

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

06 septembre 2016

*Faisant suite à l'examen du 03/05/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17/05/2016.*

*Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 06/09/2016.*

**CONCLUSIONS**

**Prestation associée au système CORDIVA**, pour la télésurveillance non médicale à domicile, des patients insuffisants cardiaques chroniques à haut risque d'hospitalisation.

Demandeur : CDM E-HEALTH (France)

Indications revendiquées :	Télésuivi à domicile de patients insuffisants cardiaques, de classe fonctionnelle NYHA II ou III et à haut risque d'hospitalisation
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. L'intérêt thérapeutique de la prestation associée au système CORDIVA ne peut être établi compte tenu de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'absence de transposabilité des données non spécifiques,</li> <li>- des faiblesses méthodologiques des données spécifiques fournies qui limite la portée des résultats.</li> </ul>

Données analysées :	<p>Une méta-analyse, évaluant l'intérêt chez les patients insuffisants cardiaques chronique (IC) de la mise en place d'un suivi téléphonique structuré ou d'une télésurveillance de paramètres non invasifs, a inclus 41 études randomisées contrôlée (ERC). Les critères de jugement analysés incluaient la mortalité toutes causes, les hospitalisations toutes causes et pour IC.</p> <p>Une ERC (BEAT-HF) publiée postérieurement a évalué l'intérêt de la mise en place d'un suivi à distance au domicile du patient, par rapport à une prise en charge sans suivi intensif, en post-hospitalisation pour décompensation d'IC. Le critère principal de jugement était le risque de réadmission après une hospitalisation pour insuffisance cardiaque. Au total 1437 patients avaient été inclus et suivi pendant 180 jours.</p> <p>Une étude spécifique, rétrospective, cas-témoin, réalisée en Allemagne à partir de données de remboursement, a évalué l'intérêt de la télésurveillance non médicale avec CORDIVA, chez des patients insuffisants cardiaques chroniques, de classe NYHA <math>\geq 2</math>, avec antécédent d'hospitalisation. Un total de 1943 (74%) patients inclus dans le programme CORDIVA avaient été appariés avec 3719 patients non inclus dans le programme composant le groupe témoin.</p>
---------------------	--

Avis 2 définitif

## 01 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.

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Le système de télésurveillance non médicale Cordiva Health care platform - 1.1.0 marqué CE inclus les éléments suivant :

- Plateforme téléphonique de télésurveillance non médicale ;
- Dispositifs de télésurveillance : pèse-personne communicant (modèle : A&D Medical Precision Health Scale UC-321) via bluetooth et boîtier communicant (modèle : Tunstall RTX 3371) via réseau filaire ou GSM (carte SIM multi-opérateur insérée dans chaque boîtier) ;
- Centre de télésurveillance personnalisé/plateforme e-santé ;
- Système semi-expert qui analyse, via un algorithme, les paramètres quotidiens transmis par les patients insuffisants cardiaques (poids et évolution des symptômes) et génère si besoin des alertes d'évolution de ces paramètres ;
- Un classeur d'information patient.

### 01.2. INDICATION REVENDIQUEE ET CONTRE-INDICATIONS

**L'indication revendiquée par le demandeur est le télé-suivi à domicile de patients insuffisants cardiaques, de classe fonctionnelle NYHA II ou III et à haut risque d'hospitalisation.**

**Les critères d'éligibilité des patients définis par le demandeur sont les suivants :**

- Hospitalisation pour décompensation d'insuffisance cardiaque (selon les critères de l'ESC) dans les 12 derniers mois,
- Classe NYHA II ou III,
- Accès au réseau filaire ou au réseau mobile GPRS à son domicile.

**Les critères de non éligibilité proposés sont les suivants :**

- Affection conduisant à une espérance de vie de moins de 12 mois (en dehors de l'insuffisance cardiaque),
- Dialyse pour insuffisance rénale,
- Transplantation cardiaque ou assistance cardiaque,
- Absence d'autonomie dans l'utilisation du matériel de télé-suivi ou troubles psychologiques ou psychiatriques rendant difficile l'utilisation optimale du matériel de télé-suivi,
- Hébergement en EHPAD, patient sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.

**Les critères de sortie listés par le demandeur sont les suivants :**

- Décès,
- Volonté du patient, à tout moment, de ne plus bénéficier de la prestation,
- Non renouvellement de la prescription médicale : dégradation des fonctions cognitives, comorbidités significatives (greffe cardiaque, dialyse rénale, espérance de vie réduite hors IC, femme enceinte)...
- Patient sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice,
- Sortie de la couverture par les régimes d'assurance maladie.

## **01.3. ENCADREMENT, MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION PROPOSES PAR LE DEMANDEUR**

**ALERE propose l'encadrement suivant :**

### **Prescripteur**

Le demandeur propose que la prescription soit limitée aux cardiologues hospitaliers ou libéraux ou aux médecins traitants.

ALERE préconise une prescription de la prestation de télésurveillance non médicale pour une durée de 12 mois renouvelable et une absence de facturation à l'assurance maladie en cas d'observance inférieure à 60% sur 2 mois consécutifs.

