



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques automatiques implantables

Texte court

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. Systèmes de télésurveillance pour défibrillateurs cardiaques
automatiques implantables. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017

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
• 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.	• 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.	• 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.



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