



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Systemes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables

Date de validation CNEDIMTS : Juillet 2017

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication - Information
5 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :
Haute Autorité de Santé. Systemes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques
automatiques implantables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017

Table des matières

Abréviations et acronymes	4
Texte court	5
Introduction.....	6
1. Présentation de la technologie	7
1.1 Pathologies concernées	7
1.2 Modalités de suivi des défibrillateurs cardiaques implantables	9
1.3 Systèmes de télésurveillance pour DAI	10
1.4 Aspects réglementaires	16
2. Modalités de mise en œuvre du projet	19
2.1 Objectifs du travail	19
2.2 Méthode de travail	19
3. Évaluation – analyse des données	20
3.1 Rappel des données précédemment évaluées par la Commission	20
3.2 Nouvelles données cliniques.....	20
3.3 Synthèse des données cliniques.....	22
3.4 Matéiovigilance.....	29
3.5 Conclusions sur les études	30
3.6 Recommandations professionnelles	31
4. Propositions de modalités de mise en œuvre de la télésurveillance médicale de DAI	32
4.1 Aspects techniques relatifs à la mise en œuvre de la télésurveillance	32
4.2 Activités médicales nécessaires à la mise en œuvre de la télésurveillance des DAI	35
4.3 Aspects organisationnels nécessaires à la mise en place et à la réalisation de la TLS de DAI ...	37
4.4 Intégration de la télésurveillance dans le suivi des patients porteurs de DAI	38
5. Audition de partie prenante	40
6. Estimation de la population cible	41
7. Conclusions	42
Références	43
Fiche descriptive.....	45

Les Annexes de ce document sont téléchargeables sur le site de la HAS.

Abréviations et acronymes

ASA	Amélioration du service attendu
ASR	Amélioration du servi rendu
CCAM ...	Classification commune des actes médicaux
CCS	<i>Canadian Cardiology Society</i>
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santés
CRT	Dispositif implantable de resynchronisation cardiaque
CRT-D ...	Défibrillateur cardiaque implantable triple chambre
CRT-P ...	Stimulateur cardiaque implantable triple chambre
CV	Cardiovasculaire
DAI	Défibrillateur automatique implantable
DMIA	Dispositif médical implantable actif
EHRA	<i>European Heart Rythm Association</i>
ERC	Étude randomisée contrôlée
FA	Fibrillation auriculaire
FEVG	Fraction d'éjection ventriculaire gauche
FV	Fibrillation ventriculaire
FV/TV ...	Fibrillation ventriculaire /Tachycardie ventriculaire
HAS	Haute Autorité de Santé
HRS	<i>Heart Rythm Society</i>
IC	Insuffisance cardiaque
JO	Journal officiel de la République française
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie
MSC	Mort subite cardiaque
SA	Service attendu
SAT	Stimulation anti-tachycardique
SC	Sous-cutanée
SR	Service rendu
TA	Tachycardie auriculaire
TLS	Télésurveillance
TSV	Tachycardie supra-ventriculaire
TV	Tachycardie ventriculaire
UNCAM .	Union nationale des caisses d'Assurance maladie

Texte court

Entre 2008 et 2014, les systèmes de télésurveillance de défibrillateur automatique implantable (DAI) ont été successivement évalués par la CNEDIMTS et sont actuellement tous pris en charge sur la LPPR mais aucun acte médical n'est financé par l'assurance maladie au niveau national pour ce type de suivi.

Ces systèmes de télésurveillance de DAI fonctionnent sur le même principe général, en termes de transmission des données (programmée à échéance fixe ou déclenché par la détection d'un événement), de génération d'alertes en cas d'évènement et de mise à disposition des informations aux cliniciens. Leur utilisation vise en particulier à réduire la fréquence des visites de routine systématiques avec le maintien de visites uniquement annuelles, en les substituant par des visites non programmées, déclenchées par l'analyse des données transmises.

L'intérêt de ces systèmes en pratique clinique reste largement conditionné par les modalités de leur mise en œuvre en particulier sur le plan technique, médical et organisationnel. Dans ce contexte, la Commission a souhaité pouvoir mettre à jour et préciser les modalités de mise à disposition requises pour la télésurveillance de DAI afin d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients porteurs de DAI et de promouvoir le déploiement de solutions efficaces sur le territoire national. Une évaluation technologique incluant l'ensemble de ces systèmes (CARELINK, HOME MONITORING, LATITUDE NXT, MERLIN.NET, SMARTVIEW) a été donc réalisé pour répondre à ces attentes.

Au total, 7 ERC et une méta-analyse ayant évalué l'intérêt d'un suivi de DAI incluant une télésurveillance ont été analysées. Les résultats de ces études ont été jugés transposables d'un système à un autre, en raison de la similarité technique entre les systèmes. L'utilisation de la télésurveillance se traduit par une réduction des délais de transmission de l'information, des chocs inappropriés et du total des consultations, sans générer pour la sécurité des patients de sur-risque en termes d'évènements indésirables graves. Néanmoins, l'impact de la télésurveillance des DAI sur la morbi-mortalité des patients reste encore difficile à interpréter en raison de résultats divergents sur ce type de critère et de différences dans l'encadrement et l'intensité du suivi relatifs à la gestion des alertes, selon les études. L'intérêt spécifique de la télésurveillance des paramètres mesurés par le DAI pour le suivi de l'insuffisance cardiaque reste également à déterminer, en particulier dans leur capacité à prédire et anticiper des épisodes de décompensation cardiaque.

La CNEDiMITS confirme l'intérêt médical d'un suivi de DAI au moyen d'une télésurveillance. Elle a donné un service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription des 5 systèmes télésurveillance, dans les indications validées de pose de DAI simple, double et triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s). Elle a cependant considéré que l'intérêt de la télésurveillance médicale des DAI dépendait des modalités de sa mise en œuvre. La Commission a donc précisé des conditions minimales à satisfaire pour sa réalisation autour de 3 axes principaux :

Aspects techniques	Activité médicale	Aspects organisationnels
<ul style="list-style-type: none"> • Modalités de transmission, • Données à transmettre, • Génération et notification des alertes, • Hébergement et mise à disposition des données, • Mise à disposition du matériel pour le patient, • Formation des professionnels, • Assistance technique pour les professionnels et les patients, • Annexe technique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compétences, qualifications et expérience des professionnels, • Modalités d'initiation de la télésurveillance, • Suivi et interprétation des données transmises, • Interventions téléphoniques auprès du patient, • Actes complémentaires justifiés par la télésurveillance, • Comptes rendus médicaux, • Informations des autres professionnels. 	<ul style="list-style-type: none"> • Au niveau de chaque centre de suivi des patients porteurs de DAI, • Programme de télésurveillance, • Protocole définissant l'organisation de la télésurveillance, • Formation des patients, • Accès téléphonique pour les patients, • Vérification de la faisabilité technique et de l'activation du système par le patient.

En l'absence de données comparatives entre ces systèmes qui assurent les mêmes types de fonctions, la Commission a octroyé une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) à chaque système de télésurveillance de DAI, par rapport autres systèmes du même type inscrits sur la LPPR.

Introduction

Entre 2008 et 2014, les systèmes de télésurveillance de DAI ont été successivement évalués par la CNEDIMTS et sont actuellement tous pris en charge sur la LPPR. Pour autant, aucun acte médical spécifique de ce type de suivi n'est financé par l'Assurance maladie au niveau national.

L'intérêt de ces systèmes en pratique clinique reste largement conditionné par les modalités de leur mise en œuvre, en particulier sur le plan technique, médical et organisationnel. Dans ce contexte, la Commission a souhaité pouvoir mettre à jour et préciser les modalités de mise à disposition requises pour la télésurveillance de DAI afin d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients tout en favorisant le déploiement de solutions efficaces sur le territoire national.

Dans le cadre de leur renouvellement d'inscription sur la LPPR, une évaluation technologique incluant l'ensemble de ces systèmes (CARELINK, HOME MONITORING, LATITUDE NXT, MERLIN.NET, SMARTVIEW) a été donc été réalisée pour faire le point sur ce type de dispositif tout en répondant aux attentes exprimées.

1. Présentation de la technologie

1.1 Pathologies concernées

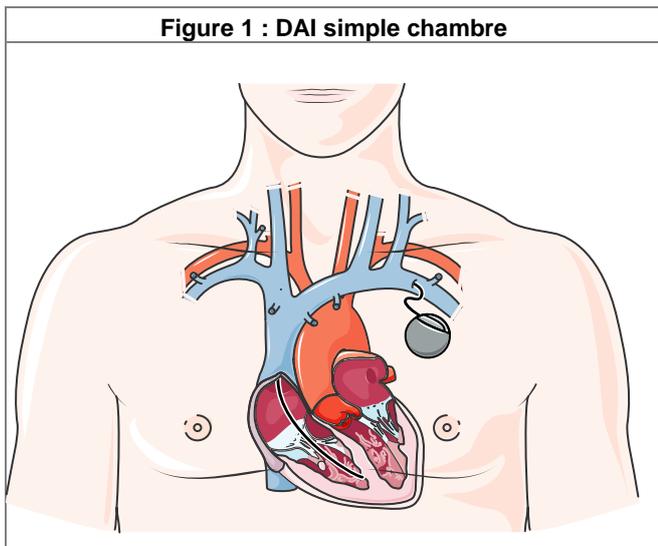
1.1.1 Mort subite cardiaque

La mort subite est généralement définie comme un décès d'origine cardiaque qui survient dans l'heure suivant l'apparition de symptômes cardiaques et sans autre cause probable de décès. Environ les trois quarts des causes de mort subite sont liées à une tachyarythmie ventriculaire, responsable d'une instabilité hémodynamique avec perte de conscience sans récupération spontanée, nécessitant la mise en œuvre d'une réanimation cardiaque. Dans la majorité des pays industrialisés, **le taux de survie à un épisode de mort subite cardiaque (MSC) est inférieur à 5 %**, lorsque les secours sont appelés. Plus de 70 % des victimes de mort subite n'ont pas d'antécédent cardiologique connu et 25 % des patients sont asymptomatiques avant le début de l'arrêt cardiaque.

La mort subite représente la cause de décès cardiovasculaire la plus fréquente dans le monde, 50 % des décès d'origine coronaire et 15 à 20 % de l'ensemble des décès (1), avec une incidence estimée entre 40 000 et 50 000 morts par an en France (2)

Les **défibrillateurs cardiaques automatiques (DAI)** sont le **traitement de référence dans la prévention primaire et secondaire de la mortalité cardiaque par trouble du rythme ventriculaire** dans les indications retenues par la CNEDIMTS. Dans ces populations de patients à haut risque, ils ont démontré leur intérêt avec un bénéfice sur la mortalité toutes causes (3).

Figure 1 : DAI simple chambre



Les DAI conventionnels sont composés d'un **boîtier en titane** implanté dans une loge créée sous la peau en région pectorale et connecté à une (DAI simple chambre) ou deux (DAI double chambre) **sonde(s) cardiaque(s) endocavitaire(s)**, positionnée(s) par voie transveineuse. Au moins une sonde est implantée dans le ventricule droit et sert d'électrode de défibrillation.

Les DAI avec sonde(s) endocavitaire(s) sont programmés pour délivrer, en prévention de la MSC, un **traitement électrique anti-arythmique**, par stimulation anti-tachycardique (SAT) indolore (ou choc électrique à haute énergie) en réponse à la détection d'un trouble

du rythme ventriculaire potentiellement léthal (tachycardie et fibrillation ventriculaire). Ces dispositifs disposent également des mêmes fonctions antibradycardiques qu'un stimulateur cardiaque.

Il existe également une autre catégorie de DAI (EMBLEM S-ICD, BOSTON SCIENTIFIC) composés d'un **boîtier et d'une sonde de défibrillation sous-cutanée**. Ce système présente l'avantage de ne pas nécessiter l'implantation de sonde endocavitaire, avec en contrepartie l'impossibilité technique de délivrer un traitement de stimulation antitachycardique (SAT) ou antibradycardique (4, 5).

1.1.2 Insuffisance cardiaque

L'insuffisance cardiaque (IC) correspond à une anomalie structurelle ou fonctionnelle du cœur qui se traduit par son incapacité à fournir un taux d'oxygène sanguin suffisant pour répondre aux besoins métaboliques des tissus. Les premières manifestations 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 aiguë responsables d'hospitalisations fréquentes chez les personnes âgées. La survie est estimée à 5 ans en moyenne après une 1^{ère} décompensation cardiaque (6). Le risque de mort subite cardiaque est six à neuf fois supérieur chez les patients en insuffisance cardiaque que dans la population générale (7). Malgré une diminution significative de la mortalité observée en France sur 10 ans, l'IC reste la 3^{ème} cause de mortalité cardiovasculaire, avec près de 24 000 décès recensés en cause initiale en 2010 (6). Les résultats des enquêtes déclaratives réalisées en France en 2008-2009 rapportent une prévalence estimée à 2,3 % de la population générale, soit environ 1 130 000 insuffisants cardiaques (6).

L'implantation d'un stimulateur cardiaque triple chambre est envisagée pour certains patients insuffisants cardiaques chroniques symptomatiques, insuffisamment améliorés malgré un traitement médical optimal. En dehors de la greffe cardiaque et de l'assistance circulatoire mécanique, il n'existe pas d'alternative à la resynchronisation cardiaque chez ces patients dans les indications retenues par la CNEDIMTS. Cette technique a démontré un bénéfice sur la mortalité toutes causes dans des populations de patients à hauts risques, sélectionnés en fonction du stade NYHA, de la FEVG, de la morphologie et de la durée du QRS.