### **Mise à disposition du matériel**

- Envoi du matériel chez le patient,
- Installation réalisée par le patient (simple branchement électrique du boîtier sur secteur),
- Renouvellement des piles de la balance fournies dès que nécessaire,
- Support technique à distance par le centre de télésurveillance non médicale si nécessaire, voir réalisation d'une formation (pour la bonne réalisation d'une mesure par exemple)

### **Composition des équipes :**

- Infirmiers spécialisés dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique ainsi que dans l'éducation à la santé réalisée par téléphone, soumises au secret professionnel,
- Secrétaire médicale gérant l'accueil téléphonique des patients et les aspects administratifs,
- Une équipe technique (informatique et logistique) gérant le support de la plateforme informatique et la gestion et réception du boîtier communicant et du pèse-personne,

### **Formation requise :**

- Formation des IDE auprès de professionnels reconnus dans l'insuffisance cardiaque et spécialisés dans l'éducation à la santé pour les patients insuffisants cardiaques, articulée autour de 4 principaux axes: la cardiologie, l'« état psychique » du patient insuffisant cardiaque, la communication et l'éducation à la santé durant 23 jours.

### **Centre de télésurveillance non médicale**

- Local avec accès sécurisé par un verrou électronique, isolé physiquement du reste de la société, et dans lequel, seules les personnes habilitées peuvent entrer.
- Badge d'accès personnel pour chaque infirmière (avec traçabilité des accès),
- Accès aux locaux non autorisé au personnel administratif et à la direction.

## **01.4. COMPAREUR REVENDIQUE**

Absence de télésuivi et de prestation équivalente inscrite au titre I de la LPP.

## **02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT**

---

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

## 03 CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION

---

### 03.1. MARQUAGE CE

- Cordiva Health care platform - 1.1.0, CE de classe I (auto-certification par Gesellschaft fur Patientehilfe DGP mbH, filiale du groupe ALERE)
- Boitier communicant, Tunstall modèle RTX 3371, CE de classe I (auto-certification par Tunstall Healthcare A/S)

### 03.2. DESCRIPTION

**Le système de télésurveillance non médicale CORDIVA** se compose d'un boitier communicant visant à :

- **collecter quotidiennement les données cliniques** suivantes :
  - les réponses saisies par le patient directement via le boitier, aux 8 questions en lien avec la pathologie<sup>1</sup> affichées sur l'écran et,
  - le poids du patient, transmis automatiquement via bluetooth par une balance connectée lors de chaque pesée.
- **transmettre**, en temps réel, de manière sécurisée, ces données à un serveur<sup>2</sup> :
  - via le réseau GPRS (carte SIM, multi-opérateurs, insérée dans chaque boitier)
  - ou à défaut, via le réseau filaire (installation pris en en charge par ALERE si nécessaire)
- **analyser automatiquement les données transférées** via un algorithme et lorsque les seuils prédéfinis sont atteints ou dépassés, **générer des alertes** (liées à une absence de transmission/recueil des données, aux réponses et au poids transmis).

Les informations collectées et stockées pour chaque patient sont accessibles aux IDE du centre de télésurveillance non médicale via une interface du logiciel CORDIVA, permettant en particulier de visualiser les alertes générées par le système.

**Les IDE du centre de télésurveillance non médicale, salariés d'ALERE réalisent un suivi téléphonique structuré, incluant différents types d'intervention** (selon des trames prédéfinies) :

- entretien téléphonique à l'inclusion : pour informer le patient sur le contenu et les objectifs du programme, réaliser une 1<sup>ère</sup> évaluation de l'état clinique du patient, de sa connaissance de la maladie et de ses attentes et définir en commun des objectifs éducatifs ;
- entretiens téléphoniques de suivi programmé : toutes les 3 semaines environ, d'une trentaine de minutes afin de compléter la collecte d'information selon des questionnaires prédéfinies, apporter des conseils d'éducation personnalisée sur sa pathologie, répondre à ses questions et évaluer sa progression dans l'atteintes de ses objectifs ;

---

<sup>1</sup> Les 8 questions du boitier communicant :

- 1-Avez-vous eu cette nuit des troubles respiratoires plus forts que la nuit précédente ?
- 2-Avez-vous eu besoin la nuit dernière d'un oreiller pour mieux respirer ?
- 3-Toussez-vous plus que d'habitude ?
- 4-Est-ce que vos jambes sont plus enflées que d'habitude ?
- 5-Vous sentez-vous aujourd'hui plus fatigué ?
- 6-Avez-vous ou avez-vous eu de la fièvre au-dessus de 38,5°
- 7-Avez-vous ressenti ou ressentez-vous des palpitations ?
- 8-Trouvez-vous que votre activité physique est plus limitée aujourd'hui que les jours précédents ?

<sup>2</sup> Certifié pour l'hébergement des données de santé (prestataire extérieur CIS Valley)

- entretiens téléphoniques de suivi des alertes : pour chaque alerte transmise par le système, une IDE appelle le patient dans les 24 heures ouvrés, pour valider la réalité clinique des symptômes et inciter le patient à consulter son médecin traitant en cas d'alerte avérée. Aucune action spécifique n'est entreprise par le centre de télésurveillance non médicale qui ne se substitue pas au corps médical ou soignant. Un appel de contrôle est réalisé après 24 heures pour déterminer si le patient a consulté un médecin.

Le système de télésurveillance et le centre de télésurveillance non médicale qui y est rattaché ne sont pas destinés à gérer les urgences médicales. Le patient peut également contacter le centre de télé-suivi en cas de besoin du lundi au vendredi de 9h à 12h30 et de 14 h à 17h.

A l'inclusion, le médecin traitant est informé de l'inclusion du patient dans le programme de télésurveillance non médicale et un rapport bimensuel peut lui être adressé s'il en fait la demande.

