

Avis n° 2021.0011/AC/SEAP du 11 mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 11 mars 2021,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 161-37 ;

Vu l'autosaisine de la Haute Autorité de Santé en juillet 2019, inscrite au programme de travail de la Haute Autorité de santé de l'année 2020 ;

Vu le rapport d'évaluation technologique intitulé « Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable » adopté par la décision n° 2021.0066/DC/SEAP du 11 mars 2021 du collège de la Haute Autorité de santé ;

Vu l'avis n° 2020.0042/AC/SA3P du 23 juillet 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au protocole de coopération intitulé « Contrôle des dispositifs implantables rythmologiques par un(e) infirmier(e) associant une prise en charge en présentiel et en télé-médecine » ;

Vu la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé donne un avis favorable (service attendu suffisant et amélioration du service attendu de niveau IV) à la prise en charge par la collectivité du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. Son rapport d'évaluation technologique consacré à ce suivi conclut en effet :

- d'une part à un intérêt clinique (prenant en compte le rendement diagnostique, les délais de pose du diagnostic et de prise en charge thérapeutique, ainsi que l'impact en matière de morbi-mortalité) pour les patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable (MCI) ; cet intérêt étant supérieur à celui du suivi conventionnel (SC) ;
- d'autre part à un intérêt organisationnel pour le système de santé, en particulier pour ses principaux acteurs (pour le patient : une meilleure régularité du suivi, un meilleur accompagnement avec l'éducation thérapeutique [ETP] et une baisse des déplacements ; pour l'équipe de télé-cardiologie, une répartition pertinente des tâches entre rythmologue(s) et infirmier(es) diplômé(es) d'Etat [IDE], un gain du temps médical, une baisse des consultations non justifiées ainsi qu'une valorisation des compétences des IDE en rythmologie et en ETP) ; cet intérêt étant lui aussi supérieur à celui du SC.

Cet avis vaut pour les indications prises en charge des moniteurs cardiaques implantables *via* une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ; à ce jour il s'agit du diagnostic étiologique des syncopes inexplicables récidivantes et du diagnostic étiologique d'un accident ischémique cérébral cryptogénique.

Pour permettre de tirer le meilleur bénéfice de ce suivi, la Haute Autorité de santé propose l'organisation optimale (non exclusive d'autres) suivante, qui comprend :

- le recueil du consentement du patient réalisé en amont de la pose du MCI suite à une information médicale claire et adaptée, fournie au patient et/ou à son entourage (selon son état neuro-psycho-comportemental) ; cette information présente notamment aux patients les deux possibilités de suivi des MCI, par télésurveillance (TS) ou par SC ; le formulaire proposé récemment par l'*European Society of Cardiology* et l'*European Heart Rhythm Association* pouvant servir de base à cette information ;

- une structure ou une équipe de soins avec une compétence dans la TS des MCI et des autres dispositifs cardiaques, et composée de cardiologues spécialisés en rythmologie et d'IDE :
 - l'IDE doit être spécialisé(e) en rythmologie (par exemple, avec un diplôme universitaire paramédical de rythmologie), formé(e) à l'utilisation de chaque modèle de MCI et avoir des compétences en éducation thérapeutique ;
- une éducation thérapeutique du patient (ETP) relative au système de TS :
 - réalisée par cette équipe de télé-cardiologie (rythmologue et/ou IDE) au moment de la pose du MCI et/ou au moment de la remise du matériel de télétransmission et d'un numéro de téléphone dédié ; cette ETP pouvant s'appuyer sur l'utilisation d'outils intégrant l'intelligence artificielle,
 - cette information précise notamment que la TS ne représente pas une prise en charge d'urgence,
 - une formalisation de l'ensemble des informations fournies est nécessaire (document récapitulatif, consentement du patient recueilli préalablement à la pose du MCI) ;
- la mise en place d'un plan de suivi élaboré en concertation avec le patient, qui comporte notamment :
 - une programmation horaire des télétransmissions,
 - un envoi régulier au patient du rapport d'analyse des événements télétransmis ;
- une gestion des données télétransmises (enregistrements automatiques et télé-alertes) assurée idéalement par une collaboration entre rythmologue(s) et IDE(s) :
 - la fréquence de lecture quotidienne des données télétransmises serait idéale ; pour que cela soit réalisable, l'effectif du personnel paramédical disponible doit être adapté à la charge de travail,
 - l'IDE intervient dans une première étape de tri des enregistrements réceptionnés en éliminant les enregistrements non significatifs tels que les mauvaises détections du dispositif (faux-positifs) ou encore les artefacts, et en transmettant uniquement les enregistrements pathologiques ou douteux au rythmologue,
 - le rythmologue se charge ensuite de l'interprétation des tracés transmis par l'IDE, de la pose d'un diagnostic et de la prescription de la prise en charge thérapeutique si nécessaire,
 - l'IDE assure les éventuelles actions prescrites par le médecin ;
- des contacts avec les patients, assurés essentiellement par l'IDE qui répond notamment à leurs appels ;
- un support, notamment pour résoudre les problèmes techniques rencontrés, assuré par le technicien du fabricant de MCI, *via* une assistance téléphonique (numéro vert) ; le fabricant, disposant de rapports d'incidents ou d'échecs de télétransmission, informe également le patient et l'équipe de soins des éventuels problèmes de télétransmission ;
- la coordination des soins, assurée par l'équipe de télé-cardiologie, avec l'envoi régulier de comptes-rendus du suivi par TS aux différents correspondants prenant en charge le patient (neurologue ou cardiologue à l'origine de la pose du MCI, médecin traitant, médecin de soins de suite et de réadaptation, équipe de soins de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes...) ;
- le respect par les différents intervenants de cette organisation, de la réglementation relative à la protection des données personnelles et à l'hébergement des données de santé ainsi qu'à leur sécurité.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 11 mars 2021

Pour le collège :
La présidente,
 Pr Dominique LE GULUDEC
Signé