

# Etude clinique OEDIPE : les preuves attendues.

## La télécardiologie : des résultats probants.

Objectif: la sortie précoce d'un patient après implantation d'une prothèse surveillée par Télécardiologie pendant 1 mois est possible sans augmentation du risque.

### → N'augmente pas le nombre d'EIS\*

Sortie précoce en toute sécurité après primo-implantation comme après remplacement d'un pacemaker double-chambre.

Possibilité d'implantation sur un mode semi-ambulatoire.

### → Détection précoce des EI\*\*

Les événements indésirables sont pris en charge avant qu'ils ne deviennent sérieux.

Les EIS sont détectés en moyenne 20 jours ( $\pm 1,6$  j) avant le contrôle à 1 mois.

Temps de réaction médical réduit de 3,0+/-3,5 jours pour les EIS dans le groupe actif contre 6,6+/-10 jours dans le groupe contrôle.

### → Réduction de 34 % de la DMS

Durée d'hospitalisation réduite de 1,6 jours.

87 % des patients sortent sous 24 heures dans le groupe actif, contre 29 % dans le groupe contrôle.

### → Charge de travail supplémentaire limitée

Une moyenne de 0,5 message/patient/mois après le 5<sup>ème</sup> jour.

40 % des patients n'émettent aucun message.

\* EIS : événements indésirables sérieux, \*\* EI : événements indésirables



## OEDIPE

OnE Day pacemaker  
Implantation Program  
with homeE-monitoring

Dr Franck Halimi\*  
Dr Patrick Attuel\*  
Pr Jacques Clémenty\*\*

\* CMC Parly 2, Le Chesnay

\*\* CHRU Haut-Lévêque, Pessac

Optimized post-operative  
surveillance of permanent  
pacemakers by home  
monitoring: the OEDIPE trial

Franck Halimi, Jacques  
Clémenty, Patrick Attuel,  
Xavier Dessenne, Walid  
Amara, on behalf of the  
OEDIPE trial Investigators

Europace 2008; doi:  
10.1093/europace/eun250

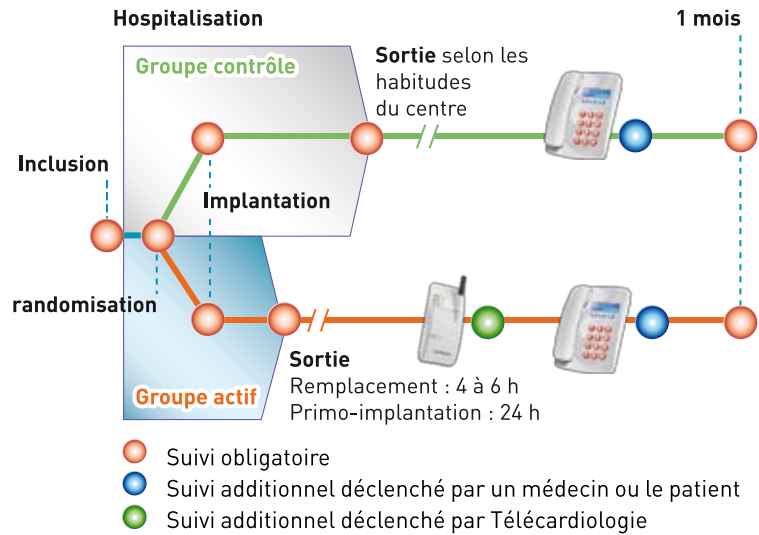


## Etude prospective randomisée multicentrique parallèle.

Examiner la sécurité d'une hospitalisation courte après primo-implantation ou remplacement d'un stimulateur double chambre en s'appuyant sur une surveillance par Télécardiologie d'un mois.

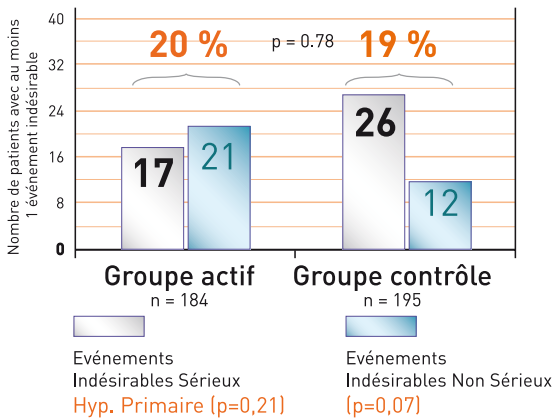
Les patients du groupe actif sortent le lendemain de l'implantation pour une primo-implantation et le jour même dans le cas d'un remplacement de boîtier. Dans le groupe contrôle les patients sortent selon les habitudes du centre.

**Eligibilité :** indication pour un stimulateur double chambre, médicalement stable, rythme spontané > 30 cpm, pas d'anticoagulant.



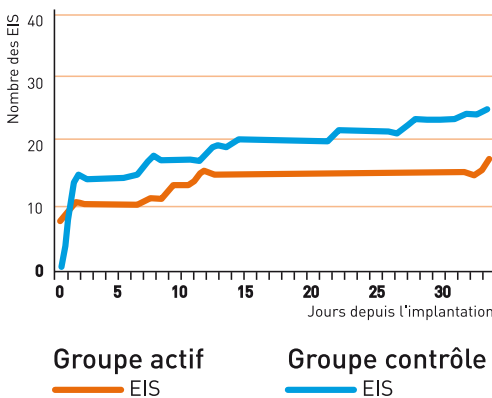
## Résultats

- Pas de différence significative entre le pourcentage de patients présentant au moins un EIS lié à la procédure dans le groupe actif et le groupe contrôle.



- Réduction significative de 23 % du nombre d'EIS dans le groupe actif (vs groupe contrôle) pour un nombre total d'EI équivalent dans les 2 groupes.
- 50 % des EI surviennent après la sortie.

### Incidence des EIS pendant la durée de l'étude :



### Population

- 379 patients.
- Age: 75 ± 9,8 ans.
- Hommes : 61%.
- 14 % de remplacement de boîtier.
- Pas de différence significative entre les 2 groupes de l'étude en terme de symptômes, d'indications ECG et d'étiologies.
- 38 centres français, 1 centre belge.

● 17 centres privés ● 22 hôpitaux publics

- Plus d'événements non sérieux, moins d'événements sérieux : « Plutôt que de refléter une morbidité accrue, le nombre plus élevé d'événements indésirables non sérieux dans le groupe contrôle peut être attribuable à la détection précoce des anomalies techniques ou cliniques, qui, autrement, auraient pu passer inaperçues sans la surveillance par la télécardiologie. »
- 12 suivis intermédiaires ont été déclenchés par Télécardiologie sur un total de 20 EI.
- Réduction de la durée d'hospitalisation de 34 % :
  - 87 % des patients du groupe actif sortis sous 24 h,
  - 71 % du groupe contrôle après 24 h.
- Amélioration du service médical attendu sans augmentation des coûts.
- Pas d'altération de la qualité de vie des patients surveillés par Télécardiologie (score mental, physique et SF 36).

## Conclusion

- L'étude CEDIPE démontre qu'un nouveau mode de prise en charge post-opératoire associant une durée d'hospitalisation courte à un mois de suivi par Télécardiologie est sûr et permet d'anticiper la détection précoce des événements indésirables.
- Ces résultats ouvrent des perspectives de prise en charge sur un mode ambulatoire de toute prothèse implantable équipée de Télécardiologie.

Acom\* Europe