### **03.3. FONCTIONS ASSUREES**

**Télésurveillance non médicale**, à domicile, de patients insuffisants cardiaques, incluant :

- Une télésurveillance à domicile de paramètres cliniques, collectées via des dispositifs connectés, utilisés quotidiennement par le patient, avec génération automatique d'alertes ;
- Un suivi téléphonique structuré avec renforcement éducatif personnalisé du patient et gestion des alertes, par un infirmier salarié du prestataire.

### **03.4. ACTE / PRESTATION**

Les données cliniques de suivi collectées au domicile et transmises par le système font l'objet d'une interprétation automatique par un algorithme, avec génération d'alertes cliniques et ne peuvent être considérées comme une simple télétransmission de données ou uniquement un moyen de stockage des données.

Le système n'étant pas destiné à permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical du patient, le demandeur considère que la prestation proposée ne rentre pas dans le champ de la télémédecine et ne répond pas en particulier à la définition de la télésurveillance médicale (article R.6316-1 du CSP).

L'accès aux données cliniques stockées et aux alertes cliniques générées par le système et à leur gestion est réalisée par des infirmiers salariés d'ALERE, qui participe à une télésurveillance non médicale du patient.

Le demandeur considère que l'information et la formation apportée aux patients rentrent dans le cadre de l'éducation à la santé tel que décrit dans l'exercice professionnel des infirmiers (article R. 4311-1 du CSP).

Aucun professionnel de santé exerçant des soins auprès du patient n'étant impliqué dans cette prestation, le demandeur n'a pas sollicité de création d'acte professionnel dédié à cette activité.

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE // EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Parmi les études fournies par le demandeur, 4 études n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes :

- la méta-analyse de Pandor *et al.*<sup>3</sup> ayant inclus uniquement des études antérieures à 2012 (moins récentes que dans celle de Inglis *et al.*)
- l'étude de Kitsiou *et al.*<sup>4</sup>, avec une comparaison de résultats de différentes méta-analyses ayant inclus des études communes, sans nouvelle analyse statistique,
- les études de Mortara *et al.*<sup>5</sup> et de Chaudry *et al.*<sup>6</sup>, incluses et analysées dans la méta-analyse de Inglis *et al.*<sup>7</sup> ;
- l'étude de Dar O. *et al.*<sup>8</sup> dont l'objectif n'était pas d'évaluer l'intérêt de la télésurveillance en comparaison à un suivi conventionnel.

##### **- Recommandations professionnelles et évaluations technologiques**

Les recommandations européennes et nord-américaines ne préconisent pas de télésurveillance (médicale ou non), dans la prise en charge des patients insuffisants cardiaques.<sup>9,10,11,12</sup>

##### **- Méta-analyse de Inglis *et al.*<sup>7</sup>**

Une méta-analyse publiée par la revue **Cochrane**, évaluant l'intérêt chez les patients insuffisants cardiaques chronique (IC) d'une prise en charge complémentaire par suivi téléphonique structuré ou télésurveillance de paramètres non invasifs, a été réactualisée.

Une recherche systématique a été **réalisée jusqu'en juin 2015** pour sélectionner les études randomisées contrôlées (ERC) ayant comparées ces types d'intervention à une prise en charge ambulatoire sans visite à domicile ou tout autre type de suivi intensif.

---

<sup>3</sup> Pandor A, Gomersall T, Stevens JW, Wang J, Al-Mohammad A, Bakhai A, *et al.* Remote monitoring after recent hospital discharge in patients with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *Heart* 2013;99(23):1717-26.

<sup>4</sup> Kitsiou S, Pare G, Jaana M. Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. *J Med Internet Res* 2015;17(3):e63.

<sup>5</sup> Mortara A, Pinna GD, Johnson P, Maestri R, Capomolla S, La Rovere MT, *et al.* Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study (Home or Hospital in Heart Failure). *Eur J Heart Fail* 2009;11(3):312-8.

<sup>6</sup> Chaudhry SI, Mattern JA, Curtis JP, Spertus JA, Herrin J, Lin Z, *et al.* Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2010;363(24):2301-9.

<sup>7</sup> Inglis SC, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG. Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;10:Cd007228.

<sup>8</sup> Dar O, Riley J, Chapman C, Dubrey SW, Morris S, Rosen SD, *et al.* A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: results of the Home-HF study. *Eur J Heart Fail* 2009;11(3):319-25.

<sup>9</sup> McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, *et al.* ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2012;33(14):1787-847.

<sup>10</sup> National Institute for Health and Care Excellence. Chronic heart failure overview. [En ligne]: NICE; 2014.

<sup>11</sup> Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, Givertz MM, *et al.* HFSA 2010 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. *J Card Fail* 2010;16(6):e1-194.

<sup>12</sup> Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Jr., Drazner MH, *et al.* 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation* 2013;128(16):e240-327.

Les interventions nécessairement initiées par un professionnel de santé étaient classées comme :

- **un suivi téléphonique structuré (STS)** si le suivi et/ou l'auto-gestion par le patient utilisaient une solution téléphonique simple ;
- **une télésurveillance de paramètres non invasifs** si les données étaient transmises par d'autres moyens de communication qu'une solution téléphonique simple (numérique, sans fil, satellitaire, bluetooth ou modulé en bande large).

Le suivi à distance incluait ou non selon les études la participation d'un médecin.

Au total, **41 études randomisées contrôlées (ERC)** avaient été retenues, avec 25 études ayant évalué un suivi téléphonique structuré et 18 études avec une télésurveillance. Une date de publication ancienne (<2007) était rapportée pour 41% (17) des études. Une seule étude française était retenue dans cette analyse.