Les stimulateurs dits « triple chambre » (CRT) sont composés d'un boîtier implanté dans une loge pectorale et sont connectés à trois sondes endocavitaires (ventriculaire droite, auriculaire droite et ventriculaire gauche). Ces dispositifs ont la capacité à exercer également une fonction de resynchronisation atrio-ventriculaire et inter-ventriculaire. **Cette fonction de stimulation atrio-biventriculaire est destinée à compenser l'asynchronisme cardiaque qui peut se développer dans l'évolution de l'insuffisance cardiaque.** Les mêmes fonctions de défibrillation qu'un DAI conventionnel peuvent également être embarquées dans ce type de dispositif. Ceci permet de distinguer les stimulateurs triple chambre (CRT-P : avec fonction de resynchronisation sans fonction de défibrillation) des défibrillateurs triple chambre (CRT-D : avec fonction de resynchronisation et de défibrillation).

Les indications de prise en charge des DAI simples, double et triple chambre (CRT-D) sont détaillées en Annexes 1 et 2.

1.2 Modalités de suivi des défibrillateurs cardiaques implantables

Les DAI sont des dispositifs médicaux implantables complexes dont la programmation conditionne l'efficacité. Ils effectuent automatiquement et à intervalle régulier toute une série de tests afin de s'assurer de leur capacité à détecter et traiter des arythmies. Ils mémorisent également les données relatives aux arythmies détectées et au traitement délivré. Ces dispositifs médicaux actifs doivent pouvoir maintenir ce niveau de performance pendant toute leur durée de vie, estimée au minimum à 5 à 7 ans, selon la catégorie de DAI.

Les données mesurées par le DAI ont pour objectif de s'assurer du maintien de l'intégrité technique du couple DAI-sonde(s), de sa programmation adaptée, de son bon fonctionnement en matière de diagnostic et de traitement des arythmies, voire de fournir des informations pour le suivi de l'IC sur certains dispositifs. L'analyse de ces données permet de détecter les événements et les dysfonctions du système, rares et souvent silencieux, nécessitant une adaptation de la prise en charge thérapeutique des patients (reprogrammation, modification des traitements pharmacologiques, ré-intervention, etc.). Pour ces raisons, un suivi rapproché du DAI est préconisé.

Depuis 2008, les recommandations actuelles des sociétés européennes et américaines de cardiologie préconisent au minimum un contrôle du défibrillateur cardiaque en présentiel dans les 72 heures post-implantation, puis entre 2 et 12 semaines après implantation. Un suivi tous les 3 à 6 mois (ou plus, si cliniquement justifié) est ensuite recommandé, puis de manière plus rapprochée lorsque des signes d'usure de la batterie apparaissent (8).

Si le statut cardiovasculaire du patient est instable, un suivi en présentiel est préconisé afin de pouvoir assurer une prise en charge médicale adaptée du patient. **Si le statut médical du patient est stable et qu'une programmation anticipée du DAI n'est *a priori* pas nécessaire, un suivi du patient avec télésurveillance est indiqué. Une consultation au moins annuelle en présentiel reste recommandée.**

La fréquence du suivi doit être augmentée soit lorsque le niveau d'usure de la batterie est proche de celui nécessitant un remplacement du boîtier, soit lorsqu'un problème particulier menace la sécurité du patient, avec une consultation en présentiel dans les centres d'implantation ou par télésurveillance.

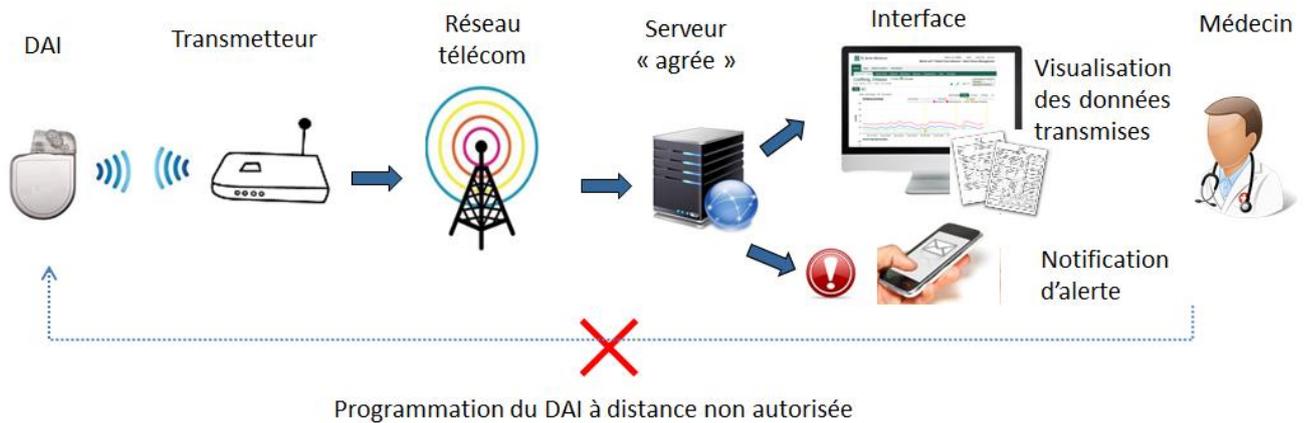
Fréquence de suivi minimale des DAI	Modalités de suivi possible		
	Présentiel		Télésurveillance
Dans les 72 heures suivant l'implantation	X		
2-12 semaines post-implantation	X		
Tous les 3 à 6 mois	X	ou	X
Annuellement jusqu'à la fin de vie de la batterie	X		
Tous les 1 à 3 mois en cas de signe d'usure de la batterie	X	ou	X

1.3 Systèmes de télésurveillance pour DAI

1.3.1 Principe de fonctionnement

Les systèmes de télésurveillance de DAI partagent le même principe de fonctionnement. Ils permettent de transférer les informations enregistrées par le DAI lors de son fonctionnement, à échéance périodique ou en cas d'événements nécessitant potentiellement une modification du suivi et/ou de la prise en charge médicale.

Figure 2 : étapes du transfert des données *via* un système de télésurveillance pour DAI



Ils fonctionnent selon le modèle suivant :

- 1) Les DAI surveillent le rythme cardiaque en continu et mémorisent des données relatives aux troubles du rythme détectés et à leur traitement, à la fonction de stimulation et au rythme du patient. Ils réalisent également des séries de mesures et de tests à intervalles réguliers pour surveiller l'intégrité du DAI et des sondes connectées, le fonctionnement du système, l'état des piles et des paramètres cliniques marqueurs de la maladie cardiaque sous-jacente ;
- 2) Dans certaines situations prédéfinies (aux dates programmées, en cas de déclenchement d'alertes ou manuellement par le patient pour certains systèmes), les DAI compatibles avec un système de télésurveillance peuvent transférer, grâce à une micro-antenne intégrée au boîtier implanté, les données mémorisées à un transmetteur (boîtier externe installé à proximité du patient) ;
- 3) Le transmetteur collecte les informations envoyées par la prothèse et les transfère *via* un réseau de télécommunications jusqu'à un serveur qui héberge les données ;
- 4) Les données transmises sont ensuite rendues accessibles en ligne à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur une interface web sécurisé dédiée ;
- 5) En cas d'alerte, une notification est également transmise aux utilisateurs enregistrés selon des modalités paramétrables (e-mail, sms, fax, etc.).

La programmation à distance d'un DAI n'est pas possible pour des raisons de sécurité et nécessite l'utilisation d'un programmeur dédié lors d'un suivi en présentiel.

1.3.2 Modalités de transmission des données

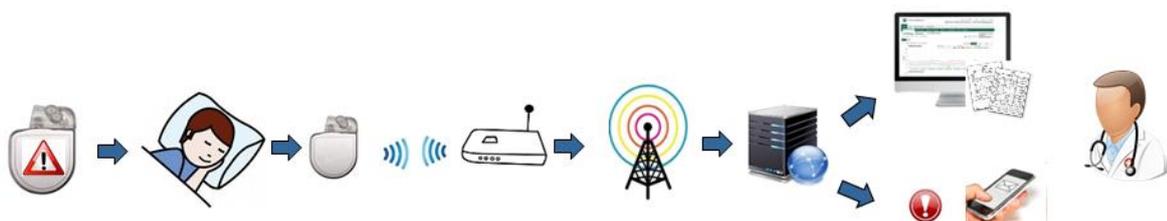
Plusieurs modalités de télétransmission des données collectées par le DAI sont possibles :

1) Transmission automatique calendaire



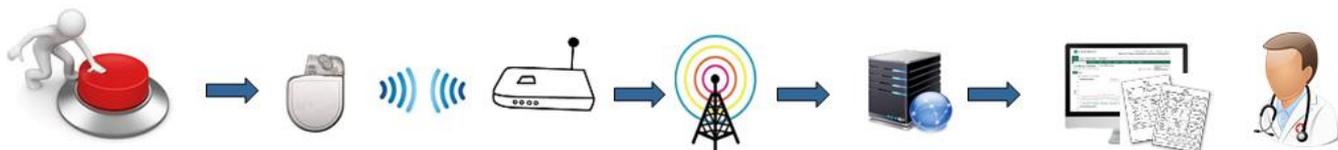
- Déclenchement à des dates planifiées ou à des intervalles réguliers, à heure fixe (en général durant la nuit) ;
- Fréquence programmable par le médecin (sauf pour le HOME MONITORING avec une transmission quotidienne systématique).

2) Transmission automatique événementielle, initiée lors de la survenue d'une alerte.



- Déclenchement lorsqu'un des paramètres surveillés atteint le seuil ou l'état défini comme niveau d'alerte (cf. chapitre 1.3.3) ;
- Modalités de déclenchement des transmissions :
 - initiées par le DAI ou par le transmetteur, à heure fixe (en général durant la nuit), en réponse à une vérification quotidienne, à la recherche du déclenchement d'une alerte,
 - initiées par le DAI, immédiatement, après avoir généré une alerte (uniquement pour certains types d'événements avec le système HOME MONITORING) ;
- Délai d'initiation de la transmission des données, suite au déclenchement d'une alerte, inférieur ou égale à 24 heures ;
- Notifications des alertes aux utilisateurs en parallèle par email, SMS, fax, etc. (variable selon les systèmes).

3) Transmission manuelle à la demande, initiée par le patient



- Activable manuellement par le patient via le transmetteur (par un bouton d'activation), en cas de symptômes ou à la demande de son médecin ;
- Transmission automatique par radiofréquence ou *via* un lecteur portable incluant une tête de télémétrie (placée sur la peau en regard de la loge du DAI) selon les systèmes ;
- Disponible sur certains systèmes ;
- Initiation sans délai d'une transmission ;
- Paramétrable par le médecin.

1.3.3 Paramètres surveillés générateurs d'alertes

Les paramètres surveillés varient en fonction du niveau d'évolution incrémentale de chaque modèle de DAI et du système de télésurveillance qui les transmet. Le niveau de paramétrage possible par le médecin reste également variable selon les alertes et les systèmes (non paramétrable, activation / désactivation, valeur seuil, niveau d'alerte). Pour chaque système, il existe au moins deux niveaux de priorité d'alerte selon le type d'événement.

Tableau 1 : différents types d'alertes générées (variable selon les DAI et le système de TLS)

Catégories d'alertes	Paramètres surveillés	Exemple d'alertes
Intégrité ou fonctionnement du système de défibrillation (couple DAI-sonde(s))	Niveau d'usure de batterie	- Indicateur de remplacement électif - Fin de vie de batterie
	Dysfonctions de sonde(s)	- Impédance de sonde anormale - Amplitude de détection anormale - Seuil de stimulation ou impédance de choc anormale ...
	Défauts ou erreurs de programmation	- Détection ou thérapie ventriculaire désactivée, - Réinitialisation des paramètres, - Erreur de paramétrage ...
Arythmies détectées & thérapies délivrées par le couple DAI-sonde(s)	Détection d'un trouble du rythme ventriculaire	- Épisode de TV, FV, TSV - Nombre d'épisodes de TV/FV en 24 heures - Episode de TV/FV soutenu ou non soutenu ...
	Délivrance d'un traitement anti-tachycardique *	- Épisode avec critère d'ATP atteint - Succès de l'ATP - Episode avec deux charges du condensateur - Traitement par choc administré - Nombre de chocs dans un épisode - Choc à énergie maximale inefficace - Nombre de chocs infructueux - Rythme accéléré par la thérapie
	Détection d'un trouble du rythme auriculaire (DAI avec sonde auriculaire)	- Charge en TA/FA élevée - Durée prolongée en TA /FA - Rythme ventriculaire rapide pendant TA/FA
Suivi de pathologies sous-jacente	% de stimulation	- % de stimulation ventriculaire hors zone - % de stimulation bi-ventriculaire hors zone
	Marqueurs du suivi de l'insuffisance cardiaque	- Impédance trans-thoracique anormale, - Fréquence respiratoire - Niveau d'activité du patient ...
	Autres marqueurs de pathologie sous-jacente	- Apnée du sommeil, - Episode ST détecté ...
Système de télésurveillance	Échec de transmission prolongé	- Échec entre le DAI et le transmetteur - Échec entre le transmetteur et l'hébergeur
	Absence de consultation des données transmises	- Absence de consultation du site web par le médecin

* Certains systèmes ne déclenchent pas d'alerte en cas d'épisodes d'arythmie ventriculaire sans choc délivré

1.3.4 Délai de transmission

La durée de transmission dépend de nombreux paramètres, et en particulier de la qualité de la connexion au réseau, de la vitesse de transfert du réseau et de la quantité de données transmises.

Quelles que soient les modalités de déclenchement de la transmission, le DAI devra être à portée du transmetteur pendant le temps nécessaire à la transmission (**en général moins d'une minute** pour permettre le transfert des données **entre le DAI et le transmetteur**).

Le transfert des données cryptées **du transmetteur vers l'hébergeur** de données est ensuite initié sans délai et pour une durée variable selon les conditions de connexion et les capacités de transmission du réseau (**en général quelques minutes**, voire une dizaine de minutes au maximum).



Ces systèmes ne peuvent être considérés comme assurant une télésurveillance en continu, avec un système d'alerte en temps réel, mais sont prévus pour permettre une **transmission des données au maximum dans les 24 heures suivant une alerte**. Les systèmes de télésurveillance de DAI **ne sont pas destinés à gérer les urgences médicales et à se substituer au service de secours type SAMU**.

