atriales (FA)
- Trois algorithmes de suppression/prévention des épisodes de fibrillation auriculaire : deux fonctions de protection par conversion de mode et repli statistique et une fonction de prévention par stimulation continue (overdrive).
Ce dernier algorithme a fait l'objet d'une étude⁷ sur des dispositifs antérieurs au PHILOS II DR-T.
- Une fonction de télétransmission nommée TELECARDIOLOGIE qui devrait aider le praticien dans sa gestion du suivi des patients. Néanmoins, l'absence de donnée comparative ne permet pas de conclure sur l'amélioration de service attendu qui pourrait être procurée par la fonction.

2) Choix du comparateur

Les données fournies ne permettent pas de conclure à une amélioration de service attendu liée à la fonction TELECARDIOLOGIE par rapport aux autres stimulateurs double chambre de type DDDR.

La Commission a donc décidé de comparer le PHILOS II DR-T aux spécifications techniques minimales décrites par la ligne générique lui correspondant dans la LPP.

Au total, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration modérée du service attendu (ASA III) du stimulateur PHILOS II DR-T par rapport aux spécifications techniques minimales décrites par la ligne générique des stimulateurs double chambre de type DDDR (ligne 3489875). Cette amélioration est justifiée par l'ensemble des fonctions thérapeutiques et diagnostiques supplémentaires disponibles. Elle n'est pas liée à la présence de la fonction TELECARDIOLOGIE.

La Commission attend des études démontrant l'amélioration du service attendu ou rendu par la fonction TELECARDIOLOGIE dans le suivi des patients en terme de sécurité et/ou d'un intérêt médico-économique.

⁷ Attuel P. et al. PACE 2003 ;26 : 2 (II) S245

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

D'après les données 2002 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Implantation (PMSI), le nombre total d'implantations de stimulateurs cardiaques (primo-implantations et remplacement de boîtier) est de 55 308 par an (chiffres obtenus à partir des actes classants stimulation cardiaque définitive et changement de stimulateur, nombre d'actes avec occurrence).

D'après les statistiques communiquées par les fabricants proposant des stimulateurs en France, les ventes de stimulateurs atteignaient un total de 54 508 en 2002⁸, si l'on exclut les boîtiers spécifiques pour stimulation biventriculaire.

D'après les données du fichier français 2003 du Collège Français de Stimulation Cardiaque⁹, le nombre d'implantations définitives réalisées par an est de 54 580.

Les données du PMSI et les statistiques des fabricants sont cohérentes.

Les chiffres rapportés par le fichier français, en nombre d'implantations, sont certainement inférieurs à la réalité puisque basés sur une participation volontaire des centres.

En revanche, les proportions relatives des différents types de stimulateurs sont cohérentes avec celles des fabricants : pour les stimulateurs DDDR elles sont de l'ordre de 60,4% du total des implantations.

Au total, la population cible retenue pour le stimulateur PHILOS II DR-T est de l'ordre de 33 000 par an.

Il est à noter une augmentation prévisible dans les années à venir, liée au vieillissement normal de la population et au pic démographique d'après guerre.

⁸ Dodinot B. Stimucœur 2003 ; 31(2) : 126-140

⁹ Salvador-Mazenq M. Stimucœur 2003 ; 31 (3) : 200-204

ANNEXES

Nom de l'étude	Analyse rétrospective de la base de données du centre de service (non publiée)
Objectif de l'étude	Etude du type d'évènements transmis au cardiologue par le centre de service dans les conditions usuelles d'utilisations des stimulateurs PHILOS avec la fonction TELECARDIOLOGIE
DM utilisé	Stimulateurs PHILOS DR-T
Type d'étude	- étude multicentrique (pas d'informations sur les centres impliqués) ; - rétrospective; - non comparative ;
Patients	- 1 020 patients analysés - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDDR. Le patient doit résider dans une zone de couverture GSM - critère de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : non spécifiés
Protocole et durée de suivi	- suivi des patients implantés entre janvier 2002 et juillet 2004 - nature et délai de survenue des évènements transmis au cardiologue par le centre de service dans les conditions usuelles d'utilisations des stimulateurs PHILOS avec la fonction TELECARDIOLOGIE - Suivi moyen de 157 jours
Critères d'évaluation	Type d'évènements transmis; Délai de survenue du premier évènement
Résultats	- 940 évènements anormaux signalés, ▪ Marge de détection atriale insuffisante pour 139 cas, ▪ Marge de détection ventriculaire insuffisante pour 75 cas, ▪ Impédance de sonde atriale hors norme pour 58 cas ▪ Impédance de sonde ventriculaire hors norme pour 35 cas ▪ Au moins un épisode de commutation de mode est survenu chez 592 patients ▪ Non spécifié pour 7 patients - Délai moyen de survenue d'un événement : 28 jours ▪ Marge de détection atriale insuffisante : 47 jours, ▪ Marge de détection ventriculaire insuffisante : 32 jours, ▪ Impédance de sonde atriale hors norme : 9 jours ▪ Impédance de sonde ventriculaire hors norme : 11 jours

Nom de l'étude	Etude européenne : Home monitoring technical feasibility study ²
Objectif de l'étude	Etudier la faisabilité d'un suivi téléométrique automatique des patients.
DM utilisé	Stimulateur BA03 avec le boîtier patient RUC 1000-A
Type d'étude	- étude multicentrique (6 centres impliqués) ; - prospective - non comparative.
Patients	- 106 patients analysés (122 sujets calculés a priori) - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDDR. Le patient doit résider dans une zone de couverture GSM - critère de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : non spécifiés
Protocole et durée de suivi	- durée totale de suivi de l'étude : 1 an
Critères d'évaluation	Taux de transmission réussie (principal), intégrité des messages et acceptation par le patient
Résultats	- 89,7 % des messages envoyés sont reçus - 100% des messages sont intègres - 90% des patients ne se sentent pas dérangés – 87% éprouvent un sentiment de sécurité.