**La fréquence des interventions était très variable** (de quotidienne à mensuelle pour le STS et de quotidienne à bimensuelle pour la télésurveillance). Pour les études avec télésurveillance, le recueil des paramètres était quotidien pour 55% (10) des études. Une infirmière était impliquée dans la gestion des données dans 36 % (9) des études. **Le type et le nombre de paramètres physiologiques mesurés différaient** selon les études (entre 1 et 5 paramètres parmi les suivants : poids, fréquence cardiaques, pression artérielle, ECG, diurèse, impédance trans-thoracique, test de marche de 6 min).

Pour les études ayant évalué le STS, 34% avaient une **durée de suivi inférieure ou égale 6 mois** alors que ce taux était **de 62% pour les études ayant évalué la télésurveillance**.

Le nombre de patients était compris entre 63 et 1653 dans les études ayant évalué le STS et limité à entre 20 et 170 patients dans les études ayant évalué la télésurveillance. L'existence d'ATCDT d'hospitalisation récente pour IC n'était un critère d'inclusion que dans seulement 53% (22) des études, dont **39% (16) des études pour lesquels les patients étaient hospitalisés ou sortant d'hospitalisation** au moment de la randomisation. Les patients étaient respectivement pour la plupart NYHA II/ III et NYHA III, dans les études évaluant le STS et dans les études évaluant la télésurveillance non médicale.

Les résultats suivants n'étaient pas ajustés en fonction du nombre d'année-patient de suivi (cette information ayant été trop rarement reportée).

Les résultats de la méta-analyse montraient **une diminution de la mortalité toutes causes en faveur du STS** (RR=0,87 ; IC95% [0,77-0,98] ; I<sup>2</sup>=0% ; 22 ERC ; 9222 patients) **et de la télésurveillance à domicile** (RR=0,80, IC95% [0,68-0,94] ; I<sup>2</sup>=24% ; 17 études ; 3740 patients) par rapport à une prise en charge sans suivi intensif . Le niveau de preuve évalué par la méthode GRADE était considéré comme modéré pour ce critère, en raison d'un fort risque de biais.

Les résultats montraient **une réduction modeste qui n'atteint pas le seuil de significativité pour les hospitalisations toutes causes** pour le STS (RR=0,95 ; IC95% [0,9-1,00] ; I<sup>2</sup>=47% 16 ERC, 7216 patients,) et la télésurveillance (RR=0,95 ; IC95% [0,89-1,01] ; I<sup>2</sup>= 71% ; 13 ERC, 3332 patients) par rapport à une prise en charge sans suivi intensif, **avec une hétérogénéité importante** entre les études. Le niveau de preuve évalué par la méthode GRADE était considéré comme faible pour ce critère.

**Les résultats sur les hospitalisations liées à l'IC étaient en faveur du STS** (RR=0,85 ; IC95% [0,77-0,93] ; I<sup>2</sup>=27% 16 ERC, 7030 patients) **et de la télésurveillance** (RR=0,71 ; IC95% [0,77-0,93] ; I<sup>2</sup>= 20% ; 8 ERC ; 2148 patients) par rapport à une prise en charge sans suivi intensif. Le niveau de preuve évalué par la méthode GRADE était considéré comme modéré pour ce critère, en raison d'un fort risque de biais.

Différents outils de mesures de la qualité de vie avaient été utilisés, avec des résultats positifs pour 9 des 11 études avec STS et 5 des 11 études avec la télésurveillance ayant évalué ce critère. L'observance au suivi variait entre 55% et 66% dans les 3 études avec STS ayant évalué ce critère alors qu'elle était de 75% et 98,5% pour la télésurveillance dans les 8 ayant évalué ce critère.

Les résultats de cette méta-analyse montrent l'**intérêt global du suivi non invasif à distance des patients IC, en termes de réduction de la mortalité ou d'hospitalisation pour IC.**

Néanmoins, l'absence de standardisation ou de description précises des modalités de « suivi conventionnel » dans les groupes comparateurs analysés complique la généralisation de ces résultats en termes de différences observées.

De plus, l'**hétérogénéité et les imprécisions des interventions étudiées ne permettent pas de définir quelles sont les spécifications minimales du suivi à distance à mettre en œuvre afin de garantir un bénéfice clinique**, et ceux en termes de :

- état d'avancement de l'IC des patients à inclure (stables, hospitalisés pour décompensation, classe NYHA),
- objectifs de l'intervention (éducation, surveillance clinique, auto-gestion, accompagnement, soutien psychologique, ...)
- modalités du suivi (fréquence de suivi, durée des interventions, nombre et types de paramètres non invasifs à recueillir),
- solutions technologiques à mettre en œuvre les plus adaptées (ergonomie, observance, couverture géographique...)
- intervenants (système autonome, patient, professionnel de santé ou autre...),
- durée de suivi.

#### **- Etude BEAT-HF de Ong et al.**<sup>13</sup>

L'étude BEAT-HF n'était pas incluse, ni analysée dans la méta-analyse précédemment décrite publiée avant 2016.

Cette **étude randomisée contrôlée multicentrique a évalué l'intérêt de la mise en place d'un suivi à distance au domicile du patient, sur le risque de réadmission après une hospitalisation pour insuffisance cardiaque.** Les patients étaient randomisés dans le groupe suivi à distance ou dans le groupe avec un suivi ambulatoire sans suivi intensif additionnel.