Les modalités de transmission de chaque système sont détaillées en page 15.

1.3.5 Caractéristiques des transmetteurs

Les transmetteurs actuellement commercialisés en France présentent les caractéristiques suivantes :

- **Transfert automatique** (sans intervention du patient) des données collectées par le DAI jusqu'au serveur qui les héberge, *via* :
 - Communication avec le DAI, sans fil, par radiofréquence, avec une portée maximale de quelques mètres (suffisante durant la nuit pour le transfert des données entre le patient alité et la table de chevet sur laquelle le transmetteur repose généralement) ;
 - Communication cryptée des données collectées par le transmetteur au serveur, *via* un réseau de télécommunications (avec au moins une solution de transfert, *via* un réseau de téléphonie mobile avec itinérance entre opérateurs).
- **Mémoire tampon** pour conserver les données, en cas d'échec temporaire du transfert des données du transmetteur vers le serveur.
- **Indicateur visuel de l'état du système** ou de défaut de transmission ou de fonctionnement.

Les modalités de mise en service et d'utilisation des transmetteurs ont été simplifiées dans les dernières générations de matériel disponibles afin d'améliorer leur facilité d'utilisation.

Il est important de noter que chaque système de télésurveillance dispose d'un transmetteur spécifique qui n'est **compatible qu'avec un DAI télé-communicant de même marque**. Les modalités de reconnaissance et d'appariement du DM avec son transmetteur pour un patient varient suivant les systèmes de télésurveillance.

1.3.6 Mise à disposition des données et notification des alertes

Les données transférées sont mises en ligne et accessibles à tout moment aux utilisateurs autorisés pour consultation sur une interface informatique dédiée, avec accès sécurisé. Parallèlement à la mise à disposition des données collectées, les alertes sont notifiées sur l'interface dédiée et sont également communiquées en parallèle directement aux utilisateurs en charge du suivi selon différents moyens de télécommunications possibles (e-mail, sms, fax, etc.).

Les différents niveaux de priorités d'alertes permettent d'adapter les modalités de notification associées, en fonction du degré d'urgence médicale des événements détectés.

Données télétransmises

Quel que soit le type de transmission, les données transmises sont celles collectées par le DAI et sont identiques ou quasi-identiques (absence de mesure automatique du seuil avec certains DAI, EGM limité au dernier épisode d'arythmie avec certains systèmes), à celles obtenues en consultation lors d'une interrogation du même DAI *via* le programmeur.

Elles incluent :

- les données techniques relatives au DAI et aux sondes,
- les données relatives aux troubles du rythme ventriculaire détecté et aux thérapies délivrées,
- les données relatives aux troubles du rythme auriculaire,
- les données concernant la fonction de stimulation (antitachycardiaque, antibradycardiaque ou de resynchronisation),
- les paramètres de programmation,
- les données relatives aux marqueurs de pathologie sous-jacente,
- les données relatives aux alertes.

1.3.7 Comparaison des systèmes

Même si, sur le principe, les modalités de fonctionnement des différents systèmes de télésurveillance de DAI sont globalement équivalentes, des spécificités existent et concernent :

- ✓ **la mobilité du transmetteur** (boîtier fixe alimenté sur prise secteur ou possibilité de fonctionner en autonomie sur batterie),
- ✓ **les types de réseaux de télécommunications** proposés par chaque fabricant entre le transmetteur et le centre d'hébergement des données (réseau téléphonique filaire analogique compatible ou non avec le dégroupage total ou partiel, téléphonique cellulaire et/ou Internet),
- ✓ les modalités d'initiation des transmissions entre le DAI et le transmetteur,
- ✓ **la fréquence des transmissions calendaires** programmées (à intervalle régulier ou quotidienne non programmable),
- ✓ la possibilité ou non pour le patient d'initier une **transmission manuelle**,
- ✓ **certains types de paramètres** mesurés ou non par le DAI, susceptibles ou non de pouvoir déclencher une alerte, suivant les systèmes (TV sans choc, impédance trans-thoracique, etc.),
- ✓ **les modalités de paramétrages possibles des alertes** (activation / modification / niveau de priorité / modalités de notification),
- ✓ la présentation et la nature des données (consultables en présentiel ou à distance) spécifique du fabricant et du modèle de DAI,
- ✓ **les formats d'extraction** et d'interopérabilité des données transférées (variables en dehors du format .pdf proposé par tous).

Les caractéristiques techniques de chaque système de télésurveillance sont détaillées dans le tableau suivant.

Tableau 2 : caractéristiques techniques des systèmes de TLS

Nom du système	CARELINK	HOME MONITORING	LATITUDE NXT	MERLIN. NET	SMARTVIEW
Fabricant	MEDTRONIC	BIOTRONIK	BOSTON SCIENTIFIC	SAINT JUDE MEDICAL	LIVANOVA
Transmetteur	MYCARELINK (modèle 24950)  © MEDTRONIC	CARDIOMESSENGER SMART (modèle 401826)  © BIOTRONIK	LATITUDE (modèle 6290 & 6288)  © BOSTON SCIENTIFIC	MERLIN HOME (modèle EX1150)  © SAINT JUDE MEDICAL	SMARTVEIW (modèle KB911)  © LIVANOVA
Alimentation électrique	Secteur	Secteur + batterie	Secteur	Secteur	Secteur
Dispositifs compatibles avec le transmetteur	DAI, PM, moniteur cardiaque implantable	DAI, PM	- DAI, PM, balance, tensiomètre	DAI, stimulateur cardiaque	DAI
Mode de transmission DAI-transmetteur	- Automatique (radiofréquence) - Manuel (lecteur portable)	- Automatique (radiofréquence)	- Automatique (radiofréquence) - Manuel (radiofréquence)	- Automatique (radiofréquence) - Manuel (radiofréquence)	- Automatique (radiofréquence) - Manuel (radiofréquence)
Réseau(x) de télécommunications entre le transmetteur et le serveur	- Téléphonie mobile, avec itinérance entre opérateurs	- Téléphonie mobile, avec itinérance entre opérateurs	- Téléphonie filaire (non dégroupée, dégroupage total ou partiel), - Téléphonie mobile (adaptateur 3G), avec itinérance entre opérateurs - Internet patient (filaire)	- Téléphonie filaire (ligne non dégroupée) - Téléphonie mobile (adaptateur 2G-3G), avec itinérance entre opérateurs - Internet patient (WIFI)	- Téléphonie mobile, avec itinérance entre opérateurs
Transmission automatique calendaire	Fréquence programmable, initiée par le transmetteur	Quotidienne systématique, initiée par le DAI	Fréquence programmable, initiée par le transmetteur	Fréquence programmable, initiée par le DAI	Fréquence programmable, initiée par le transmetteur
Transmission automatique événementielle	- Interrogation quotidienne, initiée par le transmetteur	- Immédiate, en cas d'alertes générées par le DAI (ERI, arythmie ventriculaire ou choc inefficaces à énergie max) - Recherche quotidienne d'alertes par l'hébergeur dans les données transmises par le transmetteur	- Interrogation quotidienne, initiée par le transmetteur	- Interrogation quotidienne, initiée par le DAI,	- Interrogation quotidienne, initiée par le transmetteur,
Transmission manuelle	Initiée par le patient, avec lecteur portable	Non	Initiée par le patient, sans fil (radiofréquence)	Initiée par le patient, sans fil (radiofréquence)	Initiée par le patient, sans fil (radiofréquence)
Modalités de notification au médecin des alertes	Email, SMS	- Email, SMS, fax - Confirmation de réception de l'alerte nécessaire	- Email, SMS	- Email, SMS, fax, message téléphonique	- Email, SMS, fax

1.4 Aspects réglementaires

1.4.1 Marquage CE

Les systèmes de télésurveillance et les transmetteurs sont des dispositifs médicaux, marqués CE conformément aux directives européennes 90/385/EEC et 93/42/CEE, relatives respectivement aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et aux dispositifs médicaux.

Tableau 3 : Classe CE des systèmes de TLS de DAI

Système de télésurveillance	Classe CE	Organisme Notifié
CARELINK TELEMONITORING SYSTEM Transmetteur et <i>device data management application</i>	DMIA	TUV Sud (n° 0123)
HOME MONITORING TELEMONITORING SYSTEM Transmetteur	DMIA	TUV Sud (n° 0123)
LATITUDE NXT : TELEMONITORING SYSTEM Transmetteur, accessoires du communicateur et kit de littérature	DMIA	BSI (n° 0086)
MERLIN.NET : TELEMONITORING SYSTEM Transmetteur et Merlin.net Software	DMIA	TUV Sud (n° 0123)
SMARTVIEW REMOTE MONITORING SYSTEM Transmetteur Software	DMIA IIb	LNE/G-MED (n°0459)

1.4.2 Hébergement des données

L'ensemble des données de santé à caractère personnel transmis par les systèmes de télésurveillance de DAI doit être stocké chez un **Hébergeur agréé de données de santé (HADS)**, conformément à la réglementation en vigueur.

Tableau 4 : agrément HADS des systèmes de TLS de DAI

Système de télésurveillance	Lieu de stockage des données	Agrément HADS
CARELINK	Europe (Pays-Bas)	NON (instruction en cours)
HOME MONITORING	Europe (Allemagne)	BIOTRONIK France
LATITUDE NXT	Europe	GUIDANT Europe
MERLIN.NET	États-Unis	PACESETTER
SMARTVIEW	Europe (France)	SORIN CRM

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergeurs-agrees>

Les HADS sont responsables de la sauvegarde et de l'archivage des données saisies et produites *via* le système de télésurveillance, selon les modalités définies par la CNIL et l'ASIP santé.

1.4.3 Modalités de prise en charge par l'Assurance maladie de la télésurveillance des DAI

DAI compatibles avec la télésurveillance

Les DAI font partie des catégories de DM devant faire l'objet d'une inscription sur la liste **intra-GHS**, pour pouvoir être achetés, utilisés et pris en charge dans les GHS par les établissements hospitaliers en France.¹

L'arrêté du 15 novembre 2016 définit notamment les spécifications techniques minimales de la description générique auxquelles doivent répondre les DAI conventionnels (simple, double ou triple chambre) avec sonde(s) pour s'inscrire sur cette liste (auto-inscription) et les indications prises en charge. **La compatibilité avec la télésurveillance est une de ces exigences obligatoires pour tous les DAI avec sonde(s) endocavitaire(s) implantés en France.**

Le DAI avec sonde sous-cutanée EMBLEM (modèle A209 et modèle A219) est inscrit en nom de marque sur la liste positive « intra-GHS » par arrêté du 18 janvier et du 1^{er} décembre 2016.

Systèmes de télésurveillance de DAI

Les cinq systèmes de télésurveillance associés aux DAI simple, double et triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s) sont inscrits en nom de marque sur la **liste des produits et prestations remboursables (LPPR)**, jusqu'au 1^{er} mars 2017.

Tableau 5 : systèmes de TLS pris en charge sur la LPPR

Système de télésurveillance	Code LPPR associé à la télésurveillance des DAI :		
	Simple chambre	Double chambre	Triple chambre
CARELINK	3492564	3499780	3456628
HOME MONITORING	3499030	3491091	3433314
LATITUDE NXT	3407713	3427822	3414541
MERLIN.NET	3464579	3474164	3435017
SMARTVIEW	3447925	3495440	3483826

L'ensemble des avis rendus par la Commission concernant les systèmes de télésurveillance et les DAI compatibles associés est référencé en Annexe 3.

Acte de suivi des DAI

L'acte associé au contrôle et réglage transcutané secondaire d'un défibrillateur cardiaque (DEMP001) est référencé à la Classification commune des actes médicaux (CCAM).

En revanche, **il n'existe pas d'acte correspondant à la télésurveillance des DAI inscrits à la CCAM.**

¹ <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>

1.4.4 Télémédecine et responsabilité médicale

Le **décret** n°2010-1229 du 19 octobre 2010 définit comme relevant de la **télémédecine** définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. La **télésurveillance médicale** correspond à un acte de télémédecine qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.

La **charte de télécardiologie** élaborée en 2011 par le Conseil national professionnel de cardiologie et le Conseil national de l'ordre des médecins, avec le concours de la Commission de télémédecine de la Société française de cardiologie précise les notions suivantes :

« La télésurveillance est un acte médical à part entière. Comme tout acte médical, la responsabilité du médecin est engagée. Les personnes qui assisteraient le médecin cardiologue dans cette activité doivent avoir été spécialement formées à la pratique. Sur le plan déontologique, le médecin est toujours responsable de ses actes, quels que soient son statut et la structure où il exerce. Le cardiologue rythmologue (et/ou le centre d'implantation) est responsable du suivi des données techniques et médicales (essentiellement rythmologiques) de la prothèse implantée, transmises par télésurveillance. Il peut les gérer en exclusivité ou en collaboration avec le cardiologue traitant et/ou le médecin traitant, en particulier pour les données non rythmiques. Cette cogestion doit alors être clairement définie, logiquement par voie contractuelle. La responsabilité médicale ne saurait être engagée par une défaillance due à un tiers technologique. »

« Le médecin doit, conformément à l'article R. 4127-71 du Code de la santé publique (article 71 du Code de déontologie médicale), organiser les moyens techniques et les ressources humaines destinés à assurer la télésurveillance. »

2. Modalités de mise en œuvre du projet

2.1 Objectifs du travail

L'objectif principal de cette évaluation réside dans la nécessité :

- D'actualiser et synthétiser l'ensemble des données cliniques de haut niveau de preuve disponibles ;
- De mettre à jour et préciser les modalités de mise à disposition requises pour ces systèmes ;
- D'évaluer les demandes de renouvellement d'inscription sur la LPPR de ces dispositifs.

2.2 Méthode de travail

Une recherche bibliographique basée sur la recherche des données de plus haut niveau de preuve et des recommandations professionnelles a été réalisée afin d'identifier les données pertinentes publiées depuis 2014.

Les informations fournies par les fabricants dans le cadre de leur demande de renouvellement, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits et des données cliniques fournies, ont également été analysées par le chef de projet de la HAS.