Nom de l'étude	Home monitoring Technology for Pacemaker Therapy (HOMOST Study) ³
Objectif de l'étude	Déterminer l'utilité clinique de la télétransmission
DM utilisé	Stimulateur BA03 avec le boîtier patient RUC 1000-A
Type d'étude	- étude multicentrique (11 centres impliqués -pas de centres français) - prospective; - non comparative ;
Patients	- 116 patients analysés (122 sujets calculés a priori) - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre avec dysfonction sinusale - critère de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : non spécifiés
Protocole et durée de suivi	- suivi des patients implantés - comparaison des messages envoyés par le stimulateur aux messages reçus avec l'interrogation du stimulateur lors de 4 visites. - étude débutée en avril 2001, achevée en août 2002
Critères d'évaluation	- Nature des rapports transmis; - Interventions provoquées par le rapport transmis
Résultats	- 347 rapports analysés, - au vu du rapport émis, une visite de contrôle a été jugée nécessaire pour 35 patients : ▪ Extrasystoles ventriculaires pour 14 patients, ▪ Arythmies ventriculaires pour 7 patients, ▪ Arythmies atriales pour 2 patients ▪ Problèmes liés aux sondes 2 patients ▪ Non spécifié pour 7 patients - au vu du rapport émis, une intervention a été jugée nécessaire pour 57 patients : ▪ Reprogrammation pour 14 patients, ▪ Changement de médicament pour 8 patients, ▪ Holter ou ECG d'effort pour 35 patients

Nom de l'étude	Etude française (Bordeaux) ⁴
Objectif de l'étude	Etudier la faisabilité d'un suivi téléométrique automatique des patients.
DM utilisé	Stimulateur BA03 avec le boîtier patient RUC 1000-A
Type d'étude	- étude monocentrique - prospective - non comparative ;
Patients	- 10 patients analysés (10 sujets calculés a priori) - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDDR. Le patient doit résider dans une zone de couverture GSM - critère de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : 4 bloc auriculo-ventriculaires ; 2 dysfonctions sinusales ; 4 ablations de la jonction AV
Protocole et durée de suivi	- étude débutée en décembre 2001, achevée en août 2002
Critères d'évaluation	Taux de transmission réussie
Résultats	- 784 jours de suivi cumulé - 720 message transmis - 92% de transmission réussie

Nom de l'étude	Home monitoring scientific study – Etude nord-américaine ⁵
Objectif de l'étude	Etudier la faisabilité d'un suivi téléométrique automatique des patients et comparer les données transmises aux données des examens de suivi
DM utilisé	Stimulateur BA03 avec le boîtier patient RUC 1000-A
Type d'étude	- étude multicentrique (13 centres impliqués) ; - prospective; - non comparative ;
Patients	- 56 patients analysés (150 sujets calculés a priori) - critère principal d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDDR. Le patient doit résider dans une zone de couverture GSM - critère de non inclusion : non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : non spécifiés
Protocole et durée de suivi	- suivi des patients implantés - comparaison des messages envoyés par le stimulateur aux messages reçus avec l'interrogation du stimulateur lors de 4 visites. - étude débutée en octobre 2001, achevée en décembre 2002
Critères d'évaluation	Taux de patient qui peuvent être suivis; Intégrité des messages, taux de transmission réussies et délai de réception des messages.
Résultats	- 92,9 % de patients peuvent être suivis, - 100% des messages sont intègres, - 84, 8% des messages sont reçus en moins de 1 minutes.

Nom de l'étude	Suppression of atrial fibrillation by DDD+ overdrive pacing with INOS 2+ CLS/DR pacemaker ⁷
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité de la stimulation atriale par overdrive sur le nombre d'épisode de FA (fibrillation auriculaire) et la durée cumulé de FA (charge)
DM utilisé	INOS 2 +CLS
Type d'étude	- étude multicentrique (19 centres) - prospective - comparative - randomisée en cross-over - en double aveugle / en simple aveugle / en ouvert ?
Patients	- 75 patients randomisés – 75 patients analysés (100 sujets calculés a priori) - critère d'inclusion : Indication conventionnelle de stimulation double chambre DDD avec FA paroxystique - critère de non inclusion ; non spécifiés - caractéristiques (démographiques, diagnostiques) : non spécifiés
Protocole et durée de suivi	- durée totale de suivi de l'étude : 6 mois pour chaque bras soit 1 an au total - évaluation en intention de traitement - étude commencée le 21/04/1999 et terminée le 14/01/2002
Critères d'évaluation	charge moyenne de FA/semaine ; nombre d'épisodes de FA/semaine ; Fréquence ventriculaire moyenne hors épisode de FA ; % moyen de stimulation atriale et ventriculaire
Résultats	Pour des FA soutenues (>60 secondes) réduction de la charge moyenne de FA (26,1%) et du nombre moyen d'épisodes de FA (51,4%) par semaine.

Données de matériovigilance :

Des données de matériovigilance sont versées au dossier : depuis 2003, 500 stimulateurs PHILOS DR-T (dispositif antérieur au PHILOS II DR-T dans la gamme du fabricant) ont été implantés en France. Le fabricant déclare n'avoir reçu aucune déclaration de matériovigilance les concernant.

Au total, 4 945 appareils disposant de la fonction TELECARDIOLOGIE ont été implantés entre décembre 2000 et décembre 2003 (PHILOS DR-T, BELOS DR-T et BELOS VR-T). Aucun effet indésirable lié à la fonction TELECARDIOLOGIE n'a été rapporté au fabricant.