Dans le groupe avec suivi à distance, l'intervention gérée par des infirmiers d'un centre de suivi comprenait :

- une éducation thérapeutique avant la sortie et un **suivi téléphonique structuré hebdomadaire le 1<sup>er</sup> mois puis mensuel ensuite**,
- une **télésurveillance quotidienne, non médicale**, de paramètres physiologiques (poids, **PA, FC**) et des réponses à 3 questions sur des symptômes de la maladie, transmis via des dispositifs connectés à un serveur sécurisé, **avec déclenchement d'alertes** en cas de dépassement des seuils prédéfinis et notification au centre de télésurveillance non médicale.

En cas de symptômes inquiétants, les patients étaient encouragés par l'infirmière à consulter un professionnel de santé ou appeler/se rendre aux urgences en fonction de la gravité estimée de la situation. Dans le groupe contrôle sans surveillance additionnelle, l'éducation

<sup>13</sup> Ong MK, Romano PS, Edgington S, Aronow HU, Auerbach AD, Black JT, *et al.* Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition-Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med 2016;176(3):310-8.

thérapeutique pré-sortie était le plus souvent complétée par un appel téléphonique de suivi post-sortie.

Les patients pour être inclus devaient avoir plus de 50 ans, être admis ou en observation, recevoir un traitement par diurétique pour une décompensation de leur IC et pouvoir retourner à leur domicile après leur hospitalisation. Le critère d'évaluation principal était les ré-hospitalisations toutes causes confondues avec une durée de suivi de 180 jours. Les analyses ont été réalisées en intention de traiter.

**Au total 1437 patients** avec 715 et 722 patients respectivement dans le groupe suivi à distance et le groupe témoin, avaient été inclus entre octobre 2011 et septembre 2013. Le groupe suivi à distance et le groupe témoin étaient comparables à l'inclusion avec un âge moyen de 73 ans, 46% de femmes, **61% de patients NYHA III ou IV**. Dans le groupe suivi à distance 83% des patients avaient utilisé le matériel connecté mis à disposition, avec une observance de 55% à 30 jours et de 52% à 180 jours pour le recueil quotidien des données télétransmises. Concernant le suivi téléphonique, l'observance était de 61% à 30 jours et de 68% à 180 jours sur la totalité des appels prévus. Sur les 221 211 données télétransmises, 18531 (8%) avaient généré une alerte, avec une médiane de 3,6 alertes par mois et par patient.

**Le taux de ré-hospitalisations toutes causes à 180 jours, critère principal de jugement de l'étude n'avait pas différencié entre le groupe avec suivi à distance et le groupe avec une prise en charge sans suivi intensif, avec respectivement 363 (50,8%) et 355 (49,2%) ré-hospitalisations.**

Sur les critères secondaires, **aucune différence significative** n'était retrouvée entre le groupe suivi à distance et le groupe témoin, **sur le taux d'hospitalisation à 30 jours** (22,7% versus 21,6%), **sur la mortalité à 30 jours** (3,4% versus 5,4%) **ou à 180 jours** (14% versus 15,8%). Concernant la qualité de vie, un meilleur score était rapporté uniquement à 180 jours dans le groupe suivi à distance sur ce critère exploratoire.

Au final, les résultats de cette étude rapportent :

- **avec un des plus importants effectifs** de patients télésurveillés (715 patients) dans une ERC mais avec une **durée de suivi limitée** à 180 jours,
- **une absence de différence significative** sur le critère principal de ré-hospitalisations toutes causes, par rapport à l'absence de suivi intensif complémentaire
- **une observance limitée** pour la télésurveillance non médicale (environ 50%),
- **un nombre important d'alerte à gérer** (18531 alertes soit 8% des données transmises),
- **aucune information sur les conséquences de ces alertes** en termes de consultations médicales ou de modifications de la prise en charge thérapeutique notamment.

#### **04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES**

Une seule étude spécifique du système CORDIVA a été fournie par le demandeur.

##### **- Etude d'Herold R et al.**<sup>14</sup>

Cette étude cas-témoin non publiée a analysé l'intérêt du programme de télésurveillance non médicale CORDIVA dans la prise en charge de patients insuffisants cardiaques à haut risque d'hospitalisation, proposée par la caisse d'**assurance maladie obligatoire publique AOK Nordost**, dans certaines régions d'Allemagne.

<sup>14</sup> Herold GR, van den Berg N, Hoffmann W. Scientific evaluation of the Cordiva Programme for cardiac-insufficiency patients. Greifswald: Greifswald University Hospital; 2013.

Les patients inclus dans cette analyse avaient **un diagnostic d'insuffisance cardiaque chronique, de classe fonctionnelle NYHA  $\geq 2$ , avec antécédent d'hospitalisation** pour ce motif.

L'intervention gérée par un **centre de télésurveillance non médicale** comprenait :

- un suivi téléphonique structuré et/ou la mise à disposition d'une balance connectée avec transmission automatique du poids via le système de télésurveillance non médicale CORDIVA,

- une fréquence des appels téléphoniques comprise entre une et 4 fois par trimestre, avec comme objectif de promouvoir la prévention 2<sup>nd</sup>aire et favoriser l'observance,

- en cas de signe d'alerte communiqué par le système de télésurveillance non médicale, des appels téléphoniques additionnels étaient réalisés. Si nécessaire un contact avec un médecin partenaire était recommandé.

L'inclusion dans le programme était proposée directement par AOK (sans prescription médicale) ou par un médecin partenaire d'AOK.