L'analyse critique de la littérature a été présentée à la CNEDiMTS.

Le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) a été interrogé en tant que partie prenante, représentant des professionnels impliqués dans le diagnostic, l'implantation et le suivi de ce type de patients.

La HAS émet un avis quant au service attendu (SA) des dispositifs médicaux et des actes médicaux en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Pour les demandes de renouvellements d'inscription sur la LPPR, la HAS est chargée de rendre un avis sur le service rendu (SR) des dispositifs médicaux, selon des critères d'évaluation similaires. Ces avis relèvent de la compétence de :

- La CNEDiMTS, chargée d'évaluer le SA ou le SR des dispositifs médicaux dans le cadre des demandes d'inscription et de renouvellement d'inscription sur la LPPR. Les avis sur les dispositifs sont transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS). La décision de prise en charge revient *in fine* au ministre ;
- La HAS, chargée d'évaluer le SA des actes professionnels. L'avis de la HAS est transmis à l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes médicaux de la CCAM.

3. Évaluation – analyse des données

3.1 Rappel des données précédemment évaluées par la Commission

Dans les avis d'inscription, de modification ou de renouvellement d'inscription portant sur des systèmes de télésurveillance de DAI, rendus entre 2008 et 2016, la Commission a retenu et analysé successivement six études randomisées contrôlées, multicentriques (TRUST, CONNECT, EVOLVO, ECOST, MORE CARE phase 1, IN-TIME) ayant évalué l'intérêt d'un suivi des patients porteurs de DAI incluant une télésurveillance par rapport à un suivi uniquement en présentiel.

Les données relatives à ces études sont reprises dans le chapitre 3.3.

La Commission avait accepté la transposabilité des résultats des données cliniques entre les systèmes de télésurveillance évalués, en raison de modes de fonctionnement similaires et sur la base d'équivalence technique. De même, elle avait considéré comme extrapolables les résultats portant sur la télésurveillance d'autres DAI que ceux implantés dans le cadre des études, sous réserve que ces DAI répondent à des spécifications techniques minimales.

Sur la base de ces données, la Commission avait conclu à l'intérêt de chaque système pour la télésurveillance de DAI simple, double ou triple chambre par rapport au suivi uniquement en présentiel. L'intérêt thérapeutique spécifique des différents systèmes de télésurveillance n'avait pu être précisé dans les avis rendus et la Commission s'était prononcée pour des **ASA V (absence d'amélioration du service attendu) pour chacun des cinq systèmes de télésurveillance de DAI conventionnels par rapport aux autres systèmes de télésurveillance de DAI inscrits sur la LPPR.**

3.2 Nouvelles données cliniques

3.2.1 Sélection des études

Une recherche documentaire complémentaire s'appuyant sur la base de données MEDLINE, à la recherche des nouvelles études permettant de préciser l'intérêt de la télésurveillance de DAI publiées depuis 2014, a été réalisée.

Dans le cadre de l'analyse menée par la HAS, les critères d'éligibilité retenus ont été les suivants :

- Objectifs de l'étude : évaluation de l'efficacité et/ou de la sécurité d'un suivi incluant une télésurveillance par rapport à un suivi de DAI en présentiel sans télésurveillance ;
- Types d'étude :
 - o Étude prospective, comparative, randomisée, multicentrique,
 - o Méta-analyse d'études randomisées contrôlées,
 - o Recommandation professionnelle.

Ont été exclus de l'analyse : les articles généraux narratifs de type éditorial ou avis d'auteur, les études rétrospectives, les posters, les abstracts et les études précliniques.

La liste des études non retenues figure en Annexe 4.

3.2.2 Nouvelles études retenues

Une méta-analyse et deux études contrôlées randomisées (ERC) publiées postérieurement ont été retenues. Aucune étude ayant évalué la télésurveillance de DAI sans sonde endocavitaire n'était disponible.

- Méta-analyse de Parthiban *et al.* (2015) (9)

Cette étude est basée sur une revue systématique des données cliniques publiées comparant un suivi incluant la TLS des DAI au suivi en présentiel. Elle a inclus les études randomisées publiées jusqu'en août 2014 ayant évalué un critère clinique chez des patients implantés avec une DAI, suivis ou non par télésurveillance. Les bases de recherche analysées étaient les bases Pubmed, Embase, Scopus, Web of science et Cochrane.

Au total, neuf ERC, publiées entre 2010 et 2014, ont été retenues, dont six multicentriques (études retenues et analysées par la Commission dans des avis antérieurs : TRUST, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE, ECOST, IN-TIME) et également deux études monocentriques (Al-Khatib (10) *et al.* et SAVE-HM (11)) et une non publiée (EVATEL).

- Boriani *et al.* (2016) (12)

Les résultats de l'étude MORE-CARE avec un suivi plus court avait fait l'objet au préalable d'une analyse intermédiaire.

Dans cette 2^e phase de suivi et d'analyse prévue au protocole, cette étude prospective, randomisée, contrôlée, multicentrique, internationale (MORE CARE) a cherché à évaluer l'intérêt d'un suivi incluant une télésurveillance par rapport au suivi uniquement en présentiel, sur la réduction de l'incidence des décès toutes causes et des hospitalisations cardiovasculaires (CV) majeures ou en lien avec le dispositif. Les patients du groupe avec télésurveillance étaient suivis en présentiel à l'inclusion, puis en alternance tous les 4 mois entre télésurveillance et présentiel. Les patients du groupe témoin étaient suivis en présentiel à l'inclusion, puis tous les 4 mois.

En juin 2014, le comité d'organisation de l'étude avait décidé l'arrêt prématuré de l'étude en raison du taux d'inclusion insuffisant pour atteindre le nombre de sujets nécessaire à inclure dans des délais acceptables.

- Etude de Böhm *et al.* (2013) (13)

Cette étude prospective, randomisée et multicentrique réalisée en Allemagne a évalué l'intérêt d'une notification automatique d'alerte précoce sur l'accumulation de fluides dans la cavité intrathoracique par télésurveillance sur la morbi-mortalité de patients en insuffisance cardiaque.

Les patients implantés avec un DAI simple, double ou triple chambre (CRT-D) devaient présenter l'une des trois conditions suivantes : hospitalisation antérieure pour insuffisance cardiaque, traitement diurétique récent ou augmentation récente du taux de peptide natriurétique de type B (BNP). Les dispositifs étaient programmés pour transmettre automatiquement et uniquement les alertes liées à la présence de fluides intra-thoraciques (impédance trans-thoracique) ou pour ne pas transmettre d'alerte, selon le groupe de randomisation.

Les résumés tabulés de ces études sont disponibles en Annexe 5.

3.3 Synthèse des données cliniques

3.3.1 Design des études

Les huit ERC multicentriques retenues, publiées entre 2010 et 2016, comparaient chez des patients porteurs d'un DAI un suivi de incluant une télésurveillance, à un suivi uniquement en présentiel. Les dispositifs implantés étaient des DAI simple, double ou triple chambre, conventionnels avec sonde(s) endocavitaire(s), selon les études. Les critères de jugement principaux variaient suivant les études, du critère de performance de transmission de l'information jusqu'à des critères de morbi-mortalité.

Tableau 6 : description des sept ERC analysées

Ref	NOM, Auteurs (Date)	Type d'étude, Pays	Critère d'éligibilité	Système de TLS	Suivi	Critère de jugement principal
(14)	TRUST Varma <i>et al.</i> (2010)	ERC, multicentrique, États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> • Indication DAI non PM dépendant 	HOME MONITORING	12 mois	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité : nombre total de consultations hospitalières - Sécurité : taux d'événements indésirables incluant décès, AVC et événements nécessitant une intervention chirurgicale
(15)	CONNECT Crossley <i>et al.</i> (2011)	ERC multicentrique, États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> • Indication DAI double chambre ou CRT-D 	CARELINK	15 mois	Délai de prise de décision clinique avec TLS (suite à une arythmie, à la progression de la maladie CV ou à un EI lié DAI)
(16)	EVOLVO Landolina <i>et al.</i> (2012)	ERC, multicentrique, Italie	<ul style="list-style-type: none"> • Indication DAI ou CRT-D, • FEVG \leq 35 % 	CARELINK	16 mois	Nombre de visites aux urgences ou consultations urgentes non programmées pour IC, arythmie, ou événement en lien avec le DAI
(17)	ECOST Guedon-Moreau <i>et al.</i> (2013)	ERC, multicentrique, France	<ul style="list-style-type: none"> • Indication DAI sans CRT • NYHA IV exclus 	HOME MONITORING	27 mois	% de patients avec \geq 1 EI Grave avec la TLS (décès toutes causes, CV, lié au DAI)
(18)	MORE-CARE (phase 1) Boriani <i>et al.</i> (2013)	ERC, multicentrique, internationale (dont France)	<ul style="list-style-type: none"> • Indication CRT-D • FEVG \leq 35 %, • NYHA III ou IV, • QRS \geq 120 ms 	CARELINK	12 mois	Délai médian entre la survenue de l'événement et la prise de décision clinique avec la TLS
(19)	IN-TIME Hindriks <i>et al.</i> (2014)	ERC, multicentrique, internationale	<ul style="list-style-type: none"> • Indication DAI ou CRT-D • IC > 3 mois • NYHA II ou III • FEVG \leq 35 % 	HOME MONITORING	12 mois	% de patients avec un score clinique de Packer amélioré
(12)	MORE-CARE (phase 2) Boriani <i>et al.</i> (2016)	ERC, multicentrique, internationale (dont France)	<ul style="list-style-type: none"> • Indication CRT-D • FEVG \leq 35 %, NYHA III ou IV, QRS \geq 120 ms 	CARELINK	24 mois	Décès + hospitalisation pour motif cardio-vasculaire ou liée au DM
(13)	Bohm <i>et al.</i> (2016)	ERC, multicentrique en ouvert, Allemagne	<ul style="list-style-type: none"> • Indication DAI ou CRT-D • Critères IC 	CARELINK (impédance trans-thoracique uniquement)	18 mois	Décès + hospitalisation pour motif cardio-vasculaire

Les caractéristiques de ces études sont détaillées en Annexe 6.

3.3.2 Modalités de mise en œuvre de la télésurveillance dans les études

Modalités de transmission

Dans les sept ERC analysées ayant fait l'objet des huit publications analysées, les modalités de fonctionnement des systèmes de télésurveillance étaient basées sur des transmissions :

- **Automatiques**, sans fil par radiofréquence, entre le DAI et le transmetteur et *via* un réseau téléphonique (filaire, mobile ou les deux proposés au choix) entre le transmetteur et le serveur hébergeur de données ;
- **Événementielles**, suite à la survenue d'une alerte (délai de déclenchement immédiat ou quotidien, sous réserve d'être à proximité du transmetteur) ;
- **Calendaires programmées** (avec une fréquence programmée).

Types d'événements surveillés

Les paramètres surveillés générateurs d'alertes, systématiquement activés, portaient, dans les six ERC (sauf Bohm *et al.*), sur :

- **L'intégrité et le fonctionnement du système** ;
- **Le diagnostic des arythmies supraventriculaires** ;
- **Le traitement des arythmies ventriculaires.**

D'autres catégories d'alertes pouvaient également être surveillées selon les systèmes et les études, en rapport avec :

- Le diagnostic d'arythmies ventriculaires indépendamment de la délivrance d'un traitement anti-tachycardique dans trois ERC (TRUST, ECOST, IN-TIME) ;
- Des marqueurs de suivi de l'IC : l'impédance trans-thoracique dans deux ERC (MORE-CARE et Bohm *et al.*), la variation du taux d'activité du patient dans une ERC (IN-TIME) ;
- Des alertes en cas d'échecs de transmissions étaient également disponibles, dans trois ERC (TRUST, ECOST et IN-TIME).

Fréquence des transmissions calendaires

Des transmissions à fréquence programmée ont été réalisées avec les systèmes de TLS dans les sept ERC, en remplacement de certaines visites en présentiel, avec une fréquence comprise entre 3 et 12 mois. Des transmissions quotidiennes étaient systématiques dans les trois ERC avec le système HOME MONITORING.

Fréquence minimale des visites en présentiel

Pour les patients avec un suivi incluant la télésurveillance, une visite en présentiel était maintenue avec une fréquence comprise entre 8 mois (EVOLVO et MORE-CARE) et 12 mois (TRUST, CONNECT, ECOST, IN-TIME). Dans l'étude de Bohm *et al.*, la TLS événementielle de l'impédance trans-thoracique complétait un suivi de DAI en présentiel ou avec TLS calendaire.

Modalités de suivi et d'analyse des données transmises

Dans l'étude TRUST, un spécialiste du dispositif pouvait prendre part à la télésurveillance, mais sans précision sur son rôle ou sa qualification. Dans l'étude IN-TIME, un monitoring centralisé était réalisé en complément, avec notification dans l'heure aux cliniciens de certains événements prédéfinis.

Une **vérification quotidienne** de la survenue d'alertes était préconisée dans quatre ERC (TRUST, EVOLVO, ECOST et IN-TIME).

Un **suivi téléphonique** était recommandé, en cas d'alerte ou suivant une procédure standardisée d'analyses des événements transmis, dans cinq ERC (EVOLVO, IN-TIME, MORE-CARE et Bohm *et al.*). L'intervention téléphonique devait avoir lieu le jour même dans l'étude IN-TIME et dans les 2 jours pour l'étude de Bohm *et al.*

Au final, seule l'étude IN-TIME proposait un monitoring centralisé supplémentaire pour assurer la coordination du suivi des alertes au niveau des centres et des modalités contraignantes de suivi pour les professionnels.

Les caractéristiques de ces études sont détaillées en Annexe 6.

3.3.3 Population à l'étude

Dans ces sept ERC, un total de 6 552 patients avaient été inclus et suivis entre 12 et 26 mois, avec une moyenne d'âge entre 59 et 68 ans, une FEVG moyenne entre 26 % et 35 % et un taux de cardiomyopathie ischémique compris entre 46 % et 69 %. Seules cinq ERC avaient inclus des patients porteurs de CRT-D, avec un taux compris entre 18 % et 100 % selon les études.