Une **méthode d'appariement exact** (sur le sexe, la tranche d'âge, la classe NYHA, le nombre d'hospitalisation, le trimestre précédent l'inclusion et le coût total avant inclusion) **et par score de propension** (sur 6 classes de médicament de l'IC et 11 catégories de troubles du comportement) avait été utilisée. La population analysée en intention de traiter (ITT) était représentée par l'ensemble des patients appariés et la population per protocole (PP) par les patients dont la date de début d'intervention était documentée.

Selon les données de remboursement analysées sur la période de 2006 à 2012, au total **2622 (1,2%) patients avaient été pris en charge dans le cadre du programme CORDIVA**, sur les 208 360 patients insuffisants cardiaques assurés par AOK Nordost, répondant aux critères d'inclusion dans le programme. Les 398 (15%) patients inclus dans le programme CORDIVA pour lesquels la classe NYHA n'était pas connue avaient été exclus de l'analyse.

**Au final, un total de 1943 (74%) patients inclus dans le programme CORDIVA avaient été appariés avec 3719 patients non inclus dans le programme composant le groupe contrôle** (ratio 2 :1) (population en ITT).

Sur ces 5662 patients analysés, la majorité était des hommes (54%), de classe NYHA III (40%), sans diagnostic de trouble mental ou comportemental (62%) et avec en moyenne 1,4 hospitalisation l'année précédant l'inclusion. L'âge moyen des patients était de 74 ans.

Les **patients différaient** à l'inclusion sur 17 des 36 paramètres renseignés n'ayant pas fait l'objet d'un appariement **et aucune donnée n'avait été fournie concernant la prise en charge non pharmacologique des patients** (dispositif médicaux implantables, participation à d'autres programmes de prise en charge des IC...). **27% de patients** avec une IC au stade le plus avancée de la maladie (**NYHA IV**) était inclus dans cette étude alors qu'ils sont exclus de la demande.

Concernant les résultats dans la population en ITT, le statut vital des patients à 1 an et 2 ans est décrit dans les tableaux suivant.

Tableau 5 : Statut vital des patients à 1 an (population en ITT)

	Patients inclus dans l'analyse	Statut vital connu à 1 an	Vivant à 1 an	Décédé à 1 an
<b>Groupe CORDIVA</b>	1943	1922 (98%)	1711 (89%)	211 (11%)
<b>Groupe Témoin</b>	3719	3650 (98%)	3179 (86,4%)	501 (13,6%)

Tableau 6 : statut vital des patients à 2 ans (population en ITT)

	<b>Patients inclus dans l'analyse</b>	<b>Statut vital connu à 2 ans</b>	<b>Vivant à 2 ans</b>	<b>Décédé à 2 ans</b>
<b>Groupe CORDIVA</b>	1943	1827 (94%)	1450 (79,4%)	377 (20,1%)
<b>Groupe Témoin</b>	3719	3507 (94%)	2584 (73,7%)	924 (26,3%)

Selon le modèle de régression logistique multivariée, avec ajustement selon les variables d'appariement prédéfinies au trimestre d'inclusion et selon le groupe d'affiliation, **la probabilité de survie ajustée était significativement augmentée de 41% dans le groupe CORDIVA à 1 an (OR =1,41 ; IC95% [1,01-2,00] ; p= 0,048) et de 45% à 2 ans (OR =1,45 ; IC95% [1,12-1,90] ; p= 0,005).**

*Il est à noter que seul le statut vital à 1 an ou 2 ans a été pris en compte et non la durée de survie exacte entre la date d'inclusion et le décès.*

Le nombre d'hospitalisation moyen à 1 an était de 1,56 et 1,57 respectivement dans le groupe CORDIVA et le groupe témoin. Les résultats étaient similaires concernant les hospitalisations pour IC. La durée moyenne d'hospitalisation était supérieure dans le groupe CORDIVA (15,05 vs 15,40 jours). Il est à noter que seuls les patients inclus jusqu'au dernier trimestre 2010 avaient été analysés car les données sur les hospitalisations n'étaient disponibles que jusqu'au dernier trimestre 2011.

Les informations fournies dans le rapport d'étude sur le suivi des patients sont insuffisantes pour connaître :

- **les modalités d'inclusion** des patients par AOK par les médecins partenaires (non décrites),
- **les prestations réellement fournies aux patients** (% de balance fournie, fréquence des appels et des alertes, efficacité des alertes et observance au suivi non renseignées),
- **la durée de suivi** des patients dans le programme CORDIVA (dates d'inclusion non disponibles pour 30% des patients inclus dans le programme)

Au final, **plusieurs réserves importantes limitent l'interprétation possible des résultats :**

- **La représentativité des patients étudiés, suivis par CORDIVA** était incertaine, avec près d'1/4 des patients inclus dans le programme CORDIVA exclus de l'analyse (et non décrits) en raison de l'absence de statut NYHA.
- **Les modalités de suivi à distance avec le système CORDIVA**, d'après les éléments décrits dans le rapport d'étude, semblent différer par rapport celles la demande (% de balance fournie, fréquence des appels, modalités de recrutement directement par l'assureur) ;
- **La comparabilité des patients entre le groupe CORDIVA et le groupe contrôle** n'était pas assurée pour les raisons décrites précédemment ;
- **Les modalités de suivi dans le groupe comparateur** n'étaient pas précisément décrites ;
- **L'impact des alertes sur la prise en charge médicale** des patients (modifications de traitement, consultations et hospitalisations suite à une **alerte**) n'était pas renseigné ;
- **Le taux de décès** à 1 an dans le groupe contrôle (14%) et le groupe CORDIVA (11%) apparaissait peu élevé par rapport aux données de l'assurance maladie en France ou de registres étrangers (entre 20 et 30%)<sup>15</sup>, notamment en considérant que près d'1/4 des patients étaient NYHA IV dans l'étude allemande ;

<sup>15</sup> Tuppin P, Cuerq A, de Peretti C, Fagot-Campagna A, Danchin N, Juillière Y et al. Two-year outcome of patients after a first hospitalization for heart failure: A national observational study. Arch Cardiovasc Dis. Arch Cardiovasc Dis. 2014 Mar;107(3):158-68

- La **transposabilité des résultats** de patients uniquement pris en charge par l'assureur d'AOK Nordost dans certaines régions, à l'**échelon national Allemand** n'était pas discutée.

- **Etudes en cours**

**Deux études prospectives randomisées contrôlées évaluant l'intérêt de la télésurveillance non médicale de patients insuffisants cardiaques avec le système CORDIVA sont en cours en France.**

L'étude multicentrique PIMPS (Plate-forme Interactive Médecins Patient Santé) a pour objectif de démontrer la supériorité de la télésurveillance non médicale avec CORDIVA, par rapport au suivi standard, chez des patients insuffisants cardiaques, diagnostiqués lors d'une première hospitalisation pour une poussée aiguë, datant de moins d'un an, sans limitation haute d'âge. Les patients sont randomisés entre 3 groupes parallèles de 110 patients chacun, incluant respectivement :

- une prise en charge sans suivi intensif complémentaire,
- une prise en charge avec un suivi complémentaire par CORDIVA,
- une prise en charge avec un suivi complémentaire par CORDIVA associé à l'automesure du BNP.

Le critère de jugement principal est le nombre combiné d'hospitalisations non programmées pour insuffisance cardiaque (>1 journée), de décès toutes causes et de passages non programmés au service des urgences, avec une durée de suivi de 1 an. La date prévisionnelle de fin d'étude est annoncée par le demandeur pour le 1<sup>er</sup> semestre 2017.

L'étude multicentrique OSICAT (Optimisation de la Surveillance Ambulatoire des Insuffisants CARdiaques par Télécadiologie) a pour objectif de démontrer la supériorité de la télésurveillance non médicale avec CORDIVA par rapport au suivi standard, chez des patients insuffisants cardiaques, ayant été hospitalisés au cours des 12 derniers mois pour décompensation cardiaque. Les 870 patients prévus au protocole sont randomisés également entre :

- le groupe sans suivi intensif additionnel,
- le groupe avec suivi complémentaire par télésurveillance non médicale avec CORDIVA.

Le critère de jugement principal est la somme des « décès » et des « hospitalisations » toutes causes, avec une durée de suivi de 18 mois. La date prévisionnelle de fin d'étude est annoncée par le demandeur pour le 3<sup>ème</sup> trimestre 2017.

#### **04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES**

Aucun évènement de matériovigilance n'a été déclaré au demandeur.

**La Commission considère que :**

- **les données de la méta-analyse d'Inglis et al. sur le suivi non invasif à distance des insuffisants cardiaques ne sont pas directement transposables à la prestation de télésurveillance non médicale avec CORDIVA, chez les patients à haut risque d'hospitalisation, pris en charge en France,**
- **Les données de l'étude BEAT-HF, avec des modalités d'intervention très proches de celles proposées avec le système CORDIVA ne montrent pas de bénéfice avec la télésurveillance non médicale,**
- **Les données spécifiques avec CORDIVA disponibles présentent de nombreuses faiblesses méthodologiques qui limitent l'interprétation possible des résultats.**

**Au final les données disponibles ne permettent pas de conclure à l'intérêt du suivi par CORDIVA en termes de morbi-mortalité, d'acceptabilité, d'observance ou de qualité de vie pour les patients.**

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE** <sup>16</sup>

La stratégie thérapeutique recommandée pour la prise en charge du patient insuffisant cardiaque, lors de sa sortie et de son retour à domicile post-hospitalisation fait appel à l'expertise et à des compétences médicales, paramédicales et sociales. Elle repose sur une approche pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle, concertée et coordonnée. Les composantes de ces programmes multifacettes doivent associer une préparation de la sortie par l'équipe hospitalière, un relais hôpital-ville et un suivi du patient de retour à domicile.

Le suivi du patient de retour à domicile nécessite un suivi commun par le médecin traitant et le cardiologue. Ce binôme définit, en fonction des risques prioritaires des patients, l'intensité du suivi, la stratégie thérapeutique, les modalités de surveillance et d'alerte. Ils prennent en compte l'avis des autres membres de l'équipe pluriprofessionnelle ainsi que celui du patient.

Le suivi médical peut être complété par différentes modalités de suivi intensif avec notamment des visites à domicile d'un infirmier, un suivi structuré par téléphone ou une télésurveillance,. Le niveau de certitude sur le bénéfice attendu reste de niveau variable selon les types d'interventions. Les modalités et les indications des programmes de télésurveillance (médicale ou non médicale) restent dans ce contexte un champ à valider.