Tableau 7 : caractéristiques des populations à l'étude

ERC	Patients TOTAL	Patients TLS	Âge moyen	Homme	FEVG	Cardiopathie ischémique	CRT-D
	N	N	(ans)	(%)	(%)	(%)	(%)
TRUST	1 339	908	63,7	42	28,7	67	0
CONNECT	1 997	1014	65,1	71	28,9	62	-
EVOLVO	200	99	67,5	79	30,5	46	91
ECOST	433	221	61,6	88	34,9	35	0
IN-TIME	716	333	65,6	81	25,8	69	58
MORE-CARE (phase 1)	148	76	67	74	27	48	100
MORE-CARE (phase 2)	865	437	66,5	75	27,3	44	100
Bohm <i>et al.</i>	1 002	505	66,2	79	26,7	54	62

3.3.4 Transmissions des données

Taux de succès des transmissions

Le **taux de succès des transmissions était compris entre 76 % et 85 % dans cinq des six ERC** ayant renseigné ce critère (TRUST, MORE CARE, IN-TIME et Bohm *et al.*). **Le taux le plus faible était de 55 % dans l'étude CONNECT.**

Dans l'étude IN-TIME, avec seulement 1 % de patients avec de faibles taux de de transmission, seuls les patients observants (au moins 80 % de transmissions quotidiennes) avaient été inclus à l'issue d'une phase de présélection avant randomisation.

Les motifs d'échecs mentionnés dans ces études étaient liés à l'hospitalisation du patient, à un problème lié au transmetteur ou à la connexion au réseau téléphonique et l'absence temporaire du patient de son domicile.

Événements détectés ayant déclenché une alerte

Dans les quatre ERC ayant renseigné ce critère, le taux annuel d'événements détectés était compris **entre deux virgule sept et quatre événements par patient-année (PA)** (TRUST, EVOLVO, IN-TIME), **avec jusqu'à huit événements PA** dans une étude ayant également suivi l'impédance trans-thoracique (MORE-CARE phase 2).

Les événements les plus fréquemment détectés étaient relatifs : aux TA/FA, à un rythme ventriculaire rapide pendant un épisode de TA/FA, de TV et aux chocs délivrés. Lorsque l'impédance trans-thoracique était surveillée, ce paramètre était le principal déclencheur d'alertes (deux virgule deux événements PA dans l'étude EVOLVO).

Les EI liés au DM les plus représentés étaient peu fréquents, mais potentiellement silencieux et concernaient l'impédance de sonde anormale (0,06 par PA) et l'usure de pile (0,01 à 0,02 par PA).

Les données disponibles relatives aux données transmises sont détaillées en Annexe 7.

Délai de prise de connaissance des alertes

Dans les quatre ERC (TRUST, CONNECT, EVOLVO et MORE CARE phase 1) ayant renseigné ce critère, le délai moyen entre la survenue de l'alerte et la prise de connaissance de cette information était compris **entre 1,4 et 4,4 jours** pour les patients avec télésurveillance, **contre 22 à 37 jours** pour les patients suivis uniquement en présentiel.

Tableau 8 : délais de prise de connaissance des alertes transmises

ERC		Délai moyen de prise de connaissance des alertes (jours)		
		TLS	Présentiel	p
TRUST	Moyenne	4,4±9,2	23,6±40,2	0,005
CONNECT	Médiane	4,6	22,0	< 0,001
EVOLVO	Médiane	1,4	24,8	< 0,001
MORE-CARE (phase 1)	Médiane	3	37	< 0,001

Dans la méta-analyse de Parthiban *et al.*, une **réduction du délai** entre la survenue de l'alerte et la prise de connaissance de cette information avait été rapportée sur ces quatre ERC, avec **une différence en faveur de suivi incluant une télésurveillance de moins 27,1 jours** ([IC₉₅ % : -40,1 – 13,3 jours] ; p < 0,001). Ce paramètre était un critère de jugement principal dans deux ERC (CONNECT, MORE CARE phase 1).

Ce paramètre n'était pas décrit dans les études IN-TIME, MORE-CARE (phase 2) ni dans l'étude de Bohm *et al.*

3.3.5 Consultations programmées et non programmées

Consultations non programmées

Dans la méta-analyse de Parthiban *et al.*, les données *poolées* des cinq ERC ayant renseigné ce critère (TRUST, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE, ECOST) ne **montraient pas de différence sur les consultations non programmées** avec un suivi incluant une télésurveillance par rapport au suivi uniquement en présentiel. Les résultats étaient en **limite de significativité** en défaveur de la TLS avec une forte hétérogénéité des résultats liée au poids de l'étude EVOLVO dans cette méta-analyse sur ce critère. Cette dernière étude était la seule à avoir évalué ce paramètre en tant que critère de jugement principal.

Tableau 9 : résultats sur les visites non programmées, dans la méta-analyse de Parthiban *et al.*

Critère de jugement	ERC ayant rapporté ce critère		OR TLS vs Présentiel	IC 95 %	p	I ²
	Nombre d'ERC	Total patients inclus				
Consultations non programmées	5	4 117	1,29	[0,99-1,67]	NS	91 %

Parmi ces cinq ERC :

- Seule l'étude EVOLVO avait montré une réduction significative sur le critère de jugement principal des consultations aux urgences ou consultations urgentes, non programmées, en faveur du groupe télésurveillance (critère de jugement principal : taux d'incidence annuel de 0,59 *versus* 0,93 visites par patients ; IC_{95 %} [0,49-0,88] ; p = 0,005).

Une augmentation significative des consultations non programmées était au contraire rapportée dans les études MORE-CARE (phase 1), ECOST et TRUST.

De même, dans l'étude MORE-CARE (phase 2), le nombre de consultations non programmées était supérieur dans le groupe avec télésurveillance (247 *vs* 84 ; p < 0,001).

L'étude de Bohm *et al.* n'avait pas renseigné ce critère.

Total des consultations (programmées et non programmées)

Le critère du nombre total de consultations programmées et non programmées n'avait pas été évalué dans la méta-analyse de Parthiban *et al.*

L'étude TRUST était la seule des trois ERC à avoir évalué ce paramètre comme critère de jugement principal.

Tableau 10 : résultats sur le total des visites (programmées et non programmées)

ERC	Critère de jugement	TLS	Présentiel	p
TRUST	Consultations hospitalières (programmées ou non)	2,1 PA	3,8 PA	p < 0,001
ECOST	Visites ambulatoires (programmées ou non)	1,5 PA	2,2 PA	p < 0,001
MORE-CARE (phase 2)	Visites ambulatoires (programmées ou non)	1 114	1 873	p < 0,001

Au final, dans ces trois ERC qui avaient montré une augmentation des consultations non programmées avec le suivi incluant la TLS, le **nombre total de consultations était réduit, en raison d'une diminution plus importante des visites programmées** (remplacées par une télésurveillance calendaire).

3.3.6 Hospitalisations et mortalité

Dans la méta-analyse de Parthiban *et al.*, les données *poolées* montraient, entre les groupes :

- **Une absence de différence sur les taux d'hospitalisation**, dans sept ERC (Al Khatib *et al.*, TRUST, CONNECT, EVOLVO, SAVE-HM, MORE-CARE phase 1 et EVATEL) ;
- **Une absence de différence sur la mortalité toutes causes**, dans sept ERC (Al Khatib *et al.*, TRUST, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE phase 1, ECOST et IN-TIME).

Dans ces sept ERC, ces paramètres étaient évalués en tant que critères de jugement secondaire.

Tableau 11 : résultats sur les hospitalisations et la mortalité, dans la méta-analyse de Parthiban *et al.*

Critère de jugement évalué	ERC ayant rapporté ce critère		OR TLS vs Présentiel	IC 95 %	p	I ²
	Nombre d'ERC	Total patients inclus				
Hospitalisations	7	4 932	0,83	[0,63-1,10]	NS	72 %
Mortalité toutes causes	7	4 932	0,83	[0,58-1,17]	NS	35 %

En analyse en sous-groupe en fonction de la technologie employée, une réduction de la mortalité toutes causes avait été retrouvée dans le sous-groupe des trois études (TRUST, ECOST, IN-TIME) utilisant une télésurveillance avec transmission quotidienne (OR : 0,65 ; IC_{95%} [0,45-0,94] ; p = 0,02).

En analyse individuelle des études, des résultats sur ces critères en faveur du suivi incluant la télésurveillance avaient été retrouvés uniquement dans :

- L'étude TRUST, avec une réduction significative des hospitalisations (critère de jugement secondaire) ;
- L'étude IN-TIME qui décrivait une réduction significative de la mortalité toutes causes (critère de jugement secondaire : mortalité toutes causes à 1 an (3,4 % *versus* 8,7 % ; p = 0,004 ; HR = 0,36 ; IC_{95%} [0,17-0,74])).

Dans l'étude MORE-CARE (phase 2), le critère principal de décès de toutes causes et les hospitalisations cardiovasculaires majeures ou en lien avec le dispositif n'avaient pas différé entre les deux groupes à 2 ans. Au total, 130 patients (29,7 %) dans le groupe avec télésurveillance et 123 (28,7 %) dans le groupe uniquement en présentiel avaient atteint le critère de jugement principal.

De même, dans l'étude de Bohm *et al.*, aucune différence n'avait été retrouvée sur le critère de jugement principal regroupant les décès toutes causes et la 1^{re} hospitalisation pour raisons cardiovasculaires, entre le groupe télésurveillance et le groupe témoin, avec respectivement 227 (45 %) *versus* 239 (48 %) événements [RR 0,87 ; IC_{95%} (0,72-1,04) ; NS].

3.3.7 Chocs délivrés et diagnostic de FA

Dans la méta-analyse de Parthiban *et al.*, les données *poolées* montraient entre les groupes :

- **Une absence de différence sur le taux de patients choqués**, dans les quatre ERC ayant décrit ce critère (Al-Khatib *et al.*, CONNECT, MORE-CARE, ECOST) ;
- **Une absence de différence sur le taux de détection de fibrillation auriculaire**, dans les six ERC ayant décrit ce critère de jugement secondaire (Al-Khatib *et al.*, TRUST, CONNECT, EVOLVO, MORE-CARE phase 1, ECOST) ;
- Une réduction significative du taux de chocs inappropriés de 45 % avec la télésurveillance, mais ce critère n'avait été évalué que dans trois ERC en tant que critère de jugement secondaire (Al Khatib *et al.*, ECOST et EVATEL).

Ces données étaient analysées comme critères de jugement secondaires dans les ERC.

Tableau 12 : résultats sur les chocs délivrés et la détection de FA, dans la méta-analyse de Parthiban *et al.*

Critère de jugement	ERC ayant rapporté ce critère		OR TLS vs Présentiel	IC 95 %	p	I ²
	Nombre d'ERC	Total patients inclus				
≥ 1 choc délivré	4	2 729	1,05	[0,62-1,78]	NS	52 %
Chocs inappropriés	3	2 085	0,55	[0,38-0,80]	0,002	0,2 %
Détection de fibrillation atriale	6	4 268	1,24	[0,89-1,71]	NS	40 %

Ces paramètres n'étaient pas décrits dans l'étude MORE-CARE (phase 2) ni dans l'étude de Bohm *et al.*

3.3.8 Scores de qualité de vie

Seules deux des sept ERC avaient rapporté des résultats sur des scores de qualité de vie des patients (en tant que critère secondaire) avec des résultats sur le (MLWFQ) *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire* (EVOLVO et MORE-CARE)

Dans l'étude EVOLVO, l'amélioration de la qualité de vie des patients sur la période de suivi de 16 mois était significativement plus importante dans le groupe télésurveillance que dans le groupe contrôle (-2 vs 2 ; p = 0,03).

Dans l'étude MORE-CARE (phase 2), les valeurs de qualité de vie à la *baseline* étaient comparables entre le groupe télésurveillance et le groupe uniquement en présentiel. Les deux groupes ont amélioré significativement leur score à 16 mois par rapport à la *baseline*, mais il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes à la fin du suivi (15 vs 10 ; NS).

3.3.9 Événements indésirables

Dans trois ERC (TRUST, ECOST, MORE-CARE phase 2), le taux d'événements indésirables (EI) était un critère de jugement de sécurité ayant fait l'objet d'une analyse statistique.

Dans l'étude TRUST, l'analyse en intention de traiter montrait une non-infériorité de la TLS par rapport au suivi en présentiel sur la survenue d'EI (incluant décès, AVC et interventions chirurgicales), mais aucune analyse per-protocole n'avait été fournie sur ce critère.

Dans l'étude ECOST, l'analyse per-protocole montrait **la non-infériorité** en termes de sécurité du suivi incluant une TLS par rapport au groupe suivi en présentiel uniquement **sur le taux de patients avec au moins un EI Grave (décès toutes causes, EIG CV, EIG liés au DM)**, critère principal de jugement de l'étude. Ces résultats étaient confirmés par l'analyse en ITT.

L'analyse des événements indésirables liés au DM de l'étude MORE CARE (phase 2) n'avait pas montré de différence en termes d'événements indésirables liés au système implanté, avec 55 événements dans le groupe télésurveillance *versus* 53 dans le groupe témoin. Au total, 74 patients sont décédés pendant l'étude : 40 (9,2 %) dans le groupe télésurveillance et 34 (7,9 %) dans le groupe témoin.

Tableau 13 : résultats sur les événements indésirables

ERC	Critère de jugement	TLS	Présentiel	p
TRUST	Taux d'événements indésirables (incluant décès, AVC et interventions chirurgicales)	10,4 % (94 EI pour 94 patients)	10,4 % (47 EI pour 45 patients)	Non-infériorité (p = 0,005 en unilatéral et p = 0,001 en bilatéral)
ECOST (analyse per protocole)	Patients avec ≥ 1 EI Grave (décès toutes causes, EIG CV, EIG liés au DM) n (%)	85 (40,3)	88 (43,3)	Non infériorité HR = 0,90 ; IC ₉₅ % = [0,67-1,21], p = 0,04
MORE CARE (phase 2)	Taux EI lié au DM pour 100 patients, à 2 ans	15,6 [IC ₉₅ % = 11,9–20,3]	15,2 [IC ₉₅ % = 11,6–19,9]	NS

3.4 Matériorigilance

Aucun événement indésirable n'a été rapporté en France dans le cadre de la matériovigilance avec les systèmes HOME MONITORING, CARELINK, LATITUDE NXT et SMARTVIEW.

Au total, entre 2013 et juillet 2016, six incidents survenus avec le système MERLIN.NET ont été notifiés dans le monde, correspondant à deux messages d'erreur, trois sensations de brûlé et un choc inapproprié.

3.5 Conclusions sur les études

Les modalités de mise en place de la TLS de DAI dans les ERC retenues reposaient sur :

- **Des transmissions automatiques calendaires**, en remplacement des visites en présentiel ;
- **Des transmissions automatiques événementielles** déclenchées en cas de survenue d'alertes ;
- Une activation au minimum des alertes portant sur l'intégrité et le fonctionnement du système, le diagnostic des arythmies supraventriculaires et le traitement des arythmies ventriculaires ;
- **Un suivi en présentiel réduit**, avec une fréquence comprise entre 8 mois et 1 an.

Une vérification quotidienne des alertes était également préconisée, ainsi que des interventions téléphoniques, dans la majorité des ERC.

Selon les ERC, les patients étaient implantés avec un DAI simple, double ou triple chambre, avec sonde(s) endocavitaires(s).

Au total, les résultats des ERC ayant comparé un suivi incluant la TLS à un suivi uniquement en présentiel rapportent :

- Des échecs de transmission malgré les systèmes automatisés mis en place, liés notamment aux modalités d'installation du système et au mode de vie de certains patients ;
- **Une réduction des délais de transmission de l'information** jusqu'aux médecins en faveur du suivi avec TLS ;
- **Une réduction du nombre total de consultations avec un suivi incluant la TLS, sans générer de sur-risques pour le patient en termes d'événements indésirables ;**
- **Une diminution du nombre de chocs inappropriés avec la TLS**, mais sans réduction du nombre de patients ayant subi au moins un choc, avec la TLS par rapport uniquement en présentiel ;
- Un intérêt spécifique de la télésurveillance de l'impédance trans-thoracique non déterminée ;
- **Des résultats divergents sur la morbi-mortalité** (mortalité et/ou hospitalisation), avec une seule étude ayant montré un gain clinique du suivi incluant la TLS chez des patients IC, avec des modalités organisationnelles particulières, garantissant un suivi des alertes très rapproché et très encadré.

3.6 Recommandations professionnelles

Deux nouvelles recommandations professionnelles ont été retenues.

- Canadian Cardiovascular Society (CCS) / Canadian Heart Rhythm Society (CHRS) (2013) (20)

Les modalités d'élaboration de ces recommandations canadiennes reposaient sur une revue systématique de la littérature sur une période allant jusqu'en décembre 2011, un consensus d'experts multidisciplinaires et une classification des recommandations selon la méthode GRADE.

- Heart Rhythm Society (2015) (21)

Les modalités d'élaboration de ces recommandations américaines reposaient sur une revue systématique de la littérature (dates et méthodes de recherches non précisées) et sur un consensus d'experts. Les industriels ont également été consultés, dans le cadre de forums d'échange d'informations en lien avec le développement de ces technologies.

Ces deux recommandations ont été synthétisées dans le tableau suivant.

Figure 3 : synthèse des recommandations professionnelles de classe I

Recommandations de classe I	CCS/CHRS (2011)	HRS (2015)
Recueil du consentement éclairé du patient	X	X
Intégration de la TLS en routine pour tous les centres de suivi de DAI	X	
Proposition de mise en place de la TLS à tous les patients comme partie intégrante du suivi standard		X
Mise place d'une stratégie de suivi incluant des transmissions calendaires et événementielles, avec une visite annuelle en présentiel		X
Mise en place de la TLS dans les circonstances nécessitant une surveillance renforcée	X	X
Qualification, expérience et formation des professionnels de santé en charge de la TLS, équivalentes à celles requises pour un suivi en présentiel, pour l'interprétation des données et les décisions portant sur la prise en charge des patients	X	X
Mise en place d'un programme de TLS (définissant les moyens, les acteurs, les tâches, les responsabilités, etc.)	X	X
Non-implication des industriels dans la prise en charge des patients en lien avec la TLS, avec une activité limitée au support technique	X	

Les recommandations de l'HRS de 2015 précisent également que :

- La TLS est utile pour diminuer les chocs inappropriés (I, B-R) et pour une détection précoce et la quantification de la fibrillation auriculaire (I, A) ;
- La TLS pourrait être réalisée pour surveiller les sondes et l'usure de la batterie (I, A) ;
- L'efficacité du suivi de l'impédance trans-thoracique par TLS seule ou combinée avec d'autres marqueurs diagnostiques d'IC est actuellement incertaine (IIb, C).

La place de la TLS proposée dans les recommandations américaines et européennes de 2008 est confortée par ces deux nouvelles recommandations.

La TLS est proposée comme un standard pour le suivi de l'ensemble des patients porteurs de DAI, à mettre en place dans tous les centres de suivi de DAI. L'intérêt de la TLS est également souligné dans certaines situations nécessitant un suivi plus rapproché. Ces recommandations reposent sur des données de fort niveau de preuve.

Des précisions ont également été apportées sur les aspects organisationnels pour permettre d'intégrer en routine cette activité, avec notamment une **qualification des intervenants identiques, la mise en place de programmes de TLS dans les centres et un rôle de l'industrie limité aux aspects techniques.** Ces aspects restent souvent mal décrits dans les études, et ces recommandations reposent donc, pour ces points, sur un niveau de preuve modéré à plus faible.

4. Propositions de modalités de mise en œuvre de la télésurveillance médicale de DAI

Sur la base des spécifications techniques de systèmes de TLS de DAI commercialisés, des résultats d'études cliniques et des recommandations professionnelles, la Commission considère que les modalités de mise en œuvre sur le plan technique, médical et organisationnel conditionnent l'intérêt de la TLS médicale des DAI.

4.1 Aspects techniques relatifs à la mise en œuvre de la télésurveillance

La Commission précise que le fabricant et les tiers technologiques concernés par les aspects techniques associés à la télésurveillance médicale des DAI ne doivent pas intervenir directement dans la prise en charge thérapeutique des patients.

La Commission considère que le support technique nécessaire à la mise en œuvre de la télésurveillance de DAI avec sonde(s) endocavitaire(s) doit apporter toutes les garanties nécessaires à la protection des données du patient, conformément à la législation en vigueur, et répondre à des spécifications et des exigences concernant :

1) L'initiation de transmissions automatiques calendaires

Les transmissions calendaires doivent pouvoir être réalisées à des dates ou à des intervalles définis.

2) L'initiation de transmissions automatiques événementielles

Elle doit pouvoir être initiée **dans les 24 heures** suivant la survenue d'une alerte.

3) La transmission automatique du DAI vers le transmetteur, sans fil, à distance des données mémorisées

Le transfert des données doit être réalisé sans intervention du patient et de manière sécurisée, selon la réglementation en vigueur.

4) La transmission automatique, du transmetteur au serveur hébergeur des données

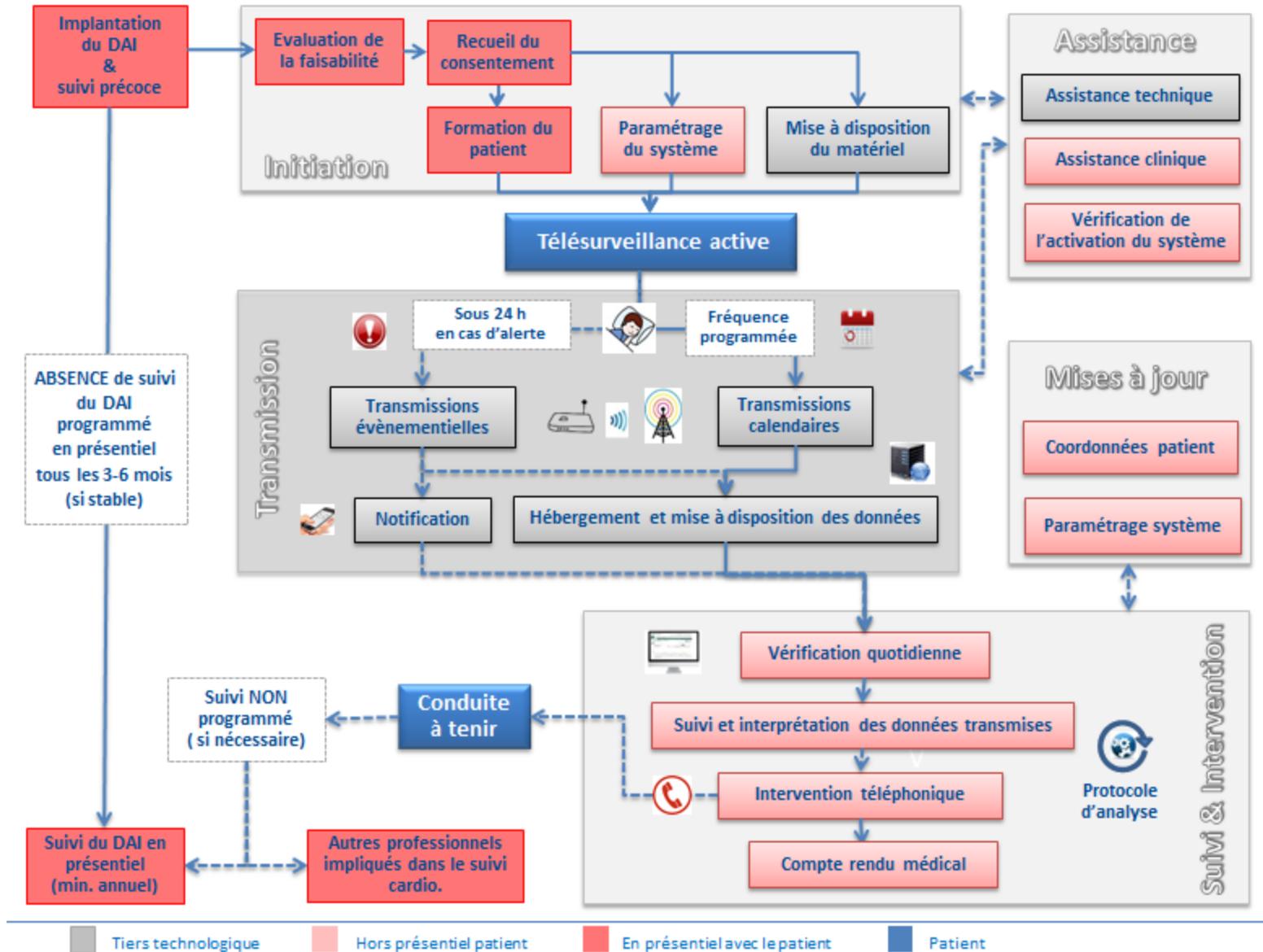
Elle doit pouvoir être initiée sans délai après le transfert des données du DAI au transmetteur. Le transfert des données devra être réalisé sans intervention du patient et de manière sécurisée, selon la réglementation en vigueur.

Le moyen de télécommunications le plus adapté à l'environnement et au mode de vie du patient devra lui être proposé (dont au moins une solution de transmission par téléphonie mobile, avec itinérance entre opérateurs).

5) La prise en charge des frais de communication relatifs à la transmission des données jusqu'au serveur

Quel que soit le mode de télécommunications mis en place entre le transmetteur et l'hébergeur de données, les frais de communication doivent être pris en charge.

Figure 4 : propositions de mise en œuvre de la télésurveillance médicale de DAI



6) La transmission de données identiques à celles consultables en présentiel avec un programmeur

Les transmissions calendaires et les transmissions événementielles assurent le transfert des données relatives à :

- l'état des piles et des sondes,
- les statistiques concernant la fonction de stimulation,
- les arythmies enregistrées et les traitements anti-arythmiques délivrés,
- les données détaillées relatives aux alertes,
- les EGM correspondant aux événements,
- la programmation du DAI.

Ces données doivent être identiques à celles consultables en présentiel avec un programmeur.

7) Le déclenchement d'alertes en cas d'événements techniques et cliniques

Ces événements susceptibles de générer une alerte doivent inclure : les pannes du boîtier et les dysfonctions des sondes techniquement identifiables, les indicateurs d'usure de la batterie, la survenue de troubles du rythme ventriculaire et supra-ventriculaire, les chocs électriques délivrés, les réinitialisations/anomalies de programmation et les arrêts prolongés de la transmission sans accord préalable patient-médecin.

8) L'hébergement des données de santé à caractère individuel de façon sécurisée, conformément à la réglementation en vigueur

Il doit être réalisé notamment dans le respect :

- du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé,
- de la confidentialité des données, conformément à la Loi « Informatique et Libertés » (n°78-17 du 6 janvier 1978),
- du décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

9) Un accès personnalisé, sécurisé et permanent aux données transmises

Les données stockées par l'hébergeur doivent être mises à disposition des utilisateurs sans délai et consultables 24/24h, à distance *via* une interface web sécurisée et des logiciels associés. Un accès personnalisé et sécurisé aux données autorisées doit être fourni à chaque utilisateur. Le système doit permettre également l'identification des médecins assurant la prise en charge des patients.

10) La mise à disposition et la maintenance de l'interface de consultation des données, des logiciels et des applications associés

Les logiciels et applications nécessaires, leurs mises à jour doivent être mis à disposition des utilisateurs. Une maintenance de ces systèmes doit également être assurée.

11) L'exportation des données dans un format interopérable

Une fonction d'exportation des rapports générés et des données transmises par le système de télésurveillance dans un format interopérable vers d'autres systèmes d'informations doit être disponible.