Dans tous les cas, le suivi du patient de retour à domicile doit être spécifique et coordonné. Il doit débiter moins de 7 jours après la sortie (visite ou consultation du médecin traitant) avec une durée de suivi variable comprise entre 2 à 6 mois, renouvelable, selon la situation des patients. Il comprend :

- l'optimisation du traitement de l'insuffisance cardiaque,
- une surveillance clinique et biologique adaptée,
- l'organisation d'un accès rapide aux avis et aux soins,
- la poursuite de l'éducation thérapeutique du patient,
- une activité physique régulière et adaptée,
- une mise à jour du volet de synthèse médicale (VSM) transmis en cas d'hospitalisation.

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Compte tenu de l'absence de transposabilité possible ou des résultats négatifs des données non spécifiques, et des limites méthodologiques des données spécifiques fournies, l'intérêt de la prestation de télésurveillance non médicale CORDIVA ne peut être établi, dans les indications revendiquées.**

### **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

#### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

Les premières manifestations de l'insuffisance cardiaque sont une limitation de la tolérance à l'effort, puis apparaissent d'autres symptômes comme dyspnée et fatigue, pour des efforts de moins en moins importants. L'évolution de la maladie est marquée par des épisodes de décompensation aigue responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées.

---

<sup>16</sup> Haute autorité de santé. Note méthodologique et de synthèse documentaire. Comment organiser la sortie des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.

En 2008, 148 000 patients avaient été hospitalisés pour un diagnostic principal ou associé d'insuffisance cardiaque en France<sup>17</sup>. Cette pathologie constitue la première cause d'hospitalisation des sujets de plus de 65 ans.

La période qui suit une hospitalisation pour insuffisance est associée à un sur-risque de décès à court et à moyen terme et à un risque majoré de réadmission. Ainsi, la fréquence des décès précoces (dans les 30 à 60 jours suivant l'hospitalisation) est multipliée par 6, les décès à court et à moyen terme (à 6 mois et à 2 ans) par 2, et le risque de réhospitalisation dans les deux ans double<sup>18</sup>.

Dans l'année qui suit une première hospitalisation pour insuffisance cardiaque sévère, un tiers des patients décèdent ; 50 à 70 % sont réhospitalisés dans l'année. On estime qu'un patient sur 5 hospitalisés pour insuffisance cardiaque sévère ne sera plus suffisamment autonome pour retourner à son domicile.

Malgré une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, l'IC reste la 3<sup>ème</sup> cause de mortalité cardiovasculaire avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010<sup>19</sup>.

***Au final, l'insuffisance cardiaque chronique évoluée est une pathologie grave et handicapante, engageant le pronostic vital, et reste un enjeu prioritaire de santé publique.***

#### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

Selon les données de la CNAMTS, 370 000 patients du régime général étaient sous ALD ou hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008<sup>20</sup>. Extrapolé à l'ensemble de la population française, le nombre de patients insuffisants cardiaques pourrait être estimé à 525 000 patients. Les résultats des enquêtes déclaratives réalisées en France en 2008-2009 rapportent une prévalence estimée à 1,8 % de la population générale, soit environ 1 130 000 insuffisants cardiaques.<sup>21</sup> Cette prévalence augmente fortement avec l'âge, atteignant 15 % des personnes de 85 ans et plus.<sup>21</sup>

#### **04.2.3. IMPACT**

Plusieurs modalités de suivi intensif des patients IC ont été mises en place ou sont en cours d'expérimentation selon les régions en France notamment par l'intermédiaire de réseaux de soins spécialisés. Dans ce cadre, les modalités et les indications de suivi intensif complémentaires via des programmes de télésurveillance (médicale et non médicale) constituent un champ à valider dans la prise en charge des patients insuffisants cardiaques en post-hospitalisation pour décompensation. Les modalités d'intégration de ces types de suivi dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire, pluri-professionnelle, concertée et coordonnée des patients insuffisants cardiaques restent à définir.

Au final, la télésurveillance non médicale avec CORDIVA pourrait constituer une modalité de suivi complémentaire, sous réserve que la démonstration de son intérêt spécifique soit faite en termes de morbi-mortalité par rapport au suivi recommandé pour la prise en charge des patients insuffisants cardiaques en France. Ce bénéfice devrait être évalué dans les

<sup>17</sup> Perel C, Chin F, Tuppin P, Danchin N, Alla F, Juillière Y, *et al.* Taux de patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008 et évolutions 2002-2008, France. Bull Epidémiol Hebd. 2012;(9-10):41:466-70.

<sup>18</sup> Sridharan L, Klein L. Prognostic factors in patients hospitalized for heart failure. Curr Heart Fail Rep 2013;10(4):380-6.

<sup>19</sup> Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillière Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010 Bull Epidémiol Hebd. 2014;(21-22):386-94.

<sup>20</sup> Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs. Points de repère n°38 : caractéristiques et trajets de soins des insuffisants cardiaques du Régime Général. [en ligne]: CNAMTS.

<sup>21</sup> De Peretti C PC, Tuppin P, Iliou MC, Juillière Y, Gabet A. Prévalences et statut fonctionnel des cardiopathies ischémiques et de l'insuffisance cardiaque dans la population adulte en France : apports des enquêtes déclaratives « Handicap-Santé ». Bull Epidémiol Hebd. 2014;(9-10):172-81.

indications revendiquées et selon des modalités de suivi précisément décrites. Des données devraient également être fournies pour permettre d'évaluer l'acceptabilité, l'observance et l'impact sur la qualité de vie des patients suivis à distance.

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de la prestation associée au système CORDIVA, pour la télésurveillance non médicale à domicile, des patients insuffisants cardiaques chroniques à haut risque d'hospitalisation, est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**