12) La notification sous forme d'alertes des événements techniques et cliniques

Les alertes doivent être consultables sur le site Internet dédié sécurisé et notifiées en parallèle directement aux utilisateurs selon des modalités de communication paramétrables par le médecin.

La notification doit avoir lieu **dans les 24 heures suivant le déclenchement d'une alerte** (sous réserve que le DAI ait été à proximité du transmetteur durant la période d'initiation de la transmission).

13) **La mise à disposition du patient du matériel nécessaire à la transmission des données**

Un transmetteur, accompagné le cas échéant des connectiques et des accessoires nécessaires pour accéder à un réseau téléphonique compatible avec le système depuis son domicile, doit être fourni au patient. Le matériel pédagogique nécessaire à l'installation et à la maintenance du matériel par le patient doit également être inclus.

Le transmetteur doit disposer d'une capacité de mémoire tampon en cas de défaut de transmission vers le serveur.

14) **L'assistance technique destinée aux patients, à leur famille et aux aidants aux jours ouvrés**

Une assistance téléphonique à destination des patients, de leur famille et des aidants, accessible *via* un numéro vert gratuit, doit être mise en place et accessible les jours ouvrés (9h-18h), afin de répondre en français à toutes les questions d'ordre technique.

En cas de problème inhérent au transmetteur, aux accessoires réseaux ou à la connectique, non résolu par l'assistance téléphonique, le matériel de remplacement et, si nécessaire, une assistance technique adaptée doivent être fournis sous un délai de 7 jours.

15) **La récupération du transmetteur (et de sa connectique)**

Le transmetteur et les accessoires devront être récupérés après l'arrêt de la prestation, notamment en cas de décès du patient, de remplacement par une DAI incompatible, d'explantation du DAI, suite à la volonté du patient et/ou du médecin ou en l'absence de transmission techniquement réalisable.

16) **La formation pratique et théorique, initiale et continue des professionnels utilisateurs**

Les professionnels de santé utilisateurs de systèmes de télésurveillance médicale de DAI devront avoir suivi une formation théorique et pratique, initiale, sur les modalités de fonctionnement de chaque système de télésurveillance utilisé. Une formation continue devra également être réalisée en cas de mise à jour des modalités de fonctionnement de ces systèmes.

17) **L'assistance technique destinée aux professionnels de santé**

Une assistance téléphonique destinée aux professionnels de santé impliqués dans le suivi du DAI des patients, accessible *via* un numéro vert gratuit, doit être mise en place et accessible les jours ouvrés (9h-18h), afin de répondre en français à toutes les questions d'ordre technique.

18) **La rédaction d'une annexe technique**

Elle doit être fournie aux centres de suivi des patients porteurs de DAI utilisant le système de télésurveillance et préciser :

- la définition des indicateurs d'alerte ainsi que leur modalité de recueil,
- les règles d'habilitation et de sécurisation des droits d'accès au système d'information support du dispositif,
- les règles de sécurité, de traçabilité et confidentialité des données transmises et conservées,
- les modalités de maintenance du système.

4.2 Activités médicales nécessaires à la mise en œuvre de la télésurveillance des DAI

La Commission considère que **la prise en charge de la télésurveillance médicale du DAI doit être réalisée par les cardiologues** qui assurent également le suivi en présentiel des patients porteurs de DAI et qui peuvent réaliser les actes de contrôle et réglages transcutanés du DAI *via* un programmateur dédié (acte DEMP001). **Un niveau de qualification, de compétence et**

d'expérience identique est demandé pour réaliser un suivi incluant une télésurveillance ou un suivi uniquement en présentiel.

La mise en œuvre de la télésurveillance des DAI doit inclure les modalités de prise en charge médicale suivantes :

1) L'information du patient

Elle permettra au patient de comprendre les modalités de fonctionnement et de mise en place, l'intérêt, les limites et les contraintes d'un suivi incluant une télésurveillance par rapport au suivi uniquement en présentiel.

2) L'évaluation de l'aptitude du patient et/ou de ses aidants à bénéficier d'un suivi par télésurveillance

Le patient ou ses aidants doivent notamment être capables de répondre et de suivre les instructions données lors des interventions téléphoniques déclenchées par la transmission d'alertes. La compatibilité du mode de vie des patients avec les contraintes liées à la télésurveillance en termes de transmission des données devra également être évaluée.

3) Le recueil du consentement éclairé du patient

Il devra préférentiellement être réalisé par écrit et archivé dans le dossier médical patient.

4) Le paramétrage initial du système de télésurveillance, en particulier des alertes selon les caractéristiques cliniques de chaque patient

5) L'analyse des données transmises à échéances calendaires, selon la fréquence programmée par le médecin

6) La réalisation d'un compte rendu médical suite à l'analyse des données calendaires transmises

L'analyse de ces données calendaires fera l'objet d'un compte rendu médical, archivé dans le dossier médical du patient.

7) La vérification et l'analyse des nouvelles alertes et des transmissions de données associées

Une vérification du système sera réalisée quotidiennement les jours et heures ouvrés afin de prendre connaissance des nouvelles alertes et analyser les données associées transmises.

8) Les mises à jour du profil médical et du paramétrage du système,

Ces actualisations seront réalisées afin d'adapter le paramétrage du système à l'évolution de l'état clinique du patient.

9) Les interventions téléphoniques auprès du patient si les données transmises par le système le nécessitent

Elles ont pour objectifs :

- de recueillir les informations potentiellement nécessaires à une prise de décision médicale, dans un délai compatible avec la nature et le degré de criticité des informations transmises,
- d'informer le patient sur la conduite à tenir, notamment par la programmation, si nécessaire, d'une visite médicale en présentiel dans des délais adaptés.

10) La réalisation des actes complémentaires justifiés par les données télétransmises

Ils doivent inclure la mise en œuvre de consultations supplémentaires en présentiel générées uniquement par les alertes et/ou si l'état du patient le nécessite, dans des délais compatibles avec la criticité des données transmises.

11) **La réalisation d'un compte rendu médical** suite à l'analyse des données événementielles transmises ayant justifié une intervention et/ou un acte complémentaire

Un compte rendu médical sera rédigé et archivé dans le dossier médical patient (incluant motif, nature, délai, intervenants et décisions prises),

12) **L'information des autres professionnels médicaux** impliqués dans la prise en charge cardiologique du patient

Le cardiologue en charge du suivi du DAI doit informer les autres professionnels médicaux impliqués dans la prise en charge cardiologique du patient (médecin traitant, cardiologue traitant, etc.) de la mise en place de la télésurveillance du DAI de leur patient et des modalités organisationnelles de ce suivi.

Il doit également leur transmettre les comptes rendus médicaux réalisés dans le cadre de cette télésurveillance

4.3 Aspects organisationnels nécessaires à la mise en place et à la réalisation de la TLS de DAI

Sur le plan organisationnel, la Commission considère que tous les centres assurant le suivi de DAI en présentiel doivent pouvoir proposer à leurs patients un suivi incluant une télésurveillance.

La réalisation de ce type d'activité nécessite une adaptation des moyens au niveau des centres de suivi des patients porteurs de DAI pratiquant cette télésurveillance, avec :

1) **La mise en place d'un programme de télésurveillance des DAI**

Il doit permettre de définir les moyens mis en place, les tâches et les responsabilités de chacun pour garantir un suivi par télésurveillance de qualité similaire au suivi en présentiel.

2) **La rédaction d'un protocole définissant l'organisation de la télésurveillance au niveau du centre de suivi des patients porteurs de DAI**

Ce protocole devra préciser :

- l'organisation de la télésurveillance médicale au niveau du centre de suivi des patients porteurs de DAI, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et des exigences liées au dispositif,
- le rôle des professionnels de santé à chaque étape de l'organisation définie dans le cadre du protocole,
- si nécessaire, les compétences, formations, spécialisations et liens avec le patient des professionnels de santé intervenant (en routine et en cas d'alertes),
- les modalités de recueil du consentement du patient,
- la description des modalités et des délais de réponses à respecter selon les alertes,
- la conduite à tenir en cas d'absence de transmission ou d'échec de la mise en relation avec le patient.

3) **L'évaluation préalable de la faisabilité technique de l'installation du transmetteur**

Elle permettra de vérifier en particulier avec le patient : la disponibilité d'un branchement électrique à proximité du lit, la couverture du réseau de téléphonie mobile ou l'existence d'un branchement téléphonique filaire possible, l'absence de risques d'interférences pour la transmission de données avec d'autres appareils ou DM présents à son domicile.

4) **La formation des patients** aux conditions de fonctionnement du système de télésurveillance et aux modalités de mise en route et d'utilisation du transmetteur

Elle doit inclure :

- les conditions techniques et mode de fonctionnement du système,

- les conditions spécifiques et modalités de fonctionnement du centre de télésurveillance (heures/jours d'ouverture, type et pertinence des données recueillies, modalités de télésurveillance, liens avec le médecin traitant et le cardiologue traitant du patient),
- les modalités pratiques d'installation du transmetteur et d'activation du système à réaliser par le patient à son domicile,
- la conduite à tenir en cas de problème survenant durant et en dehors des heures de fonctionnement du centre de télésurveillance,
- la fourniture d'un document à destination du patient reprenant l'ensemble des informations nécessaires pour la gestion de son suivi, et notamment les coordonnées téléphoniques du centre de suivi,
- le recueil de l'engagement du patient à signaler au centre de télésurveillance tout changement de coordonnées postales ou téléphoniques, ses absences prolongées, ses changements de médecin traitant ou de cardiologue traitant, les nouveaux événements cardiologiques importants le concernant ainsi que les modifications de son traitement cardiologique, notamment antithrombotique (anticoagulants, antiagrégants plaquettaires),
- la désignation par le patient d'une personne de confiance, à contacter si le patient n'est plus joignable, est fortement recommandée.

5) **La vérification de l'activation du système** par le patient, de son bon fonctionnement et de la qualité des transmissions, lors de l'initiation de la télésurveillance

La réussite de l'installation du transmetteur par le patient et la capacité du système à transmettre, avec une qualité suffisante, les informations du DAI vers le serveur doivent être vérifiées dans les 7 jours suivant la réception du matériel. En cas d'échec ou de problème de transmission, le patient sera invité par le centre de suivi à prendre contact avec l'assistance technique téléphonique du tiers technologique.

6) **La mise en place d'un accès téléphonique destiné aux patients**

Un accès téléphonique doit être mis en place les jours et heures ouvrés par les centres de suivi pour répondre aux patients/famille/aidants, sur leurs interrogations cliniques susceptibles d'être en lien avec le DAI.

4.4 Intégration de la télésurveillance dans le suivi des patients porteurs de DAI

Un suivi du DAI incluant une télésurveillance pourra être proposé à tous les patients (sous réserve de leur accord et en l'absence de contraintes techniques ou d'autres natures, incompatibles avec cette télésurveillance) :

- Avant l'implantation, lorsque l'indication du DAI est posée, afin d'anticiper les contraintes techniques liées au choix du système de télésurveillance ;
- À distance de l'implantation, pour les patients implantés avec un DAI compatible ;
- Dans des situations particulières nécessitant un suivi rapproché (notamment lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, ou bien lorsqu'un problème particulier en lien avec le DAI menace la sécurité du patient).

Le choix du mode de suivi des porteurs de DAI incluant ou non une télésurveillance doit être laissé au libre choix des patients, après avoir été notamment informés de l'intérêt, des limites et des contraintes inhérentes aux différents modes de suivi possibles de leur DAI.

Par rapport au suivi en présentiel seul, chez un patient stable ne nécessitant pas *a priori* de reprogrammation anticipée, et en l'absence d'événement, le suivi incluant une télésurveillance médicale repose sur :

- La substitution des visites en présentiel tous les 3 à 6 mois (ou plus si cliniquement indiqué) par des transmissions événementielles et des transmissions calendaires programmées ;

- L'activation de transmission quotidienne en cas d'alertes détectées ;
- Des consultations supplémentaires en présentiel générées uniquement par les alertes et/ou si l'état du patient le nécessite, dans des délais compatibles avec la criticité des données transmises ;
- Le maintien de consultations annuelles en présentiel.

Les consultations annuelles en présentiel doivent permettre de garder :

- Un contact annuel avec le médecin et/ou le cardiologue traitant afin de maintenir un réseau de soins autour du patient ;
- Un contact annuel avec le patient afin de maintenir son lien avec le cardiologue du centre de suivi des patients porteurs de DAI.

Lorsque le DAI est proche des indications de remplacement électif, ou bien lorsqu'un problème particulier en lien avec le DAI menace la sécurité du patient, une surveillance renforcée doit être mise en place, avec une augmentation de la fréquence des consultations en face-à-face dans les centres d'implantations ou par l'utilisation de la télésurveillance.

La programmation à distance d'un DAI n'est pas possible pour des raisons de sécurité et nécessite une consultation de suivi en présentiel pour réaliser le réglage transcutané du DAI *via* un programmeur dédié (acte DEMP001).

Ces systèmes ne sont pas destinés à assurer une surveillance en continu des patients, à gérer les urgences médicales ou à se substituer au service de secours type SAMU. Le patient est informé de la conduite à tenir en cas de problème survenant durant et en dehors des heures de fonctionnement du centre de télésurveillance

Le cardiologue en charge du patient assure la continuité entre le suivi par télésurveillance et le suivi en présentiel, en permettant notamment la mise en œuvre de visites de suivi en présentiel, en cas de données transmises le nécessitant. Il assure également la coordination des soins concernant le suivi du DAI avec les autres professionnels de santé impliqués dans le suivi cardiologique du patient.

5. Audition de partie prenante

La CNEDiMITS a souhaité auditionner un représentant désigné par le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC). En cette qualité, il n'a pas eu accès aux dossiers déposés par les demandeurs. Celui-ci a exprimé le point de vue du Conseil national professionnel de cardiologie sur la place de la télésurveillance dans le suivi des patients porteurs de DAI ; il a ensuite répondu aux questions des membres de la Commission.

Sur la base des propositions qui lui ont été faites par la HAS, le CNPC a tenu la position suivante :

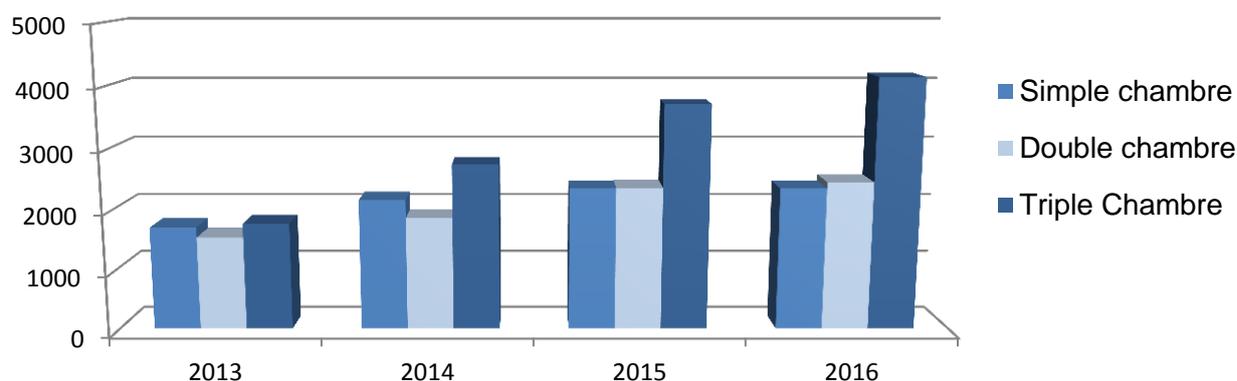
- L'activité de télésurveillance des DAI doit être réalisée par des cardiologues pouvant assurer également le suivi et la programmation de DAI en « présentiel » ;
- Sous réserve d'un financement de l'activité médicale, le suivi par télésurveillance doit pouvoir être proposé à tous les patients et mis en place (sous réserve de leur accord) dans tous les centres assurant le suivi en présentiel des DAI ;
- Le recueil du consentement éclairé et la formation des patients à la télésurveillance doivent être réalisés par un professionnel de santé impliqué dans la télésurveillance ;
- Une vérification de la survenue d'alertes doit être réalisée quotidiennement les jours ouvrés, aux heures ouvrables. La télésurveillance n'est pas un système de gestion des urgences cliniques ;
- Les paramètres surveillés, générateurs d'alertes, doivent au minimum, pour chaque système de télésurveillance, inclure : les pannes du boîtier techniquement identifiables, les dysfonctions des sondes techniquement identifiables, les indicateurs d'usure de la batterie, la survenue de troubles du rythme ventriculaire et supra-ventriculaire, les chocs électriques délivrés, les réinitialisations/anomalies de programmation et les arrêts prolongés de la transmission sans accord préalable patient-médecin ;
- Un protocole de prise en charge doit être mis en place au niveau de chaque centre et préciser : pour chaque type d'alerte, les modalités d'intervention et les délais à respecter; assurer la traçabilité de l'information et la conduite à tenir cas d'absence de transmission (contact du patient) ;
- La vérification régulière de la validité des coordonnées du patient ne doit pas être confiée aux centres, mais doit être de la responsabilité du patient ;
- La réalisation d'actes complémentaires peut être justifiée uniquement par les données télétransmises et si l'état du patient le nécessite. Ces actes complémentaires doivent être effectués dans des délais compatibles avec la criticité des événements ;
- L'analyse des données transmises à échéances calendaires et des données événementielles transmises (suite à une alerte) ayant justifié une intervention (ou un acte complémentaire) doit conduire à la rédaction d'un compte rendu médical. Celui-ci sera archivé dans le dossier médical du patient et transmis aux autres professionnels impliqués dans le suivi cardiologique du patient ;
- Un accès téléphonique doit être mis à disposition par les centres pour répondre aux interrogations éventuelles autres que techniques des patients. Il ne doit pas se substituer aux médecins et cardiologue traitants qui restent les interlocuteurs privilégiés du patient. Cet accès téléphonique doit permettre aux patients de contacter un professionnel ayant accès aux données télétransmises ;
- L'implication du tiers technologique doit se limiter aux aspects techniques de la télésurveillance, avec notamment la mise à disposition du matériel à son domicile et d'une hotline téléphonique. Il faut respecter la règle fondamentale de ne pas communiquer les coordonnées des patients aux industriels.

6. Estimation de la population cible

La Commission considère que tous les patients implantés avec un défibrillateur doivent pouvoir bénéficier de cette technologie. La population cible de la télésurveillance de DAI correspond donc à celle de chaque type de DAI.

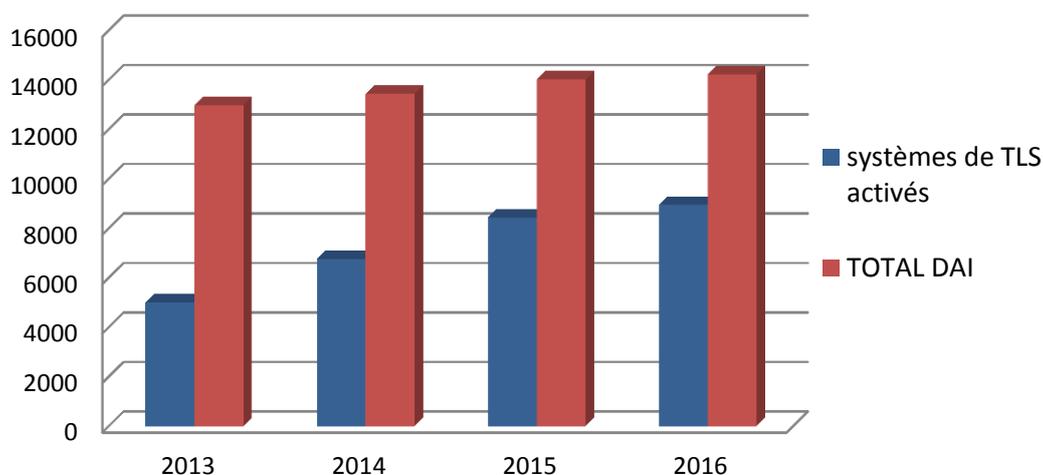
Les données fournies par les fabricants montrent une progression du nombre de systèmes de télésurveillance commercialisés chaque année de respectivement 37 %, 60 % et 135 % avec tous les DAI simple, double et triple chambre, entre 2013 et 2016. L'augmentation la plus marquée a été retrouvée pour la télésurveillance des DAI triple chambre.

Figure 5 : nombre de systèmes de TLS de DAI commercialisés (données fabricants)



Le nombre de systèmes activés, qui ne représentait que 38 % du nombre total des DAI implantés en 2013, a atteint un niveau de 63 % en 2016. Il est à noter que le nombre de systèmes activés chaque année tient également compte des patients ayant bénéficié de l'activation de la TLS à distance de leur implantation.

Figure 6 : évolution du nombre total de systèmes de TLS de DAI activés et de DAI implantés (données fabricants)



La population cible des systèmes de télésurveillance de DAI est de l'ordre de (3)(22) :

- Pour les simple chambre, de 4 200 à 6 300 patients par an ;
- Pour les double chambre, de 3 150 à 4 725 patients par an ;
- Pour les triple chambre, de 20 750 à 41 500 patients par an.

7. Conclusions

Sur la base de l'évaluation technologique réalisée, la Commission confirme l'intérêt médical d'un suivi de DAI incluant une télésurveillance, avec une réduction des délais de transmission de l'information, des chocs inappropriés et du total des consultations, sans générer de sur-risque en termes d'événements indésirables. Néanmoins, l'impact de la télésurveillance des DAI sur la morbi-mortalité reste encore indéterminé, comme l'intérêt spécifique de la télésurveillance des paramètres mesurés par le DAI pour le suivi de l'insuffisance cardiaque. Ces résultats ont été jugés transposables d'un système à un autre, en raison de la similarité technique entre les systèmes.

La Commission a donné un service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription des cinq systèmes pour la télésurveillance des DAI simple, double et triple chambre avec sonde(s) endocavitaire(s), implantés dans les indications de pose validées.

Elle a cependant considéré que l'intérêt de la télésurveillance médicale des DAI avec sonde(s) endocavitaire(s) dépendait des modalités de sa mise en œuvre. La Commission a donc précisé les conditions minimales à satisfaire pour sa réalisation autour de trois axes principaux :

- Sur le plan technique, la CNEDiMITS a formulé des exigences sur les modalités de transfert automatique des données, le type de données à transmettre, les paramètres surveillés susceptibles de déclencher une alerte, l'hébergement des données transmises, les modalités de notification des alertes et de mise à disposition des données aux médecins et d'autres prestations techniques à destination du patient et des médecins ;
- Concernant l'activité médicale, la Commission a défini le niveau de compétence, de qualification et d'expérience nécessaire pour les professionnels de santé impliqués dans la télésurveillance médicale et les modalités requises d'information du patient, d'initiation de la télésurveillance, de suivi, d'interprétation des données transmises et d'intervention auprès du patient ;
- Pour les aspects organisationnels, la Commission a décrit les modalités de la mise en place et de réalisation de la TLS nécessaires au niveau des centres de suivi des patients porteurs de DAI. Elle a également précisé des exigences concernant la formation des utilisateurs et la coordination du suivi de ces patients.

En l'absence de données comparatives entre ces systèmes qui assurent les mêmes types de fonctions, la Commission a octroyé une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) à chaque système de télésurveillance de DAI avec sonde(s) endocavitaire(s), par rapport aux autres systèmes du même type inscrits sur la LPPR.

Références

1. Deo R, Albert CM. Epidemiology and genetics of sudden cardiac death. *Circulation* 2012;125(4):620-37.
2. Nicolas G, Lecomte D. [Sudden cardiac death in adults. *Epidemiology*]. *Bull Acad Natl Med* 1999;183(8):1573-9; discussion 9-80.
3. Haute Autorité de Santé. Évaluation des défibrillateurs cardiaques automatiques implantables avec sonde(s) endocavitaires(s) Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
4. Haute Autorité de Santé. EMBLEM S-ICD (modèle 3401), défibrillateur cardiaque avec sonde sous-cutanée. Avis de la CNEDiMITS du 22 septembre 2015. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015
5. Haute Autorité de Santé. EMBLEM MRI S-ICD (modèle A 219), défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous cutané. Avis de la CNEDiMITS du 6 septembre 2016. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
6. 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.
7. Clegg AJ, Scott DA, Loveman E, Colquitt J, Hutchinson J, Royle P, *et al.* The clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices for end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2005;9(45):1-132, iii-iv.
8. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, *et al.* HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace* 2008;10(6):707-25.
9. Parthiban N, Esterman A, Mahajan R, Twomey DJ, Pathak RK, Lau DH, *et al.* Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(24):2591-600.
10. Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, Stewart M, Clapp-Channing N, Sanders GD. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010;21(5):545-50.
11. Perl S, Stiegler P, Rotman B, Prenner G, Lercher P, Anelli-Monti M, *et al.* Socio-economic effects and cost saving potential of remote patient monitoring (SAVE-HM trial). *Int J Cardiol* 2013;169(6):402-7.
12. Boriani G, Da Costa A, Quesada A, Ricci RP, Favale S, Boscolo G, *et al.* Effects of remote monitoring on clinical outcomes and use of healthcare resources in heart failure patients with biventricular defibrillators: results of the MORE-CARE multicentre randomized controlled trial. *Eur J Heart Fail* 2017;19(3):416-25.
13. Bohm M, Drexler H, Oswald H, Rybak K, Bosch R, Butter C, *et al.* Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J* 2016;37(41):3154-63.

14. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010;122(4):325-32.
15. Crossley GH, Boyle A, Vitense H, Chang Y, Mead RH. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(10):1181-9.
16. Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, *et al.* Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation* 2012;125(24):2985-92.
17. Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clementy J, Kouakam C, Hermida JS, *et al.* A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013;34(8):605-14.
18. Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, Quesada A, Favale S, Iacopino S, *et al.* The MONitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. *J Med Internet Res* 2013;15(8):e167.
19. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, *et al.* Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014;384(9943):583-90.
20. Yee R, Verma A, Beardsall M, Fraser J, Philippon F, Exner DV. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society joint position statement on the use of remote monitoring for cardiovascular implantable electronic device follow-up. *Can J Cardiol* 2013;29(6):644-51.
21. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, *et al.* HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015;12(7):e69-100.
22. Haute Autorité de Santé. EDORA 8 HF-T, stimulateur triple chambre. Avis de la CNEDiMTS du 21 mars 2017. Saint Denis La plaine: HAS; 2017.

Fiche descriptive

Intitulé	TITRE
Méthode de travail	Analyse de la littérature, audition de partie prenante
Date de mise en ligne	Juin 2017
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation technologique pour mettre à jour et préciser les données cliniques de haut niveau de preuve disponibles et les modalités de mise à disposition requises pour ces systèmes ; - Evaluer les demandes de renouvellement d'inscription sur la LPPR de ces dispositifs.
Professionnel(s) concerné(s)	Médecins spécialistes en rythmologie et stimulation cardiaque, médecins spécialistes en pathologie cardiovasculaire et médecins généralistes
Demandeur	Haute Autorité de Santé
Promoteur	Haute Autorité de Santé
Pilotage du projet	Romain AUBOURG, chef de projet au Service évaluation des dispositifs (SED) (chef du service SED : Gregory EMERY ; adjoint : Hubert GALMICHE). Secrétariat : Sandrine PRUNIER, assistante.
Partie prenante auditionné	Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC)
Auteurs de l'argumentaire	Romain AUBOURG, chef de projet au Service évaluation des dispositifs (SED), sous la responsabilité de : Gregory EMERY, chef de service du SED et Hubert GALMICHE, adjoint au chef de service du SED.
Validation	Examen par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMts) : juillet 2017
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Texte court du rapport d'évaluation technologique et avis de la CNEDiMts sur les dispositifs médicaux concernés sur www.has-sante.fr

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr